

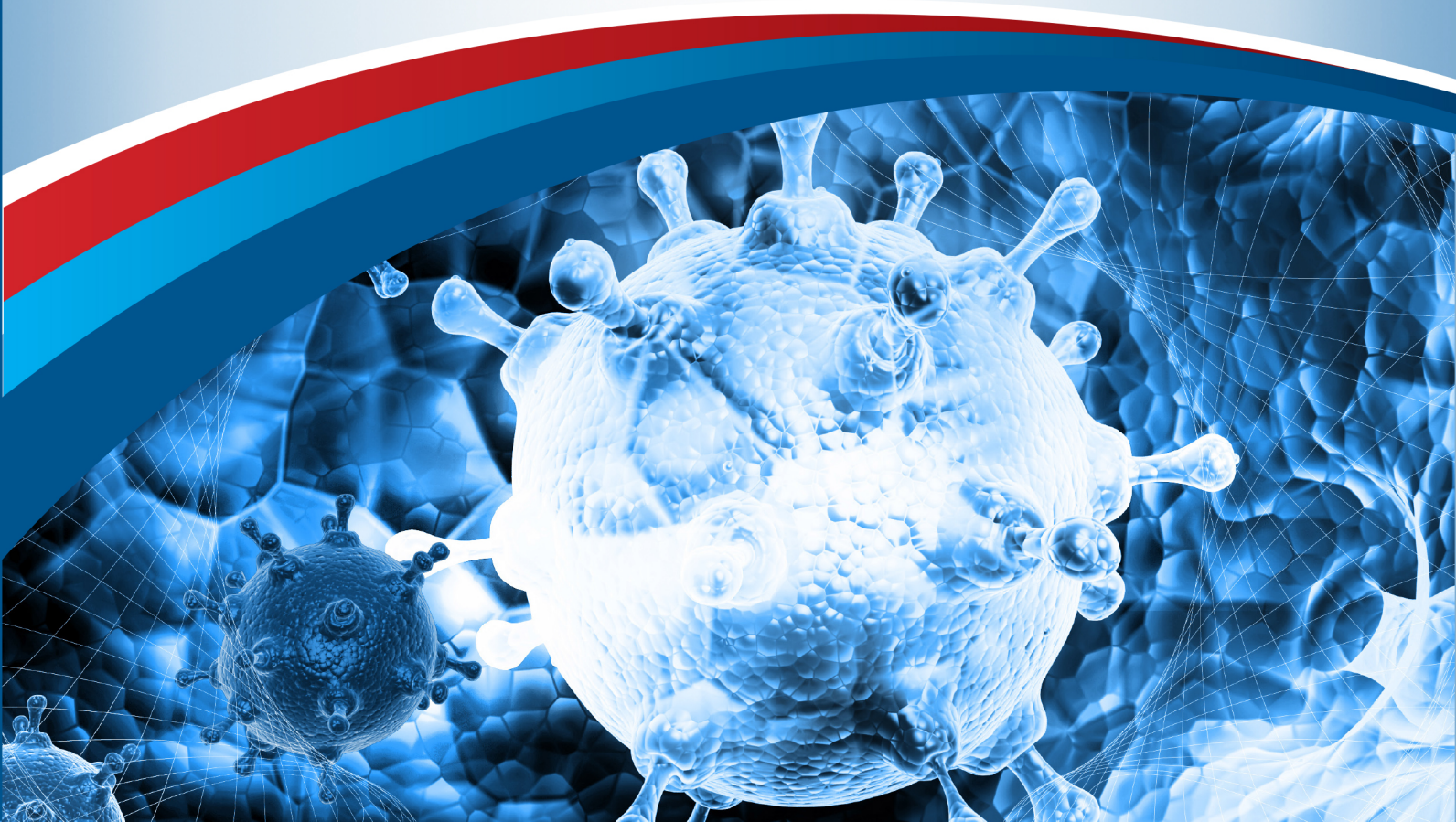


T.C. Sağlık Bakanlığı
Türkiye Halk Sağlığı
Kurumu

KOLOREKTAL KANSER TARAMASI VE TEŞHİSİNDE AVRUPA BİRLİĞİ KALİTE REHBERİ

N. Segnan
J. Patnick
L. von Karsa

İlk Baskı





Kolorektal Kanser Taraması ve Teşhisinde Avrupa Birliği Kalite Rehberi

Editörler

N. Segnan
J. Patnick
L. von Karsa

Çeviri Editörleri

Bekir KESKİNKILIÇ
Murat GÜLTEKİN
Ahmet Serdar KARACA
Cansu ÖZTÜRK
Ezgi HACIKAMİLOĞLU
Güledal BOZTAŞ
Hatice TURAN
Müjdegül KARACA

İlk Baskı

International Agency for Research on Cancer



Avrupa Birliği Halk Sağlığı Programı (Kolorektal Kanser Taraması (KRK) için; Kalite Kriteri Avrupa Birliği İlkeleri Rehberinin Geliştirilmesi, hibe sözleşmesi No. 2005317) aracılığı ile Avrupa Topluluklarının, Birleşik Avrupa Gastroenteroloji Federasyonu Kamu İşleri Komitesinin ve Amerikan Kanser Derneği ve Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezlerinin Kanser Önleme ve Kontrol Bölümünün finansal desteği alınmıştır.

Bu belgede ifade edilen görüşler yazarlara ait olup Avrupa Komisyonunun resmi görüşünü yansıtmamaktadır.

Ne Komisyon ne de kendi adına hareket eden bir kişi bu belgede belirtilen bilgilerin herhangi bir şekilde kullanılmasından sorumlu tutulamaz.

Teknik destek sağlayan İletişim, Kalite Kriteri ve Tarama Gruplarındaki IARC personeline özellikle teşekkür ederiz.

***Avrupa Direkt, sizlerin Avrupa Birliği
hakkındaki sorularınıza cevap bulabileceğiniz bir hizmettir.***

Ücretsiz telefon numarası (*)

00 800 6 7 8 9 10 11

() Bazı mobil telefon operatörleri 00 800'lü numaralara girişe izin vermemekte veya bunları faturalandırmaktadırlar.*

AB Sağlık Programı hakkında daha fazla bilgiye aşığıda bulunmaktadır:

http://ec.europa.eu/health/index_en.htm

Kataloglama bilgisi bu baskının sonunda bulunabilir.

Lüksemburg: Avrupa Birliği Yayın Ofisi, 2010

ISBN 978-92-79-16435-4 (Basılmış versiyon)

ISBN 978-92-79-16574-0 (Elektronik versiyon)

doi:10.2772/1458 (Basılmış versiyon)

doi:10.2772/15379 (Elektronik versiyon)

© Avrupa Birliği, 2010

Belçika'da basıldı

Yazışma Adresi

Quality Assurance Group
Section of Early Detection and Prevention
International Agency for Research on Cancer
150 cours Albert Thomas
F-69372 Lyon cedex 08, France

Tasarım

Sayfa Tasarımı: Tuğçe Gür

Kapak Tasarım: Gamze Dost

Kayıhan Ajans
Hoşdere Caddesi No: 201/9 Çankaya-ANKARA
0312 442 72 72 / 0312 426 86 86
kayihanajans@gmail.com
www.kayihanajans.com

Baskı

Özyurt Matbaacılık, Ankara, 2014
Zübeyde Hanım Mah Büyük Sanayi 1.Cad.
Süzgün Sk. No: 7 İskitler-ANKARA
0312 384 15 36 / 0312 384 15 37
ozyurt@ozyurtmatbaacilik.com
www.ozyurtmatbaacilik.com

Editörler

Joan Austoker (1947 – 2010)

Bu baskı, kanser taraması ve kanserin önlenmesi konularındaki iletişimde öncü çalışmaları sayesinde Avrupa kanser tarama rehberinin gelişiminde büyük ölçüde katkıda bulunmuş olan meslektaşımız ve arkadaşımız Joan Austoker'in anısına adanmıştır.

Nereo Segnan

Kanser Epidemiyoloji Ünitesi
CPO Piemonte (Piedmont Kanser Önleme Merkezi)
Onkoloji Departmanı
S. Giovanni Üniversitesi Hastanesi, Turin, İtalya

Julietta Patnick

NHS Kanser Tarama Programları
Sheffield, Birleşik Krallık
ve
Oxford Üniversitesi Kanser Tarama Araştırma Ünitesi
Kanser Epidemiyoloji Ünitesi
Oxford Üniversitesi
Oxford, Birleşik Krallık

Lawrence von Karsa

Kalite Kriteri Grubu
Erken Tanı ve Önleme Bölümü
Uluslararası Kanser Araştırma Kuruluşu
Lyon, Fransa

Yazarlar, Katılımcılar, Editörler ve Gözden Geçirenler*

Lars Aabakken, Rikshospitalet Üniversite Hastanesi, Oslo, Norveç

Lutz Altenhofen, Ayakta Sağlık Hizmetleri Merkezi Araştırma Enstitüsü, Berlin, Almanya

Rosemary Ancelle-Park, Sağlık Genel Müdürlüğü Paris, Fransa

Nataša Antoljak, Hırvatistan Ulusal Halk Sağlığı Enstitüsü Zagreb, Hırvatistan

Paola Armaroli¹, CPO Piemonte Turin, İtalya

Silvina Arrossi, Devlet ve Toplum Araştırmaları Merkezi - CEDES/Ulusal Bilimsel ve Teknik Araştırma Konseyi - CONICET, Buenos Aires, Arjantin

Wendy Atkin, Londra Kraliyet Üniversitesi Harrow, Birleşik Krallık

Joan Austoker[†], Oxford Üniversitesi Oxford, Birleşik Krallık

Johannes Blom, Karolinska Enstitüsü Stockholm, İsveç

Hermann Brenner, Alman Kanser Araştırma Merkezi Heidelberg, Almanya

Michael Bretthauer, Rikshospitalet Üniversitesi Hastanesi Oslo, Norveç

Guido Costamagna, A. Gemelli Üniversitesi Hastanesi, Roma, İtalya

Jack Cuzick, Birleşik Krallık Kanser Araştırması Londra, Birleşik Krallık

Min Dai, Ulusal Kanser Önleme ve Kontrol Ofisi, Çin Tıbbi Bilimler Akademisi, Pekin, Çin

* Yazarlar, katılımcılar, editörler ve yorumcular kendi kişisel yeterlikleri içinde uzman olarak hizmet etmekte olup, kendi hükümetlerinin veya bağlı oldukları başka herhangi bir organizasyonun temsilcisi olarak hareket etmemektedirler. Bağlantıları sadece tanımlama için kullanılmaktadır.

Minör uygun menfaatler listelenmemiştir. Bunlara genelde 10.000 ABD Dolarından daha az hisse sahipleri ve toplam seyahat zamanının %5'inden daha azını ara sıra hibe edenler ve toplam zamanının ve ücretinin %2'sinden daha azında düzenli olmayan konularda danışmanlık verenler dahil edilmemiştir.

Ekim 2008 ve Ekim 2010 arasında uzmanlar tarafından Çıkar Çatışması açıklanmıştır. Bu baskıyla ilgili olarak başka potansiyel çıkar çatışmaları rapor edilmemiştir.

1 Kanser Epidemiyoloji Ünitesi, CPO Piemonte (Piedmont Kanser Önleme Merkezi) Onkoloji Departmanı ve S. Giovanni Üniversitesi Hastanesi, N. Segnan, P. Armaroli, R. Banzi, C. Bellisario, L. Giordano, S. Minozzi ve C. Senore'nin geldikleri yer olup Kolorektal Kanser Tarama ve Teşhisinde Avrupa Birliği Kalite Rehberi'nin geliştirilmesinde Avrupa Birliğinden 2006-2009'da hibe almıştır.

John Daniel³, Uluslararası Kanser Araştırma Kuruluşu Lyon, Fransa

Marianna De Camargo Cancela³, Uluslararası Kanser Araştırma Kuruluşu Lyon, Fransa

Evelien Dekker, Amsterdam Akademik Tıp Merkezi Amsterdam, Hollanda

Nadine Delicata, Ulusal Göğüs Tarama Merkezi Valleta, Malta

Simon Ducarroz², Uluslararası Kanser Araştırma Kuruluşu Lyon, Fransa

Henning Erfkampf, FH Joanneum Uygulamalı Bilimler Üniversitesi, Graz, Avusturya

Josep Espinàs Piñol, Katalan Kanser Planı L'Hospitalet de Llobregat, İspanya

Jean Faivre, Burgonya Sindirim Sistemi Kanser Tescili Dijon, Fransa

Lynn Faulds-Wood³, Avrupa Kanser Hastası Koalisyonu Twickenham, Birleşik Krallık

Anath Flugelman, Ulusal İsrail Kanser Kontrol Merkezi (NICCC), Hayfa, İsrail

Snežana Frković-Grazio, Pataloji Departmanı, Onkoloji Enstitüsü, Ljubljana, Slovenya

Berta Geller, Vermont Üniversitesi Burlington, Vermont, ABD

Livia Giordano², CPO Piemonte Turin, İTALYA

Grazia Grazzini, KSPO Toskana Bölgesi Bilimsel Enstitüsü Floransa, İtalya

Jane Green⁴, Oxford Üniversitesi Oxford, Birleşik Krallık

Stephen Halloran, Kraliyet Surrey Bölge Hastanesi - NHS Trust, Guildford, Birleşik Krallık

2 Uluslararası Kanser Araştırma Kuruluşu (Lyon, Fransa), L. von Karsa, J. Daniel, M. De Camargo Cancela, S. Ducarroz, C. Herrmann, R. Lambert, T. Lignini, E. Lucas, R. Muwonge, J. Ren, C. Sauvaget, D. Sighoko ve L. Voti'nin geldikleri yer olup Kolorektal Kanser Tarama ve Teşhisinde Avrupa Birliği Kalite Rehberi'nin geliştirilmesinde Avrupa Birliğinden 2006-2009'da hibe almıştır.

3 Avrupa Kanser Hastası Koalisyonu (ECPC), Utrecht, Hollanda, Kolorektal Kanser Tarama ve Teşhisinde Avrupa Birliği Kalite Rehberi'nin geliştirilmesinde Avrupa Birliğinden 2006-2009'da hibe almıştır. Hibe süresinde Lynn Faulds Wood Koalisyonun Başkanı'ydı.

Chisato Hamashima, Ulusal Kanser Merkezi
Tokyo, Japonya

Christian Herrmann², Uluslararası Kanser Araştırma
Kuruluşu, Lyon, Fransa

Paul Hewitson⁴, Oxford Üniversitesi
Oxford, Birleşik Krallık

Geir Hoff, Norveç Kolorektal Kanser Tarama Programı
Oslo, Norveç

Iben Holten, Danimarka Kanser Derneği
Kopenhag, Danimarka

Rodrigo Jover, Alicante Genel Üniversite Hastanesi
Alicante, İspanya

Michal Kaminski, Onkoloji Enstitüsü Merkezi
Varşova, Polonya

Lawrence von Karsa², Uluslararası Kanser Araştırma
Kuruluşu, Lyon, Fransa

Ernst Kuipers, Erasmus MC
Rotterdam, Hollanda

Juozas Kurtinaitis[†], Litvanya Kanser Tescili
Vilnius, Litvanya

René Lambert², Uluslararası Kanser Araştırma Kuruluşu
Lyon, Fransa

Iris Lansdorp-Vogelaar, Erasmus MC
Rotterdam, Hollanda

Guy Launoy, INSERM
Caen, Fransa

Won Chul Lee, Kore Katolik Üniversitesi Tıp Fakültesi
Seul, Kore

Roger Leicester, St. George Hastanesi
Londra, Birleşik Krallık

Marcis Leja, Letonya Üniversitesi
Riga, Letonya

David Lieberman, Oregon Sağlık ve Bilim Üniversitesi
Portland, Oregon, ABD

Tracy Lignini², Uluslararası Kanser Araştırma Kuruluşu
Lyon, Fransa

Eric Lucas², Uluslararası Kanser Araştırma Kuruluşu
Lyon, Fransa

Elsebeth Lynge, Kopenhag Üniversitesi
Kopenhag, Danimarka

Szylvia Madai⁵, MaMMa Sağlık Hizmeti Enstitüsü
Budapeşte, Macaristan

Nea Malila, Finlandiya Kanser Tescili
Helsinki, Finlandiya

José Carlos Marinho, Portekiz Merkez Bölge Sağlık İdaresi
Aveiro, Portekiz

Giorgio Minoli, İtalyan Gastroenteroloji Derneği
Montorfano, İtalya

António Morais, Sude Bölgesel İdare Merkezi
Coimbra, Portekiz

Sue Moss, Kanser Araştırma Merkezi – Kraliyet Kanser
Hastanesi, Sutton, Birleşik Krallık

Richard Muwonge², Uluslararası Kanser Araştırma
Kuruluşu, Lyon, Fransa

Marion Nadel, Kanser Önleme ve Kontrol Bölümü,
Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezleri,
Atlanta, Georgia, ABD

Luciana Neamtii, "I. Chiricuta" Onkoloji Enstitüsü
Cluj, Romanya

Julietta Patnick⁴, NHS Kanser Tarama Programları
Sheffield, Birleşik Krallık

Mercè Peris Tuser, Kanser Önleme ve Kontrol Ünitesi
Katalan Kanser Hastanesi, İspanya

Michael Pignone, Kuzey Carolina Üniversitesi
Chapel Hill, Kuzey Carolina, ABD

Christian Pox, Tıp Kliniği – Ruh Üniversitesi
Bochum, ALMANYA

Maja Primic-Žakelj, Epidemiyoloji ve Kanser Kayıtları,
Onkoloji Enstitüsü, Ljubljana, Slovenya

Joseph Victor Psaila, Sağlık, Yaşlılık ve Halk Sağlığı
Bakanlığı, Valleta, Malta

Phil Quirke, Leeds Moleküler Tıp Enstitüsü – St James
Üniversite Hastanesi, Leeds, Birleşik Krallık

Linda Rabeneck, Toronto Üniversitesi ve Ontario Kanser
Bakımı, Toronto, Kanada

David F. Ransohoff, Chapel Hill Kuzey Carolina
Üniversitesi, Chapel Hill, Kuzey Carolina, ABD

⁴ J. Patnick'in bağlı bulunduğu ve J. Green, P. Hewitson, P. Villain ve J. Watson'un geldiği Oxford Üniversitesi Kolorektal Kanser Tarama ve Teşhisinde Avrupa Birliği Kalite Rehberi'nin geliştirilmesinde Avrupa Birliğinden 2006-2009'da hibe almıştır.

⁵ S. Madai'nin bağlı bulunduğu Sağlıklı İnsanlar Kamu Derneği (PAHP), Budapeşte, Macaristan Kolorektal Kanser Tarama ve Teşhisinde Avrupa Birliği Kalite Rehberi'nin geliştirilmesinde Avrupa Birliğinden 2006-2009'da hibe almıştır.

Morten Rasmussen, Bispebjerg Üniversite Hastanesi
Kopenhag, Danimarka

Jaroslav Regula, Maria Sklodowska-Curie Memorial
Kanser Merkezi, Varşova, Polonya

Jiansong Ren², Uluslararası Kanser Araştırma Kuruluşu
Lyon, Fransa

Gad Rennert, İsrail Ulusal Göğüs ve Kolorektal Kanser
Tespit, Hayfa, İsrail

Jean-François Rey⁶, Arnalut Tzanck Enstitüsü
St Laurent du Var, Fransa

Robert H. Riddell, Mount Sinai Hastanesi
Toronto, Kanada

Mauro Risio, Kanser Araştırma ve Tedavi Enstitüsü
Candiolo-Torino, İtalya

Vitor José Lopes Rodrigues, Göğüs Kanseri Tarama
Programı, Coimbra, Portekiz

Hiroshi Saito, Kanser Önleme ve Tarama Araştırma
Merkezi, Tokyo, Japonya

Catherine Sauvaget³, Uluslararası Kanser Araştırma
Kuruluşu, Lyon, Fransa

Astrid Scharpantgen, Sağlık Bakanlığı
Lüksemburg, Lüksemburg

Wolff Schmiegel⁷, Ruhr Üniversitesi
Bochum, Almanya

Nereo Segnan¹, CPO Piemonte
Turin, İtalya

Carlo Senore¹, CPO Piemonte
Turin, İtalya

Maqsood Siddiqi, Hindistan Kanser Vakfı
Kalküta, Hindistan

Dominique Sighoko², Uluslararası Kanser Araştırma
Kuruluşu, Lyon, Fransa

Robert Smith, Kanser Tarama, Ulusal İdare Merkezi,
Amerikan Kanser Derneği, Atlanta, Georgia, ABD

Steve Smith, Coventry & Warwickshire NHS Trust
Üniversite Hastaneleri, Coventry, Birleşik Krallık

Robert J. Steele, Ninewells Hastanesi ve Tıp Okulu
Dundee, Birleşik Krallık

Stepan Suchanek, Charles Üniversitesi ve Merkez Askeri
Hastanesi, Prag, Çek Cumhuriyeti

⁶ J.-F. Rey bir endoskopik ekipman üreticisinden araştırma hibesi almıştır.

Eero Suonio, Uluslararası Kanser Araştırma Kuruluşu
Lyon, Fransa

Wei-Min Tong, Patoloji Departmanı, Temel Tıp Bilimleri
Enstitüsü, Çin Tıp Bilimleri Akademisi & Pekin Tıp
Üniversitesi Birliği, Pekin, Çin

Sven Törnberg, Karolinska Üniversite Hastanesi, Kanser
Tarama Ünitesi, Stockholm, İsveç

Roland Valori, NHS Endoskopi
Leicester, Birleşik Krallık

Eric Van Cutsem, Leuven Üniversitesi
Leuven, Belçika

Michael Vieth, Patoloji Enstitüsü, Bayreuth Kliniği
Bayreuth, Almanya

Patricia Villain⁴, Oxford Üniversitesi
Oxford, Birleşik Krallık

Lydia Voti², Uluslararası Kanser Araştırma Kuruluşu
Lyon, Fransa

Hidenobu Watanabe, Niigata Üniversitesi,
Niigata, Japonya

Sidney J. Winawer, Memorial Sloan-Kettering Kanser
Merkezi, New York, New York, ABD

Graeme Young⁸, Gastrointestinal Hizmetler- Flinders
Üniversitesi, Adelaide, Avustralya

Jožica Maučec Zakotnik, Sağlık Merkezi
Ljubljana, Slovenya

Viacslavas Zaksas, Devlet Hasta Fonu
Vilnius, Litvanya

Marco Zappa, Kanser İnceleme ve Önleme Merkezi
(KSPO), Floransa, İtalya

⁷ W. Schmiegel kolorektal kanser taramada ve teşhiste kullanılan maddelerin patentini almakla birlikte patentlerden herhangi bir gelir elde etmemektedir.

⁸ G. Young fekal immunokimya testleri üreticisinden kolorektal kanser taraması ile ilgili araştırma fonu almıştır.

Literatür Grubu

Silvia Minozzi², CPO Piemonte
Turin, İtalya

Paola Armaroli², CPO Piemonte
Turin, İtalya

Rita Banzi², CPO Piemonte
Turin, İtalya

Cristina Bellisario², CPO Piemonte
Turin, İtalya

Paul Hewitson⁵, Oxford Üniversitesi
Oxford, Birleşik Krallık

Clare Monk, İmparatorluk Üniversitesi
Londra, Birleşik Krallık

Carlo Senore², CPO Piemonte
Turin, İtalya

Patricia Villain⁵, Oxford Üniversitesi
Oxford, Birleşik Krallık

Luca Vignatelli, AUSL Bologna
Bologna, İtalya

Joanna Watson⁵, Oxford Üniversitesi
Oxford, Birleşik Krallık

Nereo Segnan², CPO Piemonte
Turin, İtalya

John Dalli*

Kolorektal kanser, Avrupa Birliği'nde yeni teşhis edilen en yaygın kanser türü ve ölüme sebebiyet veren en yaygın ikinci kanserdir. Ancak, bu ölümlerin pek çoğu, tarama testlerinin etkili kullanımı ve bunları takip eden uygun tedavi ile erken tanı sayesinde engellenebilir.

Bu sebeple, kanıta dayalı Kansere Karşı Avrupa Kodu (European Code Against Cancer) 50 yaşından itibaren erkek ve kadınların kolorektal taramadan geçmelerini önermektedir. Bu kod, Avrupa Birliği içinde kanser taraması için 2003 Konsey Tavsiye Kararı tarafından yürürlüğe sokulmuştur. Taramayı yürürlüğe sokmak aynı zamanda tüm seviyelerde uygun kalite kriteriyle de bağlantılıdır.

Bu, "Avrupa Kolorektal Kanser Tarama, Tanı ve Kalite Kriteri Rehberi"nin de hedefidir. Çok sayıda Avrupalı uzmanın uzun yıllar süren yorulmak bilmeyen çabalarının sonucu bu rehber ortaya çıkmıştır. Üye Ülkelerin kolorektal kanseri kontrol etmelerini geliştirmeye yönelik çabalarına değer katma potansiyeli ile çok büyük bir başarıyı temsil etmektedir.

Sonuçta bu rehber, milyonlarca Avrupa Birliği vatandaşının, ailelerinin ve arkadaşlarının hayatlarını kurtaracak ve yaşam kalitelerini artırmaya yardımcı olacaktır.

Bu yayın, Üye Ülkelerin herhangi bir kuruluşunun, programının veya yetkilisinin ve aynı zamanda her Avrupa vatandaşının, tavsiye edilen standartlara ve prosedürlere giriş yapmalarını sağlamayı garanti edecektir. Avrupa Komisyonu'nun insanları hastalıktan koruma hakkındaki müşterek Avrupa amacımıza somut katkısını göstermektedir.

Bu rehberin bu cildinin dayandığı muazzam miktarda kanıtları toplayan, analiz eden ve belgeleyen editörlere, yazarlara, katılımcılara ve yorumculara teşekkür etmek isterim. Önümüzdeki yıllarda kolorektal kanser taramasının olmazsa olmaz rehberi haline geleceğinden eminim.

Brüksel, Temmuz 2010

Kolorektal kanser; vaka sıklığında en yaygın üçüncü ve dünya genelinde kanserin yol açtığı ölümlerde en yaygın dördüncü kanserdir. 2008'de 1.2 milyon yeni vaka ve 609.000 ölüm gerçekleştiği tahmin edilmektedir. Demografik trendlere bağlı olarak önümüzdeki iki 10 yıllık dönemde yıllık vaka sıklığının %80 artışla 2.2 milyon vakaya ulaşması beklenmekte olup bu artışın büyük bölümü dünyanın az gelişmiş bölgelerinde gerçekleşecektir. Bu bölgeler nüfus artışı ve daha yüksek yaşam beklentisi ile bağlantılı olarak kanser tedavisi için hızla artan talebi karşılayacak yeterli donanımına sahip olmayanlardır. Hatta, eğer az gelişmiş bölgeler "Batılılaşmış" hayat tarzını benimserlerse hastalığın dünya genelindeki yükünün daha da artması beklenebilir. Bu nedenle kolorektal kanseri önlemek için gösterilen sıkı çabalar dünya çapında artan bir öneme sahiptir.

Neyse ki, Avrupa'da elde edilen tecrübeler, kolorektal kanserin semptomatik hale gelmeden önceki sistematik erken tanısının ve tedavisinin hastalığın kontrolünü, özellikle eğer kapsamlı bir genel kanser kontrol programına dahil edildiğinde, geliştirdiğini göstermiştir. Koordine edilmiş kaynaklar sadece tarama ve ön koruma programları için değil aynı zamanda kolorektal kanserin tedavisi ve tanısında kapasite oluşturma ve daha da geliştirilmesi için, özellikle dünyanın daha az gelişmiş bölgelerinde, yukarıda sözü edilen beklenen değişiklikler nedeni ile gereklidir. Politik taahhütler ve erken aşamada yapılacak gerekli yatırım sadece hastalığın gelecekte yaratacağı yükü azaltmakla kalmayıp aynı zamanda organize edilmiş, toplum tabanlı programlar tam olarak kurulduğunda kaynakların tasarrufunu da önemli ölçüde sağlayacaktır.

Yeni Avrupa Birliği Kalite Rehberinin yazarları ve editörleri, "oportünist" tarama programlarına karşın organize olanların tavsiye edildiğini göstermeye dikkat göstermişlerdir. Çünkü bunlar, programın uygulanmasında, kalite kriterinde ve değerlendirmede sorumlu idari bir yapıyı içermektedirler.

Toplum tabanlı programlar genellikle uygun şartlara sahip hedef popülasyon içinde her bir kişiyi bireysel olarak davet etmek ve tanımlamak için yüksek seviyede organizasyona ihtiyaç duymaktadırlar. Kişiyi özel davet, her bir uygun kişiye taramadan yararlanmada eşit şans vermekte ve bu nedenle sağlık eşitsizliklerini azaltmaktadır. Bu çabalar, taramaya girişi sınırlı olan sosyo ekonomik durumu daha düşük olan gruplara yapılacak etkili iletişimle desteklenmelidir. Bu, sonuçta katılım için taramanın riskleri ve yararları hakkında tarafsız, dengeli bilgiye dayalı bilinçli bir karara olanak sağlamalıdır.

Programın uygulanmasındaki toplum tabanlı yaklaşım aynı zamanda, tarama işleminin etkili yönetimi ve sürekli iyileştirilmesi için organizasyonel çalışma alanını, nüfus kayıtları ve kanser kayıtlarına bağlanmak suretiyle sırasıyla taramaya davetin optimizasyonunu ve tarama performansının değerlendirilmesini ve etkisini sağlamaktadır. Bu bağlamda, tarama uygulamasından sonra araştırma toplum tabanlı programların ayrılmaz bir parçası olmalıdır.

Bir kanser tarama programının başarısı için çok önemli bir nokta, tarama işleminin her bir adımına hitap eden, sadece bir testin performansını değil aynı zamanda bilgiyi ve daveti, taramada saptanan lezyonların tanıya dayalı çalışmasını, tedaviyi, izlemi ve herhangi diğer müteakip eden bakımı içeren kapsamlı, kanıta dayalı kalite kriteri rehberlerinin mevcut olmasıdır. Rehberlerde tavsiye edilen standardize edilmiş indikatörlerin geniş kapsamlı uygulamaları kalite yönetimini kolaylaştıracak ve uluslararası bilgi ve kalitenin iyileştirilmesinin sürdürülmesi için gerekli programlar arasındaki tecrübe değişimini geliştirecektir.

Son olarak, uluslararası bir kuruluşun Direktörü olarak bu Rehberin hazırlanmasında gösterilen sıra dışı uluslararası işbirliğinin altını çizmek istiyorum. Ancak, aynı zamanda, kanser oluşumunun resmi, yaşlanan nüfus ve "Batılılaşan" yaşam şekli nedeni ile artan vaka insidanslarının oranları ile yüz yüze kalan yeni bölgelerdeki kolorektal kanser yükünün dökümünü yapmayı da geliştirmektedir. Burada ispat edilen mükemmeliyet yaşamsal önemde olup küresel ölçekte mümkün olan en geniş kitle için uygun olacak şekilde tercüme edilmekte ve izlenmektedir.

Lyon, Ekim 2010

Jean-François Rey, Colm O'Morain, René Lambert

Sindirim sistemi endoskopisinde kalite kriteri her zaman ana mesele olmuştur. Neyse ki, bu önemli başlık, günümüzde sağlık yetkililerinin, doktorların ve hasta derneklerinin ajandalarında üst sıralara yerleşmiştir. Avrupa'da kolorektal kanser probleminin büyümesi ile başa çıkmaya yardımcı olmada etkin tarama programlarının oynadıkları hayati roldeki farkındalığının artması bunun en büyük sebebidir. Etkili tarama, gerek semptomatik hastalığın tanısını ve tedavisini gerekse temel korunmayı iyileştirmek için süregelen çabaları desteklemelidir. Ancak, Avrupa'daki en yaygın kanserin yükünü azaltmada taramanın potansiyeli ulusal programlara katılan insan sayısının büyük ölçüde artırılmasını gerektirmektedir. Bu, sonuç olarak kalite kriteri alanında yeterli seviyede kaynak ve geniş bir çaba gerektirecektir.

Kolonoskopi her bir kolorektal kanser taramasında kilit bir rol oynamaktadır, çünkü o, pozitif tarama testleri olan insanların durumunun değerlendirildiği altın standarttır. Aynı semptomatik servisteki hastalara da uygulanır. Yeni Avrupa Rehberlerinde işaret edildiği gibi, kaliteyi geliştirici ve taramayı yaygınlaştırıcı çabalar çok iyi planlanmalı ve sadece taramada değil aynı zamanda semptomatik bakımda da geliştirmeye yönelmelidir. Bu çabaların, semptomatik servisler için yüksek kaliteli endoskopinin varlığında, yeterli kaynakların uygun bekleme sürelerine ulaşmayı ve sürdürmeyi sağlaması yoluyla pozitif bir etkisinin olması da gerekmektedir.

Kolorektal kanser tarama ve tanıdaki kalite kriteri için yeni Avrupa Rehberlerinin geliştirilmesinde uluslararası işbirliği ve yardımlaşma, aynı zamanda, ilave aletlerin, gastroenterologların taramada kendi performanslarının halihazırdaki seviyelerini değerlendirmelerinde yardımcı olmak üzere geliştirildiğini de göstermiştir. Ancak, akılda tutulması gereken şey, bu dayanışmanın her ne kadar önemli olsa da sadece sürekli gelişim ve yüksek seviyede profesyonel performans sürdürülmesi için teşvik edildiğinde etkili olabileceğidir.

Aşağıdaki faktörler endoskopide yüksek kaliteye ulaşılabilmesi için birinci derecede zorunlu olmaktadır:

Kalın bağırsağın temizlenmesi ilk zorunlu aşamadır. Endoskopistin görüşü engellenirse, kolonun herhangi bir yerindeki küçük veya düz lezyonlar ve bilhassa doğru kolondaki sesil lezyonlar gözden kaçabilir.

Hastanın endoskopik muayeneyi kabulü ve toleransı birinci derecede önemlidir ve sedasyon ile artırılabilir. Bu alandaki ulusal veya kültürel farklılıklar dikkate alınmalıdır.

Eğitimin, yeterli ekipmanın ve endoskopi ünitelerinin harici değerlendirilmelerinin gerekli olduğu ulusal bir tarama programının başlatılması sırasında kanıtlanmıştır. Bu tür aktiviteler, ileriki yıllarda semptomatik endoskopinin kalite kriterinde muhtemelen artan önemli bir rol oynayacaktır.

Nice, Ireland, Lyon, Ekim 2010

Jean-François Rey
Yardımcı Yazar
Arnault Tzanck Enstitüsü

Colm O'Morain
Seçilmiş Başkan, UEGF Konseyi
Trinity Üniversitesi Dublin

René Lambert
Yardımcı Yazar
Uluslararası Kanser Araştırma Kuruluşu

Önsöz

J Patnick, N Segnan, L von Karsa (Editors)

Yayın kurulu, Avrupa Birliği çapında başlayan yeni kolorektal tarama kanser tarama programları için bu ilk Rehberlerin geliştirilmesinde çok çalışan tüm yazarlara, yorumculara ve diğer katılımcılara teşekkür eder. Bu bölümlerin pek çoğu Avrupa'nın işbirliğinde ve meydana çıkan uygulamada bir ilki gerçekleştiren büyük bir teşebbüstür. Bölümler, yeni bir kanıt bazlı protokol ile oluşturulmuştur ve bu da şu andan itibaren, tüm Avrupa Birliği kanser tarama rehberlerinde kullanılacak olup yazarlara ve yorumculara yeni görevler vermiştir.

Ancak, bunun, üretime dahil olanlar için çok ilham verici bir deneyim olduğunu söylemek mantıklı olacaktır. Rehberin evrimi gelecekteki müşterek çalışmalar için güçlü bağlar yaratmıştır.

Rehberler, gelecekte her bir ye ülkenin, daha henüz tarama programlarının başında olsalar dahi taramayı yüksek standartlarda sağlamalarını planlamıştır. Burada teşekkürü hak eden biri daha var. Bu da Avrupa Birliği vatandaşları ve onların hastalarının bu rehberlere temel teşkil eden geçmiş tarama ve endoskopi tecrübeleridir.

Oxford, Turin, Lyon, Ekim 2010

Julietta Patnick
Direktör, NHS Kanser Tarama Programları
Misafir Profesör, Kanser Tarama Araştırma nitesi
Oxford Üniversitesi

Nereo Segnan
Direktör, Kanser Epidemiyoloji nitesi
CPO Piemonte ve AOU San Giovanni Battista Hastanesi

Lawrence von Karsa
Başkan, Kaliye Güvence Grubu
Eren Teşhis ve Koruma Birimi
Uluslararası Kanser Araştırma Merkezi

İçindekiler

Editörlerin listesi	3
Yazarların, katılımcıların, editörlerin ve gözden geçirenlerin listesi	5
Literatür Grubu	8
Özetler	9
Yönetim özeti	21
Önerilere ulaşmak için kanıt değerlendirme ilkeleri ve yöntemleri	31
Giriş.....	41
Yol gösterici ilkeler.....	43
Öneriler ve sonuçlar.....	43
1.1 Arka plan	45
1.1.1 Avrupa'da kolorektal kanser	45
1.1.2 Kolorektal kanser için toplum taraması	45
1.1.3 Toplum taramasının ilkeleri.....	46
1.1.4 Kanser taramasında AB politikası	47
1.1.5 Avrupa'da kolorektal kanser tarama uygulaması	49
1.2 GGKT taramasının etkisine dair kanıt.....	49
1.2.1 Guaiac GGKT	49
1.2.1.1 Etkisi için kanıt	49
1.2.1.2 İnterval için kanıt	50
1.2.1.3 Yaş aralığı için kanıt.....	50
1.2.1.4 Maliyet verimliliği veya yarara karşın risklerin kanıtı	50
1.2.2 İmmunokimyasal GGKT	51
1.2.2.1 Etkisi için kanıt	51
1.2.2.2 İnterval için kanıt	51
1.2.2.3 Yaş aralığı için kanıt.....	52
1.2.2.4 Maliyet verimliliği veya yarara karşın risklerin kanıtı	52
1.3 Endoskopi taramasının etkisi için kanıt.....	52
1.3.1 Sigmoidoskopi.....	52
1.3.1.1 Etkisi için kanıt	52
1.3.1.2 İnterval için kanıt	53
1.3.1.3 Yaş aralığı için kanıt.....	53
1.3.1.4 Maliyet verimliliği veya yarara karşın risklerin kanıtı	54
1.3.2 Kolonoskopi	54
1.3.2.1 Etkisi için kanıt	54
1.3.2.2 İnterval için kanıt	55
1.3.2.3 Yaş aralığı için kanıt.....	55
1.3.2.4 Maliyet verimliliği veya yarara karşın risklerin kanıtı	55
1.4 Birleştirilmiş GGKT ve sigmoidoskopinin etkisi için kanıt	56
1.5 Değerlendirme altındaki yeni tarama teknolojileri	56
1.5.1 BT kolonografi	57
1.5.2 Dışkı DNA	57
1.5.3 Kapsül endoskopi	57
1.6 Referanslar	58
Organizasyon	65
Kolorektal kanser tarama programını düzenlemede yönetici ilkeler	67
Öneriler ve sonuçlar.....	67
2.1 Giriş.....	69
2.2 Organize tarama organize olmayana karşı	70
2.2.1 Oportünistik tarama veya vaka bulma saptanması	70
2.2.2 Kapsam ve etkinliğin karşılaştırması.....	70
2.2.3 Organize tarama için ön koşullar	70

2.3 Tarama programının uygulanması	71
2.3.1 Hedef kitlenin tespit edilmesi ve tanımlanması.....	72
2.3.1.1 İnküzyon ve eksküzyon kriterleri	72
2.3.1.2 Aile öyküsü	72
2.4 Taramaya katılım	73
2.4.1 Engeller.....	73
2.4.2 Katılımı artırmak için müdahaleler	74
2.4.2.1 Finansal engelleri kaldırma	74
2.4.3 Davet	74
2.4.3.1 Davet mektubu	74
2.4.3.2 Hatırlatıcılar.....	75
2.4.3.3 Tarama hakkında bilgi alma.....	75
2.4.3.3.1 Davetiye ile birlikte iletilen bilgi (bakınız ayrıcaBölüm 10)	75
2.4.3.4 Birinci basamak sağlık hizmetleri verenlerin rolü	76
2.4.3.4.1 Pratisyen hekimin/Aile hekiminin rolü	76
2.4.3.4.2 Sağlık personelinin katılımının artırılmasını hedefleyen müdahaleler (Bakınız ayrıcaBölüm 10)	76
2.5 Test protokolü.....	77
2.5.1 GGKT.....	77
2.5.1.1 Kitlerin teslim edilmesi ve gaita numunelerinin toplanması (bakınız ayrıcaBölüm 4)	77
2.5.1.2 Testin yapılması: diyetsel kısıtlamalar ve numunelerin sayısı	78
2.5.1.3 Numunelerin incelenmesi, testin yorumlanması ve raporlama	78
2.5.2 Endoskopi.....	79
2.5.2.1 Endoskopi taraması için bağırsak temizliği	79
2.5.2.2 Sigmoidoskopi için bağırsak temizliği (bakınız ayrıcaBölüm 5)	79
2.5.2.3 Kolonoskopi için bağırsak temizliği (bakınız ayrıcaBölüm 5)	80
2.5.2.4 Testin yorumlanması ve raporlama	80
2.5.2.4.1 Yetersiz test	80
2.5.2.4.2 Negatif bir testin açıklanması ve epizod sonucu.....	80
2.5.3 Pozitif test sonucu olan insanların yönetimi ve tedbirli mekanizmalar	80
2.5.4 Toplumun ve interval kanserlerinin takip edilmesi (bakınız ayrıcaBölüm 3)	81
2.6 Sağlık sistemi içinde tarama politikası	81
2.6.1 Programın başlandığında yerel koşullar	82
2.6.2 İlgili sağlık profesyonellerinin ve tesislerinin tanımlanması.....	82
2.6.2.1 Tanı ve tedavi merkezleri	82
2.6.2.2 Halk sağlığı uzmanları.....	82
2.6.3 Birinci basamak testin uygulanmasına karar verildiğinde hangi faktörler dikkate alınmalıdır?	83
2.6.3.1 Cinsiyet ve yaş farklılıkları (bakınız ayrıcaBölüm 1)	83
2.6.3.2 Katılım.....	83
2.6.3.3 Alan dağılımına göre tarama aralığı ve neoplazm deteksiyon oranları (bakınız ayrıcaBölüm 1)	83
2.6.3.4 Maliyet verimlilik (bakınız ayrıcaBölüm 1)	84
2.6.3.5 Kaynaklar ve programın sürdürülebilirliği	84
2.6.4 Uygulama süreci (adım adım)	85
2.6.5 Veri toplama ve izleme (bakınız ayrıcaBölüm 3)	85
2.6.5.1 Veri kaynakları	85
2.6.5.2 İzlemenin sonuçlarına nasıl cevap verilir	86
2.7 Referanslar	87
Tarama sonuçlarının değerlendirilmesi ve yorumlanması	91
Öneriler	93
3.1 Giriş.....	94
3.2 Değerlendirme için gerekli veri öğeleri	94
3.2.1 Program koşulları	95
3.2.2 Davetiye değişkenleri	96
3.2.3 Primer tarama ve takibin süreç değişkenleri.....	96
3.2.3.1 Gaitada gizli kan testi (GGKT) ve diğer in-vitro testlerin süreç değişkenleri	96
3.2.3.2 Endoskopik taramada değişkenler.....	96
3.2.4 Program sonuç değişkenleri.....	97
3.2.5 Veri tabloları	98

3.3 Erken performans indikatörleri	99
3.3.1 Program kapsamı ve katılım	100
3.3.2 Primer tarama için gaitada gizli kan testinin (GGKT) sonuçları.....	101
3.3.3 Primer tarama testleri olarak fleksibl sigmoidoskopi (FS) veya kolonoskopinin (KS) sonuçları	105
3.3.4 Tarama organizasyonu	109
3.4 Uzun vadeli etki indikatörleri	110
3.4.1 Interval kanserler	111
3.4.2 KRK insidans oranları	111
3.4.3 İleri evre hastalık oranları	112
3.4.4 KRK mortalite oranları.....	112
3.5 Referanslar	113
Gaitada gizli kan testi	115
Öneriler	117
4.1 Giriş.....	120
4.2 Kolorektal kanser için biyokimyasal testler.....	121
4.2.1 Kolorektal kanser toplum taraması için testin özellikleri	121
4.2.2 Fekal kan kaybı.....	122
4.2.3 Gaitada gizli kan testi gereçleri için numune toplanması.....	122
4.2.4 Guaiac Gaitada Gizli Kan Testi - gGGKT	123
4.2.5 Immunokimyasal testler - iGGKTs	123
4.2.6 Diğer testler	124
4.2.7 Öneriler	125
4.3 Analitik karakteristikler ve performans	125
4.3.1 Analitik sensitivite	125
4.3.1.1 Analitik sensitivite ve cut off limitleri	125
4.3.2 Analitik spesifisite ve interferans	126
4.3.2.1 Analitik interferans	126
4.3.2.2 Biyolojik interferans	127
4.3.2.3 Diyetsetel ve ilaç kısıtlamaları	129
4.3.3 Analitik performansı etkileyen diğer faktörler	130
4.3.3.1 Prozon etkkisi.....	130
4.3.3.2 Numune kalitesi	130
4.3.3.3 Cihaz tutarlılığı	131
4.3.3.4 Analitik kalite kriteri – Dahili Kalite Kontrol (IQC) ve Harici Kalite Kontrol Planları (EQAS)	131
4.3.4 Öneriler	133
4.4 Klinik performans.....	135
4.4.1 Test yeterliliğini tanımlamak için kullanılan terimlerin açıklaması	135
4.4.2 Karşılaştırılabilir klinik performans - gGGKT ve iGGKT	136
4.4.3 Test cut off limitlerini & algoritmaları kullanarak klinik performansı optimize etmek	138
4.4.3.1 Cut off limitleri	138
4.4.3.2 Gaita numunelerinin sayısı	139
4.4.3.3 Ardışık test	140
4.4.3.4 Katılım oranı ve testin seçimi	140
4.4.4 Öneriler	141
4.5 Sonuçlar.....	141
4.6 Referanslar.....	142
Kolorektal tarama endoskopi hizmeti için yön gösterici ilkeler	147
Öneriler	149
5.1 Tarama için endoskopik hizmetlerin koşulların üzerinde tarama modalitesinin etkisi	152
5.1.1 Klinik düzenleme.....	152
5.1.2 Kalite ve güvenlik	152
5.1.3 Sedasyon ihtiyacı.....	154
5.1.4 Hasta düşünceleri	154
5.1.5 Semptomatik hizmetlerde olası denge bozucu etki	154
5.1.6 Alt yapı ve etki	154

5.1.7 Endoskopist ve destek personeli yetkinlikleri	155
5.1.8 Destek hizmetleri.....	155
5.1.9 Sonuç.....	155
5.2 Denetim ve kalite gelişimi	155
5.3 Prosedürden önce	155
5.3.1 Hasta bilgisi ve onay	155
5.3.2 Ön değerlendirme.....	156
5.3.3 Kolonik temizlik.....	157
5.3.4 Programlama ve seçim	157
5.3.5 Zaman çizelgeleri	158
5.3.6 Ortam	158
5.4 Prosedür sırasında.....	158
5.4.1 Temizleme ve dezenfeksiyon	158
5.4.2 Kit –kolonoskopi insersiyonunu geliştirme için teknolojiler	159
5.4.3 Kit – deteksiyon, karakterizasyon ve yüksek riskli lezyonların alınmasını artırmak için teknikler ve teknolojiler	159
5.4.4 Sedasyon ve rahatlık	161
5.4.5 Endoskopist teknikleri ve performans	162
5.4.5.1 Kalite sonuçları	163
5.4.5.2 Güvenlik sonuçları	165
5.5 Prosedürden sonra	165
5.5.1 İstirahat tesisleri ve prosedürleri	165
5.5.2 Acil ekipmanlar ve protokoller	165
5.5.3 Hasta bilgisi – post prosedür	165
5.5.4 Hasta geribildirimi.....	166
5.5.5 Diğer sağlık profesyonelleri için iletişim	166
5.5.6 Immediate and late safety outcomes	166
5.6 Rehberler	166
5.7 Politikalar ve süreçler	166
5.8 Referanslar	167
Ek 5.1 Önerilen kalite indikatörleri ve denetlenebilir sonuçlar	171
Ek 5.2 Endoskopik raporlama için minimum ihtiyaçlar	172
Profesyonel gereksinimler ve eğitim	173
Öneriler	175
6.1 Giriş.....	176
6.2 Genel gereksinimler	177
6.3 İdari ve görevli kadro	178
6.4 Epidemiyolog	179
6.5 Laboratuvar kadrosu.....	179
6.6 Birinci basamak sağlık hizmeti doktorlar	180
6.7 Endoskopistler	181
6.8 Radyologlar.....	182
6.9 Patologlar	183
6.10 Cerrahlar	183
6.11 Hemşireler	184
6.12 Halk sağlığı.....	184
6.13 Referanslar	186
Kolorektal kanser taraması ve diyagnozunda patolojide kalite kontrol.....	187
Öneriler	189
7.1 Giriş.....	191
7.2 Adenokarsinom dizgesindeki lezyonların sınıflandırması	191
7.2.1 Adenomların ebadının ölçümü	192
7.2.2 Tübüler, tübülo-vilöz ve vilöz adenomlar: vilözülüğün tipajı	192

7.2.3 Non-polipoid adenomlar	192
7.2.4 Serrated lezyonlar	193
7.2.4.1 Terminoloji	193
7.2.4.2 Hiperplastik (metaplastik) polip	193
7.2.4.3 Sesil serrated lezyonlar	193
7.2.4.4 Geleneksel serrated adenomlar	193
7.2.4.5 Miks polip.....	193
7.3 Neoplazmın derecelendirilmesi	194
7.3.1 Düşük dereceli neoplazm	194
7.3.2 Yüksek dereceli neoplazm	194
7.4 Diğer lezyonlar	195
7.4.1 İnflamatuvar polipler.....	195
7.4.2 Juvenil polipler	195
7.4.3 Peutz-Jeghers polipler.....	196
7.4.4 Serrated (hiperplastik) polipozis.....	196
7.4.5 Cronkhite-Canada sendromu.....	196
7.4.6 Nöroendokrin tümör	196
7.4.7 Epitel entrapmanlı ve yüzey serrasyonlu kolorektal intramukozal tümörler	196
7.4.8 Epitel olmayan polipler.....	196
7.5 pT1 kolorektal kanserin invazyonunun derecesinin değerlendirmesi	197
7.5.1 İnvazyonun tanımı	197
7.5.2 Epitel misplacement	197
7.5.3 Yüksek riskli pT1 adenokarsinom	197
7.5.3.1 Sub-staging pT1	197
7.5.3.2 pT1 lezyonlarda tümör derecesi.....	198
7.5.3.3 pT1 adenokarsinomların lemfovasküler invazyonu	199
7.5.3.4 pT1 adenokarsinomların marj tutulumu	199
7.5.3.5 pT1 adenokarsinomların tümör hücre budding.....	199
7.5.3.6 Alan	199
7.6 Numunelerin alınması	199
7.6.1 Numunelerin sunumu.....	199
7.6.2 Fikzasyon	200
7.6.3 Diseksiyon	200
7.6.3.1 Polipoid lezyonlar.....	200
7.6.3.2 Mukozal eksizyon.....	200
7.6.3.3 Piecemeal removal	200
7.6.4 Kesit alma ve seviyeler	200
7.6.5 Cerrahi olarak alınan lezyonlar	200
7.6.5.1 Sınıflandırma.....	200
7.6.5.2 Pratik konular	203
7.7 Standartlar ve kalite indikatörleri	203
7.8 Veri toplama ve izleme	203
7.9 Görüntüler	204
7.10 Referanslar	205
Ek –Kolorektal lezyonların ek açıklamaları	209
7A.1 Giriş	211
7A.2 Neoplazm gradelemesi.....	211
7A.3 Serrated lezyonların Sınıflandırması	212
7A.3.1 Terminoloji.....	212
7A.3.2 Hiperplastik polip	213
7A.3.3 Sesil serrated lezyon	213
7A.3.4 Geleneksel serrated adenom	215
7A.3.5 Miks polip.....	215
7A.3.6 İlerleme riski	215
7A.4 T1 adenokarsinomun değerlendirilmesi	216
7A.4.1 Ebat	216

7A.4.2 Tümör gradesi.....	216
7A.4.3 Budding	216
7A.4.4 Alan	216
7A.4.5 İnvazyonun tanımı	218
7A.5 Referanslar	219
Kolorektal kanser taramasında saptanan lezyonların yönetimi	223
Öneriler	225
8.1 Giriş.....	227
8.2 Kolorektal kanserlerin ve pre-malign lezyonların genel gereksinimleri	227
8.3 Pre-malign kolorektal lezyonların yönetimi	227
8.3.1 Küçük lezyonlar	228
8.3.2 Pedüncüle adenomlar/polipler	228
8.3.3 Büyük sesil kolonik adenomlar/lezyonlar	228
8.3.4 Büyük sesil rektal adenomlar/lezyonlar.....	228
8.3.5 Lezyonların alınması	229
8.3.6 Tamamlanmamış endoskopik ekzisyonun yönetimi	229
8.3.7 Antikoagülanlar / antiagreganlar alan hastaların premalign lezyonlarının yönetimi	229
8.3.8 Sinopsis.....	230
8.4 pT1 kanserlerin yönetimi	230
8.4.1 Primer yönetim	230
8.4.2 Tamamlama ameliyatı	231
8.4.3 Takip.....	231
8.4.4 Sinopsis.....	231
8.5 Kolon kanserinin yönetimi	232
8.5.1 Preoperatif staging	232
8.5.2 Ameliyat.....	232
8.5.3 Sinopsis.....	232
8.6 Rektal kanserin yönetimi	233
8.6.1 Pre-operatif staging	233
8.6.2 Neoadjuvan terapi.....	233
8.6.3 Ameliyat.....	233
8.6.4 Post-operatif radyoterapi	234
8.6.5 Küçük rektal kanserlerin yönetimi	234
8.6.6 Sinopsis.....	234
8.7 Referanslar	236
Adenomun alınmasını takiben kolonoskopi izlemi	239
Yönlendirici ilkeler	241
Öneriler	242
9.1 Giriş.....	244
9.2 Adenomların temel olarak alınmasından sonraki kanser ve ilerlemiş adenomların faktörleri .	245
9.2.1 Prosedürel faktörler	245
9.2.1.1 Kolonoskopinin kalitesi.....	245
9.2.1.2 Tamamlanmamış veya yetersiz kolonoskopi	246
9.2.1.3 Tamamlanmamış adenom ekzisyonunun yönetimi	246
9.2.2 Temel adenomların özellikleri.....	246
9.2.2.1 Adenomların sayısı	246
9.2.2.2 Adenomların ebadı	246
9.2.2.3 Adenom histolojisi.....	247
9.2.2.4 Neoplazmın derecesi.....	247
9.2.2.5 Lokasyon.....	247
9.2.3 Hasta özellikleri.....	247
9.2.3.1 Yaş ve cinsiyet.....	247
9.2.3.2 Aile öyküdü.....	248
9.3 Risk grupları ve izlem intervalleri	248

9.3.1 Düşük risk grubu	248
9.3.2 Orta risk grubu	249
9.3.3 Yüksek risk grubu	249
9.4 Takip sırasında izlemin düzenlenmesi	250
9.4.1 Normal izlem kolonoskopisinin anlamlılığı	250
9.4.2 İzlemin durdurulması	250
9.4.3 İzlem muayeneleri arasında gelişen semptomlar	250
9.4.4 Gaitada gizli kan testinin rolü	250
9.5 Diğer kolorektal lezyonların alınmasını takip eden Kolonoskopi izlemi rehberleri	251
9.5.1 Lokal olarak alınan pT1 kanserler	251
9.5.2 Serrated adenomlar	251
9.5.3 Hiperplastik polipler ve diğer neoplastik olmayan serrated lezyonlar	251
9.6 Fırsat maliyeti	251
9.7 Kalite standartları ve denetlenebilir sonuçlar	252
9.7.1 Rehberlere bağlılık	252
9.7.2 İzlem prosedürlerinin takvimleri	252
9.7.3 Vaka kanserleri	252
9.8 Referanslar	253
İletişim	257
Öneriler	259
10.1 Giriş	261
10.1.1 Kolorektal kanser tarama programları için iletişim stratejilerinin kullanılması: hedefler ve zorluklar	261
10.1.2 Bu bölümün amacı	261
10.2 Genel prensipler	262
10.2.1 Bilgili karar alma, etik prensipler	262
10.2.2 Bilgili karar alma için bariyerlerin/engellerin tanımlanması ve azaltılması	262
10.2.2.1 Hastanın kendisi ile ilgili bariyerler	262
10.2.2.2 Bariyerlerin azaltılması	263
10.3 KRK tarama programlarında kullanılan iletişim gereçleri/müdahaleleri	264
10.4 KRK taramasında iletişim müdahalelerinin etkililiği	265
10.4.1 Teste girecek bir kişiyi davet etmek için kullanılan müdahaleler	265
10.4.1.1 Doktor/PH katılımı	265
10.4.1.2 Mektuplar	266
10.4.1.3 GGKT: kitin ve talimat listesinin teslimi	266
10.4.2 Davetiye ile birlikte kullanılacak diğer müdahaleler: yazılı, görsel, yüz yüze müdahaleler	266
10.4.2.1 Broşürler ve kitapçıklar	266
10.4.2.2 Videoteypler/DVDler, interaktif bilgisayar tabanlı karar destekler, interactive computer-based decision aids, BİT (bilgi ve iletişim teknolojileri) ve İnternet	268
10.4.2.2.1 Videoteypler/DVDler	268
10.4.2.2.2 İnteraktif bilgisayar bazlı karar destekleri	269
10.4.2.2.3 Information and communication technologies: future promises and challenges for enhancing KRK screening delivery	269
10.4.2.2.4 İnternet	271
10.4.2.3 Telefon müdahalesi, hasta navigatörü (HN) müdahalesi, ve HN'den farklı olarak sözlü yüz yüze müdahale	271
10.4.2.3.1 Telefon müdahalesi	271
10.4.2.3.2 Hasta navigasyonu/hasta navigatörü	272
10.4.2.3.3 HN'den farklı olarak sözlü yüz yüze müdahale: PH, hemşire veya diğer sağlık veya eğitimli sağlıkçı olmayan profesyonel ile sözlü yüz yüze müdahale	273
10.4.2.4 Kitle iletişim kampanyaları	274
10.4.2.5 Savunma grupları	275
10.4.3 Tarama test sonucundan bir kişiyi bilgilendirme için kullanılan iletişim gereçleri/ müdahaleleri ve pozitif bir sonucun takibinin oluşturulması	275
10.5 Dahil edilmesi gereken içerikler: Davet mektubu ve broşür, sonuçları bildirmek için kullanılan mektup ve broşür ve talimatlar	277
10.5.1 Genel Öneriler	277

10.5.2 GGKT tarama için kullanıldığında: mektupların ve broşürlerin içeriği	278
10.5.2.1 GGKT davet mektubu	278
10.5.2.2 GGKT davet broşürü	278
10.5.2.3 GGKT sonucu/takip mektubu	279
10.5.2.4 Kolonoskopi broşürü (bakınız Kısım 10.5.3.2)	280
10.5.3 Primer tarama testi (FS veya KS) veya pozitif GGKT sonucunu takip için (sadece KS) fleksibl sigmoidoskopi (FS) veya kolonoskopi tarama için kullanılırsa: mektupların ve broşürlerin içeriği	280
10.5.3.1 Endoskopidavet mektubu	280
10.5.3.2 Endoskopidavet broşürü: kolonoskopi için örnek	280
10.5.3.3 Endoskopisunuçları/takip mektubu	281
10.6 Stilistik tavsiye	281
10.7 Kamu bilgilendirme malzemelerinin kalitesini değerlendirme: bu malzemeler kalite standartları şartlarını karşılamakta mıdır?	282
10.8 Referanslar	283
Ek Bölüm 1- Sistematik kanıt gözden geçirim: Klinik anahtar sorular için özet dökümanlar ve kanıt tabloları	287
Ek Bölüm 2- Kanser taraması hakkında 2 Aralık 2003 tarihli Konsey Tavsiyesi (2003/878/EC)	1047

Yönetim Özeti

Yazarlar

Lawrence von Karsa, *IARC*
Julietta Patnick, *Birleşik Krallık*
Nereo Segnan, *İtalya*

Kolorektal kanser kontrolünde taramanın rolü

Kolorektal kanser Avrupa'da yeni teşhis edilen en yaygın ve kanser ölümlerinin ikinci yaygın sebebi olan kanserdir. Avrupa Birliğinin 27 üye ülkesinde, kolorektal kanser her iki cinsiyette de insidans ve mortalitede ikinci sıradadır, 2008 yılında erkek ve kadınlar için 330 000 yeni vaka ve 149 000 ölüm tahmin edilmiştir (Ferlay, Parkin & Steliarova-Foucher 2010). Hatta bu üye ülkelerde kolorektal kanserin yaş ile standartlaştırılmış oranlarının alt sınırında hastalığın yükü dünyanın diğer bölgeleri ile anlamlı olarak karşılaştırılmıştır (Ferlay ve ark. 2010'a bakınız). Bu nedenle, KRK Avrupa Birliğinde önemli bir sağlık problemidir.

Taramanın amacı, hastalığı erken latent evrelerinde tespit ederek toplumdaki kanser yükünü azaltmaktır. Bu, semptomlar ortaya çıktıktan sonra teşhis edilmesinden çok daha etkili tedaviye izin verecektir. İnvaziv lezyonların erken tedavisi, örneğin erken KRK'ın endoskopik rezeksiyonu, yaşam kalitesi açısından genellikle çok daha az zarar vericidir. Premalign lezyonların endoskopik olarak alınması aynı zamanda kanserin ilerlemesini durdurarak KRK insidansını azaltacaktır. Taramaya katılmaya davet edilen ortalama risk taşıyan kişiler içinde yapılan randomize çalışmalar KRK mortalitesinde (Hardcastle ve ark., 1996; Kronborg ve ark., 1996; Mandel ve ark. 1999; Atkin ve ark. 2010) ve insidansında (Mandel ve ark. 2000; Atkin ve ark. 2010) azalma olduğunu göstermiştir.

Kanser taramasında Konsey Tavsiyesi

KRK'ın kontrolünün geliştirilmesi için taramanın sahip olduğu potansiyel Avrupa Birliği Konseyi tarafından tanınmıştır. 2 Aralık 2003 tarihinde Konsey, Avrupa Birliği Üye Ülkelerinde göğüs, servikal ve kolorektal kanser için kanıt bazlı testlerin kullanılarak toplum tabanlı tarama programlarının uygulanmasını tavsiye etmiştir (Avrupa Birliği Konseyi 2003) (Ek 2). Konsey Tavsiyesi, Dünya Sağlık Örgütü tarafından tanımlanan tarama kriterlerini karşılamaktaydı (Wilson & Jungner 1968) ve Avrupa Birliği'nde toplum tabanlı kanser tarama programlarının uygulanmasındaki hatırı sayılır tecrübeyi de dikkate almaktaydı. Tavsiye, kanserin erken deteksiyonunda en iyi uygulamaların temel prensiplerini ayrıntılarıyla açıklamaktadır. AB üye ülkelerini, organize olmuş, toplum tabanlı yaklaşım ve her seviyede uygun kalite kriteri ile kanser tarama programlarını, yürürlükte olduğu yerlerde kanser taraması için Avrupa Birliği Kalite kriteri Rehberlerini dikkate alarak uygulamak için ortak hareket etmeye davet etmektedir (von Karsa ve ark. 2008).

2007 yılının sonunda, on AB üyesi ülke ulusal toplum tabanlı KRK tarama programları uygulama sürecinin içindeydi (Kıbrıs, Finlandiya, Fransa, Macaristan, İtalya, Polonya, Portekiz, Romanya, Slovenya ve Birleşik Krallık) (bakınız Ek 3 – Avrupa Topluluğu Komisyonu). Bunun yanı sıra yedi üye ülke, ülke genelinde toplum tabanlı olmayan programlar oluşturmuştu. Bu süre içerisinde, on üye ülke KRK tarama programlarını yeniden oluşturdu veya halihazırda bulunanların statüsünü güncelledi (Çek Cumhuriyeti, Fransa, İrlanda, Litvanya, Portekiz, Slovakya, Slovenya, İspanya, İsveç ve Birleşik Krallık). Bunlara ek olarak Danimarka ve Hollanda toplum tabanlı KRK tarama programlarını uygulamak için karar sürecinde bulunmaktadır.

Etkili kalite kriteri gereksinimi

KRK taramasının sebep olabileceği potansiyel zarar, gereksiz anksiyete ve morbidite, uygun olmayan ekonomik maliyet oluşmasını ve gerek deteksiyon ve gerekse taramada saptanan lezyonların alınması için invaziv prosedürlerin riskinin ortaya çıkmasını kapsamaktadır. Göğüs ve servikal kanser tarama programlarının uygulanmasında gösterildiği üzere, genel tarama bulgusu ve kalite, tarama sürecinin her bir adımının performansına bağlıdır. KRK taramasının potansiyel yararına ulaşabilmek için

kalite bu nedenle sürecin her bir adamının içinde en uygun şekilde olmak zorundadır. Buna, hedef kitlenin tespit edilmesi ve bireysel olarak davet edilmesi, tarama testinin performansı, ve eğer gerekli ise, tanısal çalışma, tedavi, izlem ve tarama ile saptanmış lezyonların hastalık sonrası bakımı dahildir (Perry ve ark. 2008; von Karsa ve ark. 2010; Arbyn ve ark. 2010).

Tarama ağırlıklı olarak sağlıklı insanlar üzerinde gerçekleştirilir; kapsamlı kalite kriteri, kanser tarama programlarına katılmaya uygun olan çok sayıda insanın yararı ve zararı arasındaki uygun dengeyi sağlamak içinde gereklidir. Bu nedenle, Avrupa Birliği Konseyi, uygun, kapsamlı kalite standartlarını ve kanser tarama programlarının uygulanmasında en iyi uygulamayı tavsiye etmektedir.

Göğüs ve servikal kanser için Avrupa Birliği Kalite kriteri Rehberleri uzmanlar tarafından geliştirilmiş ve AB tarafından yayınlanmıştır (Avrupa Topluluğu Komisyonu 2006; Avrupa Topluluğu Komisyonu 2008). Kolorektal kanser tarama ve teşhisi konusunda Avrupa Birliği Kalite kriteri Rehberleri de benzer standartları hâlihazırda kolorektal kanser tarama programları olan veya oluşturmakta olan üye ülkelerin kullanımına sunacaktır.

AB tarafından önerilen primer tarama testi

Konsey Tavsiyesi, rutin sağlık hizmetlerinde yeni kanser tarama testlerinin kullanımını, ancak randomize kontrol çalışmalarında (RKÇ) değerlendirdikten sonra ileri sürmektedir. Bu güne kadar, sadece 50-74 yaşlarındaki kadın ve erkeklerin gaitada gizli kan testi KKK taramasında AB tarafından önerilmekteydi (Ek 2). Buna ek olarak, kolorektal kanser için herhangi bir tarama politikası, Konsey Tavsiyesinde belirlenmiş en iyi uygulamanın standartlarını ve pek çok sayıda diğer prensiplerini ve mevcut kanıtları dikkate almak zorundadır. Her ne kadar endoskopik tarama yöntemlerinin kullanımı artsa da AB'de kullanılan KKK tarama muayenelerinin büyük çoğunluğu AB Konseyi tarafından önerilen kanıt bazlı testlere dayanmaktadır.

AB kalite kriteri Rehberlerinin amacı

Yeni AB Rehberlerinin amacı, hâlihazırda AB'deki KKK taramalarına uygun olan diğer usulleri önermek değildir. Bunun yerine, Rehberler, kalite kriteri üzerine yol gösteren prensipleri ve kanıt bazlı önerileri sağlamaktadırlar, bunlar üye devletlerde hâlihazırda kamunun himayesinde kabul edilmiş olan KKK tarama programlarının çeşitli yöntemlerini kullanarak tarama programları uygulandığında takip edilmelidir.

Editörler, tüm AB üye devletleri içerisinde gelişen ve muhafaza edilen kalite standartlarının önemini bilincindedirler. Bu, mortaliteyi düşürmede zorunlu olan standartlar ve tavsiyeler hiçbir zaman terk edilmeksizin mümkün olduğunca adil bir dengeye ulaşmak için gereken çabaları gösterdik, bunlar kültürel ve ekonomik sağlık hizmetleri uygulamalarının geniş yelpazesinde kullanılabilirler. Herhangi bir standart ve tavsiyede olduğu gibi, bunlar sürekli olarak gelecek tecrübelerin ışığında yenilenmelidirler.

Bu rehbernin amacı, klinik uygulamada yararları kanıtlanmadan önce güncel araştırma bulgularını iyileştirmek değildir. Bu baskı ne bir ders kitabı olarak ne de pratik klinik eğitim ve tecrübe için yeterli bir yol olarak değerlendirilmelidir.

Rehberler, Avrupa politika yapıcılarını ve toplum sağlığı uzmanlarını ve diğer konuyla ilgili tarafları AB üye devletlerinde kolorektal kanser tarama programlarını kurar ve uygularken gerekli konular, yol gösterici ilkeler, standartlar ve kalite kriteri ve en iyi uygulamalar konusunda bilgilendirmek üzere geliştirilmiştir.

Rehberler özellikle, aralarında en fazla KKKin geliştiği ortalama risk taşıyan nüfusun taranması için geliştirilmiştir. Yüksek risk taşıyan bireyler, eğer varsa, yüksek risk protokollerine yönlendirilmelidirler.

KKKin gelişiminde aile öykülerinde KKK olan çoğu insanın taşıdığı orta derece riskin göreceli farklılığı üye devletler arasındaki ortama riskin coğrafi farklılığından düşük olduğundan, toplumun bu alt grubuna özel tavsiyeler geliştirmek üzere çaba gösterilmemiştir. Ancak, aile öykülerinde KKK olan, kalıtsal sendromlar gösteren kişilerin olmaması durumunda bunlar ortalama risk taramasının dışında tutulmamalıdır (bakınız Bölüm 2). Pozitif aile öyküleri olan kişilere özel potansiyel tarama önerilerinin yarar ve zararları Rehberlerin bir sonraki baskısının hazırlığı sırasında derinlemesine incelenebilir.

Rehber geliştirme süreci

Rehberler, AB Halk Sağlığı Programı tarafından ortaklaşa finanse edilen uluslararası müşterek bir projede geliştirilmiştir.¹ Projeye 32 ülkeden, yazarlar, katılımcılar, editörler veya yorumcular olarak 90'ın üzerinde uzmandan katılmıştır, bu ülkelerin 21'i AB üye devleti olup bunlardan 13 tanesi AB'ye 2004 yılından önce katılmışlardır (Avusturya, Belçika, Danimarka, Finlandiya, Fransa, Almanya, İtalya, Lüksemburg, Portekiz, İspanya, İsveç, Hollanda ve Birleşik Krallık) ve sekiz tanesi AB'ye daha sonra

1 Hibe anlaşma no: 2005317: Kolorektal Kanser Taraması için Kalite Kriteri Avrupa Rehberinin Delştirilmesi. Ortak kuruluşlar: Oxford Üniversitesi Kanser Tarama Araştırma Ünitesi, Kanser Epidemiyoloji Ünitesi, Oxford Üniversitesi, Oxford, Birleşik Krallık; Kanser Epidemiyoloji Ünitesi, Kanser Epidemiyoloji ve Önleme Merkezi ve S. Giovanni Üniversite Hastanesi, Turin, İtalya; Sağlıklı İnsanlar Kamu Birliği, Budapeşte, Macaristan; Avrupa Kanser HAstaları Koalisyonu, Utrecht, Hollanda; Kalite Kriteri Grubu, Erken Teşhis ve Önleme Bölümü, Uluslararası Kanser Araştırma Kuruluşu, Lyon, Fransa.

bağlanmışlardır (Çek Cumhuriyeti, Macaristan, Letonya, Litvanya, Malta, Polonya, Romanya ve Slovenya), ve bir tane de AB'ye aday ülkedir (Hırvatistan). İşbirliği yapan diğer ülkelere Arjantin, Avustralya, Kanada, Çin, Hindistan, İsrail, Japonya, Kore, Norveç ve Birleşik Amerika Devletleri dahildir.

Yeni AB kalite kriteri Rehberleri, diğer AB tarama Rehberlerinin önceki baskılarının başarılı bir şekilde gelişmelerine dayanmaktadır. Kapsamlı KRK Rehberleri, davet etmeden başlayarak taramada saptanan lezyonların yönetimine kadar geçen tüm tarama sürecini kapsamaktadır. Her ne kadar, Rehberler, tarama üzerine gerekli unsurlara odaklansa da, teşhiste bazı ilkelerin eşit derecede önemli olduğunu da kabul etmiştir. Eğitim, çok yönlü ekip çalışması, izleme ve değerlendirme, maliyet verimliliği, yan etkilerin en aza indirgenmesi ve ileri incelemelerin zamanlamasına bölümler boyunca tekrarlanarak dikkat çekilmiştir.

Gerek taramada gerekse teşhiste kalite kriterine dair önerilen standartların ve prosedürlerin pek çoğunun uygulanabilirliği bu nedenle ilk baskının başlığında yansıtılmıştır. Stil ve vurgulamadaki değişiklikler kaçınılmaz olarak katkıların değişken kaynakları nedeni ile oluşmuştur. Ancak, editörler yaklaşıma en yüksek derecede uyumu sağlamışlardır.

İlgili kanıtın ve yeni Rehberlerin gelişimi ile ilgili tavsiyelerin tanımlanması ve değerlendirilmesinde kullanılan süreç *önerilere ulaşılması için yöntemler ve kanıt değerlendirme* bölümünde detaylı olarak tanımlanmaktadır. Kısaca, bilimsel ve editörel yönetim, en iyi uygulama rehberleri konusunda, KRK taraması stratejilerini değerlendirmede ve program yönetiminin geliştirilmesinde geniş çaplı deneyimi olan bir yayın kurulu tarafından sağlanmıştır. Yayın kurulu Rehberlerin ön kapsamlı taslağını hazırlamış ve Avrupa genelindeuzananlardan oluşan çok yönlü bir grubu işe alarak taslağı revize etmelerini ve üzerinde anlaşmaya varılan bir metodolojiye uygun olarak rehberlerin bölümlerini tasarlamada işbirliği yapmalarını sağlamıştır.

KRK ve klinik çalışmaların kritik değerlendirilmesi alanında özel tecrübeleri olan epidemiyologlardan oluşan Literatür Grubu bunlara bilimsel ek destek sağlamıştır. Literatür Grubu, kilit önem taşıyan klinik soruların literatürünü sistematik incelemeler yürüten ve hazırlayan yazarlar ve editörlerle çok yakın bir şekilde birlikte çalışmıştır. Ocak 2000'den Aralık 2008'e kadar bibliyografik araştırmalar yürütülmüştür. 2000 ve 2008 arasında yayınlanan ve sistematik araştırmaya dahil edilmeyen bazı makaleler yazarlar tarafından uygun bulunmuştur. Bu kaynaklar, bu nedenle, yayın kurulunun onayı ile yeterli kanıt olarak dahil edilmişlerdir. Bunlara ek olarak, Aralık 2008'den sonra yayınlanan ve yazarlar ve editörler tarafından çok uygun olarak tanımlanan makaleler aynı şekilde Rehberlere kanıt bazlı olarak dahil edilmişlerdir. Taslak kılavuzun başlangıç versiyonları tekrar tekrar gözden geçirilmiş ve yazarların, editörlerin ve Literatür Grubunun çok yönlü toplantılarında ve tüm AB üye devletlerinden gelen katılımcıların bulunduğu pan-Avrupa iletişim ağı toplantılarında revize edilmişlerdir.

Rehber yayınlama formatı

Rehberlerin basılı versiyonu (400 sayfa), her bir bölümün başında kilit önerilerin bulunduğu bir liste içeren 10 bölümden oluşmaktadır. Öneriler, önerinin ve destekleyen kanıtların etkinliğine uygun olarak derecelendirilmişlerdir (ölçek için aşağıya bakınız). Uygun kanıt da Rehberlerde 750'den fazla kaynakça ile belirgin bir şekilde yerleştirilerek bölümün içerisinde özetlenmiştir. Toplamda 250'den fazla öneri sunulmuştur.

Rehberlerin internette sunulan versiyonu (web versiyonu) basılı versiyondaki tüm unsurları içermekte olup aynı zamanda dijital formatta (1000 sayfa) Literatür Grubunun oluşturduğu bibliyografik araştırmalara cevap veren ve kilit klinik soruları tam olarak kayıt eden geniş çaplı Ek 1'i de sunmaktadır.

Araştırma sonuçları tablo formatında ve özet dokümanlarında belgelenmiştir. 100'den fazla klinik soru için özet dokümanları ile birlikte 500'den fazla kanıt tablosu sunulmuştur.

Her bir kilit önerinin etkinliğinin ve kanıtların seviyesi her bir bölümün önünde aşağıdaki derecelendirme skalası kullanılmak sureti ile verilmiştir:

Kanıt seviyesi için:

- I** makul numune boyutunun veya sistematik incelemelerin çok yönlü randomize kontrol çalışmaları (RKÇ)
- II** makul numune boyutunun randomize kontrol çalışmaları, veya küçük numunelerin 3 veya daha az randomize kontrol çalışmaları
- III** ileriye veya geriye dönük kohort çalışmalar veya kohort çalışmalarının sistematik incelemeleri; tanısal kesitsel doğrulama çalışmaları
- IV** geriye dönük vaka kontrol çalışmaları veya vaka kontrol çalışmalarının sistematik araştırmaları, zaman serileri analizleri
- V** Vaka serileri; kontrol grubu olmaksızın önce/sonra araştırmaları, kesitsel anketler
- VI** uzman görüşü

İlgili önerinin etkinliği için:

- A tüm hastalar veya hedef bireyler için şiddetle önerilen müdahale
- B önerilen müdahale
- C dikkate alınması gereken ancak etkisi hakkında emin olunmayan müdahale
- D önerilmeyen müdahale
- E şiddetle önerilmeyen müdahale

Kolorektal kanser taraması ve tanısında patolojide Kalite kriterini gösteren resimler sanalpatolojiweb sitesinde <http://www.virtualpathology.leeds.ac.uk> sunulmaktadır.

Rehberin bölümlerindeki önerilerin kapsamı

Yeni kolorektal kanser tarama ve teşhisindeki kalite kriteri için AB Rehberlerinde verilen pek çok yönlendirme ilkeleri, kanıt bazlı öneriler ve sonuçların tümü burada gösterilememektedir. Yukarıda halihazırda anılan tarama politikası ve metodolojisinin kilit noktalarına ek olarak, aşağıdaki noktaların ilk baskıdaki önerilerin ve sonuçların derinliği ve kapsamını resimlemek için altları çizilmiştir.

Bölüm 1 – Kolorektal kanser taramasının etkisi için kanıt

İlk bölüm halihazırda mevcut bulunan KRK taramasının kanıtı ve kilit operasyonel parametreler ve maliyet verimliliği ile ilgilenebilmektedir (yaş aralığı, iki negatif tarama muayenesinin arasındaki süre veya testlerin bazı kombinasyonları).

Diğer konuların arasında, bölüm içinde gösterilen 17 dereceli öneriler üzerine tartışmalar en fazla kanıtın AB tarafından önerilen primer tarama testi için mevcut bulunduğunu göstermektedir.

Bölüm 2 – Kolorektal tarama programlarının organizasyonu

Bölüm 2 deki 29 öneri ve sonuçlar, KRK taramasının kalitesini ve etkisini etkileyen kilit organizasyonel unsurlar ile ilgilenebilmektedir. AB'de, kolorektal kanser tarama programının multidisipliner bir işlem olduğuna dair yaygın bir fikir birliği vardır. Programın etkisi, işlemin bireysel bileşenlerinin kalitesinin bir fonksiyonudur.

Ayrıca, tarama hizmetinin koşulunun gerek toplum sağlığı bakış açısını gerekse bireylerin önceliklerini ve değerlerini dikkate alması gerektiği de belirtilmiştir. Toplum sağlığı bakış açısında tarama hizmetlerinin planlaması ve koşulu, zaman içerisinde programa giriş ve sürdürülebilirlik açısından eşitliği garanti altına alma taahhüdünün verilmesidir. Bireylerin bakış açısı, bilgilendirilmiş katılımın yükseltilmesini ve yüksek kaliteli ve güvenli hizmeti sunma taahhüdünün verilmesini dikkate almaktadır.

Bir tarama programının başarılı olarak uygulanması tarama testlerinin basit olarak uygulanması ve ne zaman gösterilirse o zaman bireylerin değerlendirmeye katılmasından daha fazlasını gerektirmektedir. Hedef kitleyi tanımlamak ve buna bağlı olarak davet etmek için özel protokollerin geliştirilmesi gerekmektedir. Protokoller, aynı zamanda, tanı, tedavi ve izlem aşamalarında, bütün bireylerin uygun tanı ve tedavi olanaklarına zamanında sahip olabilmelerini garanti altına almak adına hastanın yönetilmesi için de gerekmektedir.

Organizasyonel yaklaşımı dikkate almaksızın, uygun politik ve mali destek herhangi bir tarama programının başarıyla uygulanmasında zorunludur.

Bölüm 3 –Tarama sonuçlarının değerlendirilmesi ve yorumlanması

Bölüm 3, KRK tarama programlarının etkili olarak görüntülenmesi ve değerlendirmesi için gerekli olan süreçler ve prosedürlere ait 20 basamaklı öneriyi kapsamaktadır. Esas önemi olan, her bir birey ve yapılan her bir testin – test sonuçları, sonuç olarak alınan kararlar, tanısal ve tedavi prosedürleri ve takip eden çıktılar, ölüm sebebi dahil olmak üzere- ilgili tüm verilerin bütünüyle ve doğru bir şekilde kayıt altına alınmasıdır.

Bölüm, ayrıca, halihazırda mevcut bulunan ve yayınlanan araştırma sonuçlarına ve toplum tabanlı tarama programlarına dair performans ölçümlerini de gözden geçirmektedir. Bu kanıt ve toplum tabanlı tarama programlarının uygulama tecrübelerine dayanarak yazarlar ve editörler, bir dizi parametreler için kabul edilebilir ve arzu edilebilir performansın önerilen standartları üzerine bir fikir birliğine varmışlardır. Bu başlangıç standartları, aynı zamanda diğer bölümlerden çıkan ilgili standartlar, ÖZET'in sonundaki tabloda gösterilmektedir. Standartların numaralandırılması önem sıralarının göstergesi değildir. Rehberlerin herhangi bir yerinde anlatıldığı üzere, programlar pek çok sayıda ek parametreleri, kalitenin kurulması ve sürekli olarak geliştirilmesi için görüntülemek zorundadırlar. Rehberdeki diğer önerilerle bağlantının, halihazırdaki standartların gelecekte genişlemesine ve iyileşmesine izin verecek bir veri bankasının geliştirilmesine yol açacağı ümit edilmektedir.

Bölüm 4 –Gaitada gizli kan testi

Bölüm 4, 21 detaylı ve bazı durumlarda karmaşık, KRK taramasında gaitada gizli kan testinin tasarımı ve uygulamasına dair öneriler ile ilgilidir. Kolorektal kanserin toplumsal taraması için ideal biyokimyasal testin gerek kanser gerekse prekanser için özel ve hassas bir biyomarkörü, kolaylıkla toplanmış ve emniyetli ve ucuz bir şekilde merkezi bir laboratuvara doğru, tekrarlanabilir ve pahalı olmayan otomatik analiz için nakledilebilen numunelerde kullanılabileceğini tanımlamıştır. Testin performansı için önemli olan bu faktörlere ek olarak, hedef popülasyonda testin kabul edilebilirliğini etkileyebilecek diğer kilit noktalar da dikkate alınmalıdır. Bunlar, test kitinin tasarımı, kit ile birlikte verilen talimatlar ve içinde dağıtıldığı yöntemidir. Laboratuvar kalite kriteri ve harici kalite değerlendirmeleri de önemli bir rol oynamaktadır.

Bölüm 5 –Endoskopide kalite kriteri

Bölüm 5, endoskopinin gerek pozitif taramaların takibi gerekse primer tarama için kullanımındaki kalite kriterinin çok yönlü unsurlarına kapsamlı bir bakış sağlamaktadır.² Bununla ilgili konuların karmaşıklığı; endoskopik hizmetlerin yeri, planlaması, altyapısı, ekipman, hastanın hazırlanması, sonraki bakımı, endoskopi tekniği, endoskopistin performansı, kalitenin iyileştirilmesi, politikalar ve süreçleri içeren nispeten çok sayıda özel tavsiye tarafından yansıtılmaktadır. Toplam 50 tavsiye bulunmaktadır.

Bölümün organizasyonu, aynı zamanda KRK taramasının kabul edilmesinin geliştirilmesi için kullanılabilecek kalite kriterinin ilgili konularının açıklamasını hastaya sunarak hastanın yolculuğunu takip etmektedir. Bu yaklaşım, yazarların ve editörlerin temel fikir birliğini yansıtmaktadır, buna göre ister primer tarama, taramada saptanan anormallikleri ve semptomları değerlendirme, isterse izlem için olsun, endoskopi uygulanan herkes mümkün olduğunca memnuniyet verici bir tecrübeye sahip olmalıdır. Pozitif bir tecrübe, insanları arkadaşlarına, ailelerine ve meslektaşlarına taramayı, değerlendirmeyi ve izlemi önermeleri içincesaretlendirecektir.

Ayrıca, tarama hizmeti verilirken endoskopinin perspektiflerini şu şekilde tanımlamıştır: hem toplum sağlığı açısından yüksek kaliteli, güvenilir ve etkin bir şekilde sağlanmalı hem de kişiye yönelik olmalıdır. Ayrıca, tarama farklı yerel ve kültürel bağlam içindeki tarihsel gelişmeleri de dikkate almak zorundadır.

Aslında primer tarama endoskopisi takip endoskopisinden (pozitif taramalardan) daha az karmaşıktır. Çünkü primer tarama endoskopisinde yüksek riskli lezyonların görülme sıklığı düşüktür. Bu nedenle taramanın başlatılmasının, semptomlu hastalar için endoskopi hizmetleri ile karışmamasını garanti altına almaya dikkat edilmelidir. Tarama ile semptomatik (tanısal) hizmetlerin aynı seviyede kaliteye ve güvenliğe ulaşmaları gerekmektedir. Ayrıca, nerede olursa olsun, tarama için gereken kalite kriterinin, semptomlu hastalara ve diğer sebeplerle uygulanan endoskopinin kalitesinde de artan etkilerinin olması gerektiği de belirlenmiştir. Bu Rehberlerin diğer bölümleri için olduğu gibi bölüm 5'in yazarları da uygun kalitede tarama ve tanının endoskopi sırasında saptanan lezyonların saptanmasında ve idaresinde çok yönlü bir yaklaşımın altını çizmişlerdir.

Bölüm 6 –Profesyonel gereksinimler ve eğitim

Bölüm 6, tarama personelinin zorunlu yeterliliği ile ilgili 23 basamaklı öneri sunmaktadır. Önceden Rehberlerin diğer bölümlerinde bahsedildiği üzere, multidisipliner bir yaklaşım için temel ihtiyaç ve dolayısıyla kolorektal tarama programından sorumlu multidisipliner ekibin özel eğitim ihtiyacı tanımlanmıştır.

Kolorektal kanser tarama programının yürütülmesi ile ilgili tüm personelin kolorektal kanser taramasının temel ilkeleri hakkında bilgisi olması gerekmektedir. Taramada uzmanlık eğitimi gereksinimi farklı disiplinler arasında değişmektedir. Hizmetin verilmesinde ve teşhise örneğin laboratuvar personeli, endoskopistler, radyologlar, pataloglar ve hemşireler gibi dahil olan kişiler için büyük önem taşımaktadır. Taramada saptanan kansere cerrahi müdahale ve ameliyat sonrası tedavi, kanserin tarama veya semptomatik saptanmış olup olmadığına göre farklı şekilde uygulanmamaktadır. Ancak burada cerrahların tarama ile saptanmış kanseri tedavi ederken dikkate almaları gereken belli başlı hususlar vardır. Onkologların profesyonel talepleri bu bölümde tartışılmamaktadır, çünkü, aşama aşama, onların tarama ile saptanmış hastalığı tedavi etmedeki rolleri semptomlu hastalığın tedavisinden farklı değildir.

Bölüm 7 – Patolojide kalite kriteri

Şimdiki bölüm kolorektal tarama programı içindeki patoloji için uygulama rehberlerini sürmektedir. Patoloji hizmeti kolorektal kanser taramada çok önemli bir rol oynamaktadır. Çünkü programdaki katılımcıların yönetimi teşhisin kalitesi ve doğruluğuna bağlıdır. Patoloji, taramadan sonra izlemin yanında ileri lokal ve/veya majör rezeksiyon yapma kararını etkilemektedir. Resmi tarama programlarının kabul edilmesi rehberlerin uygulanması, kalite standartları, harici kalite kriteri ve denetimi ara-

2 Her ne kadar bazı üye devletlerde endoskopik tarama programları yürütülse de AB tarafından halihazırda önerilen KRK tarama testi sadece gaitada gizli kan testidir (Ek 2).

cılığı ile hem erken hem de ilerlemiş hastalığın yönetiminin geliştirilmesini sağlar. Tarama programlarında, bireylerin ve programların performansları değerlendirilmelidir. Eğer kaliteyi sağlamak, yeterli kanıtın halen bulunmadığı alanları tespit etmek ve talep edilen kanıtı toplamak için yüksek kaliteli çalışmaları başlatmak için ortak teşhis standartları geliştirildiyse bu avantajdır.

Bölüm 7, klinik önemi olan alanlara konsantre olan 23 derecelendirilmiş öneriyi kapsamaktadır (Quirke ve ark. 2010). Bu önerilerin aynı zamanda Avrupa Birliğinde kaliteyi ve performansı standardize etmede yardımcı olması umulmaktadır. Bununla bağlantılı ek, çok daha zorlu alanlarla ilgilemekte ve gelecek araştırmalar için konular önermektedir (Vieth ve ark. 2010). Alınan parçaların raporlanması ve idaresi için rehberler, aynı zamanda bu alandaki patolojinin kabul edilmiş olan minimum Avrupa standartlarına doğru ilerlemesini amaçlamak için dahil edilmiştir. Bu, kolorektal kanserin patolojisinde, taramasında ve idaresinde ortaya çıkan yeni verilerin revizyonunun devam eden süreci olacak olan ilk baskıdır.

Aynı zamanda, minimum standartlar konularak bunların tüm programlar içinde takip edileceği ve bunun patoloji toplumunda ve tarama programlarında daha yüksek standartların geliştirilmesini cesaretlendireceği ümit edilmektedir.

Bölüm 8 –Kolorektal kanser taramasında saptanan lezyonların yönetimi

KRK taramasında saptanan lezyonların yönetimi ile ilgili 32 basamaklı öneriyi içeren bir bölümün dahil edilmesi, KRK mortalitesinin azalmasının herhangi bir KRK tarama programının asıl son noktası olduğunun kabul edilmesidir. Ayrıca, geçerliliği kabul edilen şey, tüm tarama modellerinin çok sayıda adenomlu bireyi saptayacağı (Levin ve ark. 2008) ve aynı zamanda da bu zorlu yolda adenom olarak tedavi edilmesi gereken daha az sayıdaki lezyonları da saptayacağıdır (Bölüm 7'ye bakınız). Adenomlar premalign olarak kabul edildiklerinden dolayı (Leslie ve ark. 2002), eğer bu lezyonlar gerektiği şekilde ele alınırsa tarama hastalığın insidansını azaltma potansiyeline sahip olacaktır. Hastalığın insidansının ve mortalitenin azaltılması gibi çift amaca ulaşmak için tarama hizmetlerinin tüm unsurlarına ulaşılması ve yüksek seviyelerde kalite gereklidir. Tarama işlemi sadece taramada saptanan lezyonların zamanında ve uygun bir yönetim ile takibi halinde başarılı olabilir.

Esas itibarıyla, taramada saptanan adenomların ve karsinomların yönetimi, aşama aşama, semptomlu bir hastalık için gerekenden farklı değildir. Ancak, tarama, semptomlu popülasyonda teşhis edilen hastalıkla karşılaştırıldığında daha farklı bir spektrum göstermektedir (bir başka deyişle erken hastalık yüzdesi). Böylelikle, vurgulanması gereken, taramada saptanan hastalığın yönetiminde bazı göz önünde tutulması gereken sebepler vardır. Rehberlerin bu bölümünde, endoskopik olarak saptanan premalign lezyonun yönetiminde, pT1 kanserler ve aynı zamanda submukoza ile sınırlı olmayan kolon ve rektal kanserler birbirinden ayrı olarak değerlendirilir ve tartışma taramayla bağlantılı konulara odaklanmıştır. Bu sebeplerden dolayı, destekleyici kemoterapi ve ilerlemiş hastalığın yönetimi tartışılmamaktadır.

Kolorektal neoplazinin çok yönlü bir ekip tarafından en iyi şekilde yönetileceği konusunda genel bir fikir birliğine sahip olmak ilk olarak çok önemlidir. İlgili disiplinler şunları kapsamaktadır: cerrahi müdahale, endoskopi, patoloji, radyoloji, radyoterapi, tıbbi onkoloji, uzman hemşirelik, genetikler ve palyatif bakım (SIGN 2003). Bunlar temel sağlık hizmetleri ile birlikte sıkı bir işbirliği içinde çalışmalıdırlar. Bunun yanı sıra, taramada saptanan hastalık ile kesin tedavinin başlangıcı arasında geçen sürenin hasta için bir anksiyete süreci olduğu ve eğer uzayacak olursa hastalığın ilerlemesine de yol açma olasılığının olduğu saptanmıştır.

Bu sebeplerden dolayı, gecikmeyi minimize etmeyi amaçlayan standartlar konulmuştur (NHS 2007). Ayrıca, bu bağlamla ilgili olarak, kolonoskopinin sadece tanısal bir prosedür olmadığı, aynı zamanda tedavisel kapasitesinin de olduğu (Cotton & Williams 1996) ve kolonoskopi taraması yapan endoskopistin en zahmetli lezyonları da alabilecek gerekli tecrübeye sahip olmasının gerektiği kabul edilmelidir (ayrıca Bölüm 5'e bakınız).

Bölüm 9 –Adenomun alınmasını takip eden kolonoskopi izlemi

Bölüm 9, 24 basamaklı öneriyi ve herhangi bir üye devlette tarama programlarında yer alan ve adenomların alınmasından sonra izlem ile ilgili kapsamlı stratejiyi içermektedir. AB Rehberlerindeki öneriler geçmişte adenomları olan insanların adenomların tekrarlanmasında ve sonuçta da kolorektal kansere yakalanmalarında büyüyen bir risk taşıdıklarını saptamıştır (Atkin, Morson & Cuzick 1992). Risk esasen başlangıç kolonoskopisi sırasındaki bulgulara dayanmaktadır, özellikle alınan adenomların histolojik derecesi, boyutu ve sayısı önemlidir. Bu hastaların farklı risk gruplarında kategorize edilmesine yol açmaktadır. İzlem endikasyonu ve aralığı öncelikle öngörülen ilerlemiş adenomların ve kanserin tekrarlanma riskine, ikinci olarak da yaşa, eş zamanlı hastalığa ve hastanın isteklerine göre belirlenmektedir.

Kolonoskopi izlemin primer amacı, malign olma şansını yakalamadan önce yüksek riskli adenomları alarak ve invaziv kanserleri tedavi edilebilir erken aşamada tespit ederek kolorektal kanserin yol açtığı morbidite ve mortaliteyi azaltmaktır. Ancak, akıldta tutulması gereken konu, kolonoskopi izleminin masraflı, invaziv ve nadir bir kaynak olduğudur. Bu nedenle, kolonoskopi sadece artan riski olan kişilerde ve kanserin gelişimini yeterli seviyede engelleyici minimum sıklıkta yapılması sağlanarak gerçekleştirilmelidir. Eğer kolonoskopi izlemi uygulanacaksa, en yüksek standartlarda yapılmalıdır.

İzlem kolonoskopisi önemli derecede endoskopik kaynakları tükettiğinden belki de makul bekleme sürelerini sürdürme talebini karşılamada zorluk çeken bir ülkeyi koruyabilir. Tarama programlarının bu nedenle izlem konusunda kaynakların

mevcudiyetine göre farklı risk grupları için bir aksiyon hiyerarşisi politikasının olması gerekebilir. Eğer daha düşük riskli olan kişileri kapsayacak yeterli kaynaklar yoksa politika, izlemi yüksek risk grupları ile sınırlandırılabilir.

Bölüm 10 - İletişim

Bölüm 10, KRK taramasında iletişim ile ilgili 35 öneriyi sunmaktadır. Rehberlerin büyük bir bölümü, kolorektal kanser nedeni ile ölümleri ve hastalığın yükünü azaltacak gerekli KRK tarama programları hedeflerini yansıtmaktadır. Tarama programları sadece tarama programlarına katılmayı isteme veya istememe kararını verecek hedef kitlede mümkün olduğunca fazla sayıda kişinin bununla ilgili bilgilerle bilgilendirilmesi ile başarıya ulaşabilirler. Olumsuz etkiler tarama uygulamasına özgü olduğundan hastaların KRK tarama ile bağlantılı olan yarar ve zararlar arasında bir denge olduğunu anlamaları gerekmektedir (Holland, Stewart & Masseria 2006). Bu nedenle, KRK tarama programlarının kilit bileşenlerinden biri KRK ve KKK testleri ve prosedürleri hakkında sağlanan bilgi ve eğitimidir.

AB Rehberlerindeki öneriler, KRK tarama hizmetlerini kullanan insanların doğru ve erişilebilir bilgiyi almalarını sağlayan geniş çaplı fikir birliğini yansıtmaktadır. Bunlar gerek hastalığı azaltma gerekse bunun risk ve sınırlamaları üzerine bilgilerin potansiyel olarak paylaşılmasını ve KRK tarama testi üzerine en fazla yaygın olan kanıtı yansıtır. Bu hedefe ulaşma zordur, çünkü KRK tarama programları diğer yerleşik göğüs ve servikal kanser taramalarına nazaran daha karmaşıktır. KRK taramasında çoklu testler halen kullanımdadır (çoğunlukla gaitada gizli kan testi (GGKT) ve aynı zamanda fleksibl sigmoidoskopi (FS) ve bazı üye devletlerde kolonoskopi). Bunun yanı sıra, bazı tarama testleri invaziv olup, bilenen ters etkileri vardır. Son olarak, bazı KRK tarama prosedürleri genellikle bir sağlık hizmeti görevlisinin izlemi olmaksızın yapılmaktadır (GGKT tarama testi ve takip kolonoskopisi veya endoskopi taraması hazırlığında yapılan bağırsak temizleme prosedürü). Bu nedenle, GGKT kitinin nasıl kullanılacağına veya bağırsak temizleme prosedürünün ne şekilde uygulanacağına dair spesifik talimatların hasta ile paylaşılması gerekmektedir.

İletişimle ilgili bölümdeki öneriler işte bu nedenle KRK taramasını sunan ve/veya yönetimine katılan kişilere (örneğin müdürler, karar alıcılar, sağlık profesyonelleri, vs) KRK taramasının karmaşıklığı ve bununla ilgili kritik konuların iç yüzü hakkında bilgi vermek üzere geliştirilmiştir. Pragmatik öneriler aynı şekilde halihazırdaki veya gelecek programlarda kullanılacak bilgi stratejileri/araçları/müdahaleler hakkında sunulmuştur. Bu öneriler esas olarak ulaşılması gereken altın standardı temsil eden organize (ve merkezi) KRK tarama programına işaret etmektedir (bakınız Bölüm 1 ve 2). İletişim bölümünde, yazarlar özellikle AB tarafından önerilen primer tarama testine, üye devletler tarafından uygulanan programlarda en fazla sıklıkta kullanılan gaitada gizli kan testine (bakınız Bölüm 4) dayalı tarama programları için rehberlik sağlamaktadırlar. Önerilerin büyük bir bölümü aynı zamanda endoskopi programlarına da uygulanabilirler.

Performans standartları

Aşağıdaki Özet Tablosu bu Rehberlerin ilk baskısındaki performans standartlarını göstermektedir. Numaralandırma önemin göstergesi değildir; açıklama ve içerik için daha bütünsel bilgiler belirtilen bölümlerde sağlanmıştır. Rehberlerde açıklandığı üzere, programlar kalitenin oluşturulması ve sürekli olarak geliştirilmesi için pek çok sayıda ek parametreleri izlemek zorundadırlar. Şu andaki Özet Tablosunda listelenen standartlar, hâlihazırda var olan, yayınlanmış çalışma sonuçları ve toplum tabanlı tarama programlarının (bakınız Bölüm 3) performans ölçümlerine genel bir bakışa dayanmaktadır. Bu kanıtın ve toplum tabanlı tarama programlarının uygulama deneyiminin ışığında, Rehberlerin şimdiki versiyonunun yazarları ve editörleri AB içinde önerilen hedefler üzerinde bir fikir birliğine varmışlardır. Zaman zaman, farklı disiplinlerin ve farklı üye devletlerin önceliklerde ve hedef düzeylerinde bazı değişiklikler gösterdiklerini kabul etmek zorunda kaldık. Listelemeye çalıştığımız tüm vakalarda dikkate aldığımız konu bir pan-Avrupa oluşumundaki kullanım seviyelerinde genelde profesyonel olarak anlaşmaya varılmış olunmasıdır. Her koşulda, tüm hedefler tecrübenin ışığında daimi olarak gözden geçirilmiş ve ulaşılan sonuçlara ve en iyi klinik uygulamalara uygun bir şekilde güncellenmiştir. Mümkün olduğunca, verilen hedefler 50-74 yaşlarındaki erkek ve kadınların KRK tarama programına davet edilmesini işaret etmektedir.

Kolorektal kanser taramasında performans standartlarının özet tablosu

İndikatör ¹	Kabul edilebilir seviye	Arzu edilen seviye
1 Davet kapsamı Öneriler 3.7; Sect 3.3.1	%95	>%95
2 Katılım oranı Öneriler 3.8; Sect 3.3.1	>%45	>%65
3 Yetersiz GGKT'nin oranı Öneriler 3.9; 4.21; Sect 3.3.2; 4.3.4	<% 3	<% 1
4 Test ile sonuçların alınması arasındaki süre maks.15 gün olmalıdır Öneriler 3.15; Sect 3.3.4	>%90	
5 Pozitif testten sonra takip kolonoskopisine yönlendirme oranı Öneriler 3.10; Sect 3.3.2, 3.3.3	%90	>%95
6 Pozitif taramadan sonra yönlendirme (herhangi bir yöntem) ve takip kolonoskopisi arasındaki süre maks. 31 gün olmalıdır Öneriler 3.16, 5.19; Sect 3.3.4, 5.3.5	>%90	>%95
7 Pozitif FS'ten sonra takip kolonoskopisi ile uyumu Öneriler 3.14; Sect 3.3.2, 3.3.3	%85	>%90
8 Koloskopilerin tamamlanma oranı. Takip ve tarama kolonoskopileri ayrı ayrı kaydedilmişlerdir Öneriler 3.11; Öneriler 5.41, Sect 3.3.2, 3.3.3, 5.4.5.1	>%90	>%95
9 Pozitif kolonoskopi/FS ile son sevk arasındaki zamanda aralığı 31 gün içinde olmalıdır Öneriler 3.17, 8.2; Sect 3.3.4, 8.2	>%95	
10 Bir kolorektal kanser tarama programına katılan endoskopist her yıl için minimum sayıda prosedür gerçekleştirmelidir Öneriler 5.38; Sect 5.4.5.1	300	>300
11 Tarama programında saptanan biyopsiler ve lezyonlar ve sonraki rezeksiyon numunesi proforma üstünde raporlanmalıdır Öneriler 7.11; Sect 7.6.5.2, 7.8	>%90	
12 Patologlar tarafından bir kolonoskopi taraması programında raporlanan yüksek dereceli neoplazi oranı Öneriler 7.21; Sect 7.7	<%5	
13 GGKT programında patologlar tarafından raporlanan yüksek dereceli neoplazi oranı Öneriler 7.21; Sect 7.7	<%10	

Sect (üst simge) Listede her tavsiyeden sonra Rehberlerin respektif önerilerle ilgili bölüm/lerini okuyucuya refere etmektedir.

Öneriler(üst simge) Bölüm üzerinden önce gelen metinde yer alan tavsiye sayısını refere etmektedir.

Referanslar

- Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, Wiener H, Herbert A & von Karsa L (2010), European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second edition - summary document, *Ann.Oncol*, vol. 21, no. 3, pp. 448-458.
- Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, Wooldrage K, Hart AR, Northover JM, Parkin DM, Wardle J, Duffy SW & Cuzick J (2010), Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial, *Lancet*, vol. 375, no. 9726, pp. 1624-1633.
- Atkin WS, Morson BC & Cuzick J (1992), Long-term risk of colorectal cancer after excision of rectosigmoid adenomas, *N.Engl.J.Med.*, vol. 326, no. 10, pp. 658-662.
- Commission of the European Communities (2008), Report from the commission to the council, the European Parliament, the European Economic and Social committee and the Committee of the Regions - Implementation of the Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) Brussels, Report no. COM(2008) 882 final.
- Cotton PB & Williams CB (1996), Colonoscopic polypectomy and therapeutic procedures, in *Practical Gastrointestinal Endoscopy (4th Edition)*, Blackwell Science, pp. 275-302.
- Council of the European Union (2003), Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC), *Off J Eur Union* no. L 327, pp. 34-38.
- European Commission (2006), European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, & von Karsa L (eds.) Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.
- European Commission (2008), European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening - Second edition. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Wiener H, Herbert A, Daniel J, & von Karsa L (eds.) Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.
- Ferlay J, Parkin DM & Steliarova-Foucher E (2010), Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008, *Eur J Cancer*, vol. 46, no. 4, pp. 765-781.
- Ferlay J, Shin HR, Bray F, Forman D, Mathers C & Parkin DM (2010), GLOBOCAN 2008, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 10 [Internet] International Agency for Research on Cancer, Lyon, France,
- Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, James PD & Mangham CM (1996), Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer, *Lancet*, vol. 348, no. 9040, pp. 1472-1477.
- Holland W, Stewart S, & Masseria C (2006), Policy Brief: Screening in Europe. WHO Regional Office, Copenhagen.
- Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jorgensen OD & Sondergaard O (1996), Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test, *Lancet*, vol. 348, no. 9040, pp. 1467-1471.
- Leslie A, Carey FA, Pratt NR & Steele RJ (2002), The colorectal adenoma-carcinoma sequence, *Br.J.Surg.*, vol. 89, no. 7, pp. 845-860.
- 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 (2008), 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*, vol. 134, no. 5, pp. 1570-1595.
- Mandel JS, Church TR, Bond JH, Ederer F, Geisser MS, Mongin SJ, Snover DC & Schuman LM (2000), The effect of fecal occult-blood screening on the incidence of colorectal cancer, *N.Engl.J Med.*, vol. 343, no. 22, pp. 1603-1607.
- Mandel JS, Church TR, Ederer F & Bond JH (1999), Colorectal cancer mortality: effectiveness of biennial screening for fecal occult blood, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 91, no. 5, pp. 434-437.
- NHS (2007), Bowel Screening Programme Clinical Standards, NHS Quality Improvement, Scotland, <http://www.nhshealthquality.org/nhsqis/3344.html>.
- Perry N, Broeders M, de Wolf C, Tornberg S, Holland R & von Karsa L (2008), European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition - summary document, *Ann.Oncol*, vol. 19, no. 4, pp. 614-622.
- Quirke P, Risio M, Lambert R, von Karsa L & Vieth M (2010), Quality assurance in pathology in colorectal cancer screening and diagnosis-European recommendations, *Virchows Arch*.
- SIGN (2003), Scottish Intercollegiate Guidelines Network - Guidelines for the management of colorectal cancer, <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign67.pdf>.
- Vieth M, Quirke P, Lambert R, von Karsa L & Risio M (2010), Annex to Quirke et al. Quality assurance in pathology in colorectal cancer screening and diagnosis: annotations of colorectal lesions, *Virchows Arch*.
- von Karsa L, Anttila A, Ronco G, Ponti A, Malila N, Arbyn M, Segnan N, Castillo-Beltran M, Boniol M, Ferlay J, Hery C, Sauvaget C, Voti L & Autier P (2008), Cancer Screening in the European Union. Report on the implementation of the Council Recommendation on Cancer Screening - First Report European Commission, Luxembourg.
- von Karsa L, Lignini TA, Patnick J, Lambert R & Sauvaget C (2010), The dimensions of the CRC problem, *Best Practice & Research Clinical Gastroenterology* vol. 24, no. 4, pp. 381-396.
- Wilson JMG & Jungner G (1968), Principles and practice of screening for disease WHO, Geneva, Switzerland, Report no. 34. http://whqlibdoc.who.int/php/WHO_PHP_34.pdf.

Önerilere ulaşmak için kanıt değerlendirme ilkeleri ve yöntemleri

Yazarlar

Silvia Minozzi
Paola Armaroli
Nereo Segnan

Önerilere ulaşmak için kanıt değerlendirme ilkeleri ve yöntemleri

Yazarlar

Silvia Minozzi, Italy
Paola Armaroli, Italy
Nereo Segnan, Italy

Giriş

Kolorektal kanser tarama ve tanısında kalite kriteri için Avrupa Rehberinin ilk baskısında önerilerin geliştirilmesi için kanıt bazlı süreç, 2006 yılında projenin başlangıcında en iyi uygulamalar kılavuzu geliştirme, kolorektal kanser tarama stratejilerinin değerlendirilmesi ve program yönetimi konusunda engin tecrübesi olan bir yayın kurulu tarafından oluşturulmuştur. 2007 yılında yayın kurulu Rehberlerin kapsamlı bir ilk taslağını hazırlamış ve Avrupa Birliği boyunca kolorektal kanser taraması ve tanı konusunda uzmanlardan oluşan multidisipliner bir grubu, taslağı revize etmeleri ve bölümleri tasarlamaları için yol gösterici ilkeler ve öneriler de dahil olmak üzere işe almıştır. Kolorektal kanser alanında ve sistematik literatür incelemelerini uygulamada özel tecrübesi olan epidemiyologlardan oluşan Literatür Grubu tarafından bilimsel destek ek olarak sağlanmıştır.

Uzman Literatür Grubu, yazarlara ve editörlere, ilgili literatürü aramaları, ortaya çıkan araştırmaların metodolojik kalitesini değerlendirmeleri, kanıt seviyesini ve önerilerin etkisini derecelendirme sistemi tanımlamaları ve yayın kurulu ve yazarların mutabık kaldıkları öncelikler ve prosedürlere dair literatürün sistematik gözden geçirmesi ile belirlenmiş 500 den fazla kanıtın özet dokümanlarını ve kanıt tablolarını hazırlamaları için teknik ve bilimsel destek sağlamıştır.

Literatür Grubu, Kanseri Epidemiyoloji Ünitesi, Kanseri Önleme için Piedmont Merkezinin Onkoloji Departmanı, (CPO Piemonte) ve S. Giovanni Üniversite Hastanesi, Turin, İtalya'dan N. Segnan tarafından koordine edilmiş ve aynı kurumdan S. Minozzi tarafından yönetilmiştir. Literatür Grubunun diğer üyeleri Turin'deki CPO'dan ve Oxford Üniversitesi Kanseri Tarama Araştırma Ünitesi, Kanseri Epidemiyoloji Ünitesi, Oxford, Birleşik Krallıktan gelmekteydiler. Bunlara ek olarak bilimsel ve teknik destek Uluslararası Kanseri Araştırma Kuruluşu, Kalite Kriteri Grubu, Erken Tanı ve Önleme Bölümü, Lyon, Fransa tarafından sağlandı.

Rehberlerde verilen kanıt değerlendirme ilkeleri ve önerilerin geliştirilme yöntemleri aşağıda açıklanmaktadır. Bu kaynak-yoğun sürecin geçerliliği için Literatür Grubu'nun katılımı çok önemliydi.

Yukarıda sözü edilen faaliyetlere ek olarak, bölüm yazarlarının kilit önem taşıyan ilgili klinik soruların tanımlanmasında verdikleri destek de buna dahil edilmiştir. Literatür Grubu tarafından kanıt toplanan klinik sorular ve grup tarafından yürütülen literatür araştırmasının ve analizlerinin sonuçları Rehberlerin Ek 1'inde gösterilmiştir. Ek, sadece elektronik formatta mevcuttur, kayıtların büyüklüğü nedeni ile bu ortalama 1000 basılı sayfaya karşılık gelmektedir.

Rehberlerin ilk baskısının editörleri bu yaklaşımın kanıt bazlı Rehberlerin düzenli olarak güncellenmesine yardımcı olacağını ve halihazırdaki kanıt bazlı ve ilgili dokümanın ileride gelişmesini ve aynı zamanda da izlenen yöntemlerin geliştirilmesine yardımcı olmasını ümit etmektedirler.

Klinik soruların açıklaması

2007 ve 2008 yılında gerçekleştirilen çok yönlü çalıştaylarda bölüm yazarları yayın kurulu ve Literatür Grubu ile bir araya geldiler. Bu toplantılarda, Rehberlerin içindekiler tablosu, kanıt bazlı kılavuz geliştirme metodolojisi tekrar tekrar revize edildi, aynı zamanda, revize edilen taslakta her bir bölüm için başlığa dayanarak ilgili kanıtı tanımlama ve değerlendirme sürecinde de yazarlarla mutabakat sağlandı.

Her bir bölümden sorumlu olan yazarların alt grupları ayrıca Literatür Grubu ile revize edilmiş bölüm taslaklarına dayanan klinik olarak ilgili soruları geliştirmek için bireysel olarak çalıştılar ve her bir bölümün sonuçları ayrı ayrı tüm yazar ve editör grupları ve Literatür Grubu ile özel çalıştay oturumlarında yaygın bir metodolojik yaklaşımı garanti etmek ve ilgili kanıtı

tanımlamak ve değerlendirmek için Literatür Grubunun desteğini alarak kilit önem taşıyan sorular üzerinde fikir birliğine varmak için sonradan tartışıldı.

Bu işbirlikçi, multidisipliner yaklaşım, Rehberlerin bölümlerinin hazırlanması ve derlenmesinin bitimini kapsayan tüm süreç boyunca yol gösterici bir ilke olarak kaldı.

Klinik sorular öncelikle her bir bölümün yazarları tarafından şekillendirildi. Sonrasında yayın kurulu ve diğer yazarlarla mutabık kalınarak PICOS yöntemine uygun olarak toplum içinde hastalığın yükünü azaltmak için taramanın amacını dikkate alarak sorular çok az değiştirilerek geliştirildi (Greenhalgh 1997; O'Connor, Green & Higgins 2008; Richardson ve ark.1995):

P: hastalar/popülasyon özellikleri

I: sorunun odaklandığı deneysel **müdahale**

C: karşılaştırma müdahalesi / kontrol /referans grubu

O: klinik soru ile ilgili **sonuç** ölçümü

S: kanıt araştırmaya dayanan **çalışma** tasarımı

İlk klinik soruların geniş listesi daha verimli bir sayıya düşürüldü, bunu yaparken her bir bölüm için kilit önem taşıyan sorulara öncelik verildi. Toplamda 113 klinik soruya öncelik verildi. Öncelik verilen her bir sorunun PICOS bileşenleri daha sonra Literatür Grubu tarafından, kapsamlı bibliyografik araştırmalarda kullanılacak spesifik kilit kelimeleri tanımlamak üzere kullanıldı. Bu faaliyetlerin sonuçları yazarlara ve editörlere daha sonra yapılan çalıştaylarda ve elektronik olarak raporlandı. Bu da editörlerin ve yazarların ilgili kanıtı tanımlama ve analiz etme sürecinde sürekli profesyonel ve bilimsel destek sağlamasına olanak tanıdı.

Bibliyografik inceleme

Literatür Grubu, Medline, Embase ve Cochrane kütüphaneveribankalarında Ocak 2000'den Aralık 2008'e kadar uyuşan terimleri ve bağımsız metin kelimelerini kullanarak bibliyografik araştırmaları yaptılar. Araştırmalar, zaman sınırlaması olmaksızın, bu alanda uzman olan yazarlar ve editörlerin 2000'den önce yayınlanan benzer makalelerin yayınlandığına dair bilgilerle yapıldı. Yazarlar tarafından önerilen yayınlanmış makaleler sistematik bir araştırma ile dahil edilmeseler de dikkate alındılar. Sadece, İngilizce, İtalyanca, Fransızca ve İspanyolca olan bilimsel yayınlar dahil edildiler. Öncelik yeni yayınlanan, sistematik incelemelere veya klinik rehberlere verildi. Eğer yüksek metodolojik kalitesi olan sistematik incelemeler alındıysa, ön çalışmalar için araştırmalar en son yayınlanan sistematik incelemenin yayınlanan en son araştırması ile sınırlı kaldı (başka bir deyişle, eğer sistematik inceleme Şubat 2006 ya kadar olan ön çalışmaları araştırıyorsa Şubat 2006'dan sonra yayınlanan ön araştırmalar bunun dışında tutuldular).

Eğer herhangi bir sistematik inceleme bulunmadıysa 2000'den bu yana yayınlanan ön çalışmalar kullanıldı.

Seçilen vakalarda yukarıda anılan süreç tarafından tanımlanmayan kaynaklar kanıt bazlı olarak dahil edildi, bir başka deyişle, bölümlerin yazarları 2008 den sonra yayınlanan ilgili makaleleri bölümlerin müsveddelerinin hazırlandığı zamanda bulunanlar da yayına göre revize ettiler. Uygunluk kriterleri şunlardı: araştırmanın hızlı bir şekilde büyüdüğü alanda yeni ve başlangıç teknolojilerini dikkate alan makaleler, yüksek kaliteli ve güncellenmiş sistematik incelemeler ve sonuçların sağlamlığına yeterli seviyede katkı sağlayan veya kanıtın seviyesini güncellemeye olanak sağlayan geniş çaplı çalışma.

İnklüzyon kriterleri

Literatür Grubu tarafından uygulanan inklüzyon, çalışma tasarımı dikkate alınmak suretiyle mümkün olan kanıtın en yüksek seviyesine dayanmaktaydı. Ön çalışmalar için, her tür soru (başka bir deyişle, etkinlik, tanısıl doğruluk, Kabul edilebilirlik ve uygunluk) çalışma tasarımının bir hiyerarşisi ve kapsam/harici tutma ölçütü Literatür Grubundaki epidemiyologlar tarafından geliştirildi.

Örneğin, etkililik çalışmaları için randomize kontrol çalışmaları öncelikle araştırıldı. Eğer randomize kontrol çalışmaları dahil edildiyse, çalışma tasarımının başka tür tipleri dikkate alınmadı.

Eğer hiçbir veya sadece az bir miktarda ve/veya küçük randomize kontrol çalışmaları alındıysa benzer deneysel çalışmalar dikkate alındı. Benzer deneysel çalışmaların bulunmaması durumunda, ileriye veya geçmişe dönük kohort ve vaka kontrollü çalışmalar dikkate alındı. Eğer çalışmalar yukarıda tanımlanan tasarımların hiçbiri ile alınamazlarsa, kesitsel çalışmalar ve vaka serileri dahil edildi. Tanısıl doğruluk soruları için kaynakça tarafından tanımlanmış kesitsel çalışmalar kanıtın en iyi kaynağı olarak dikkate alındılar.

Kalite değerlendirmesi

Literatür Grubu tarafından ortaya konan yayınların metodolojik kalitesi yayınlanan ve onaylanan kontrol listelerinden sağlanan aşağıdaki kriterler kullanılmak sureti ile değerlendirilmiştir.

Sistemik incelemeler – çoğunluk kontrol listesi

Halihazırdaki AB Rehberleri için metotlar oluşturulduğu sırada sistemik incelemelerin oluşumlarını değerlendirecek onaylanmış kontrol listesi bulunmamaktaydı. Bu nedenle, sistemik incelemelerin metodolojik kalitesini değerlendirmek için raporlamanın kalitesini değerlendiren ÇOĞUNLUK kontrol listesi bir vekil olarak kullanıldı. Bu yaklaşım, bir sistemik incelemeyi hazırlama sürecinin kalitesi için raporlama kalitesi kriterlerinin kullanılabilmesine dair bakışı yansıtmaktadır (Moher ve ark.1999).

Randomize kontrol çalışmaları

Randomize kontrol çalışmaları, Cochrane El Kitabında {Higgins, 2008 754 /id} ve Cochrane Etkili Uygulama ve Bakımın Organizasyonu İnceleme Grubu'nda {EPOC, 2002 755 /id} önerilen aşağıdaki kriterler kullanılarak değerlendirilmiştir:

Atama Birimi (bir başka deyişle, çalışma gruplarına kim ve ne atanmıştır: bireyler veya kümeler);

- Analiz Birimi (bir başka deyişle, bireyler veya kümeler seviyesinde vakalar olarak analiz edilen sonuçlar);
- Eğer atama birimi ve analiz birimi değişiklik gösteriyorsa, küme analizi mi gerçekleştirildi?
- Seçim önyargılarına karşı koruma (yeterli seri oluşturulması ve randomizasyon bilgisinin gizlenmesi);
- Performans önyargılarına karşı koruma (sağlık mesleği mensuplarının körleşmesi);
- Kontaminasyona karşı koruma (katılımcıların körleşmesi);
- Yıpranma önyargılarına karşı koruma (analizi idare etmede kasıt, gruplar arasındaki dengeli takibin az miktarda kaybı); ve
- Deteksiyon önyargılarına karşı koruma (katılımcıların ve sonuç değerlendiricilerin körleşmesi).

Gözlemsel araştırmalar: Kohort çalışmalar ve vaka kontrol çalışmaları

Gözlemsel çalışmalar Newcastle-Ottawa Skalası'nın aşağıdaki kriterleri kullanılarak değerlendirilmiştir (güncel gözden geçirme için bakınız: (Wells ve ark. 2010)

Vaka kontrol çalışmaları:

- o Vakaların yeterli tanımı;
- o Vakaların temsil edilebilirliği;
- o Kontrollerin kaynağının seçimi;
- o Kontrollerin tanımı;
- o Tasarım veya analiz bazında vakaların veya kontrollerin karşılaştırılabilirliği;
- o Değerlendirmeyi ortaya çıkarma yöntemi;
- o Vakalar ve kontroller için aynı araştırma yönteminin belirlenmesi;
- o Yanıtlamama oranı.

Kohort çalışmalar

- o Açıkta kalan kohortun temsil edilebilirliği;
- o Açıkta kalmayan kohortun seçilme kaynağı;
- o Açıkta bırakma değerlendirmesinin yöntemi;
- o Çalışmanın başlangıcında bulunmayan ilgili sonucun gösterimi;
- o Tasarım veya analizin temelindeki kohortların karşılaştırılabilirliği;
- o Sonuç değerlendirme yöntemi;
- o Kohortların takibinin yeterliliği.

Zaman serileri çalışmalarının kesintiye uğraması

Kesintiye uğrayan zaman serilerine dayanan çalışmalar Bakım İnceleme Grubu'nun Cochrane Etkili Uygulama ve Organizasyonu (EOPC 2002) kullanılarak değerlendirildi:

- Müdahalenin gerçekleştiği zamandaki noktanın açıkça belirlenmesi.
- o A: Zamanında açıkça belirlenen noktada müdahale gerçekleşmiştir;
- o B: Belgede rapor edilmediği için AÇIK DEĞİL;
- o C: Zamanında açıkça belirlenen noktada müdahale gerçekleşmedi.

Müdahalenin öncesinde ve sonrasında en az üç veri noktası

- o A: Müdahaleden sonra veya önce kaydedilen üç veya daha fazla veri noktası;
- o B: Belgede rapor edilmediği için AÇIK DEĞİL;
- o C: Müdahaleden sonra veya önce kaydedilen üçten az veri noktası.

Seküler değişikliklere karşı koruma (müdahaleler diğer değişikliklere dayalıdır).

- o A: Müdahale zaman içindeki diğer değişikliklerden bağımsız olarak gerçekleşiyor;
- o B: Belgede rapor edilmediği için AÇIK DEĞİL;
- o C: Müdahale zaman içindeki diğer değişikliklere bağlı değil.

Deteksiyon biaslarına karşı koruma (veri toplamayı etkileyen istenmeyen müdahale).

- o A: Veri toplamayı etkileyen istenmeyen müdahale (örneğin müdahale öncesi ve sonrasında veri toplama kaynakları ve yöntemleri aynı);
- o B: Belgede rapor edilmediği için AÇIK DEĞİL;
- o C: Veri toplamayı büyük ihtimalle etkileyen müdahale (örneğin, müdahale öncesinde veya sonrasında veri toplama kaynağı veya yöntemindeki herhangi bir değişiklik).

Primer sonucun(ların) körleşmiş değerlendirilmesi.

- o A: Primer sonuç değişkenleri körlemesine değerlendirildiğine veya sonucun tarafsız olduğuna dair yazarların açık beyanları, başka bir deyişle hastanede kalışın uzunluğu, standardize edilmiş bir test ile ilaç seviyelerinin değerlendirilmesi;
- o B: Eğer tanımlanmadıysa AÇIK DEĞİL;
- o C: Çıktılar körlemesine değerlendirilmedi.

Veri setinin bütünlüğü.

- o A: Veri seti, toplam katılımcıların veya araştırmadaki sağlık hizmetleri bölümlerinin tamamının %80-100'ünü kapsamaktadır;
- o B: Eğer belirtilmediyse AÇIK DEĞİL;
- o C: Veri seti, toplam katılımcıların veya araştırmadaki sağlık hizmetleri bölümlerinin tamamının %80'ninden azını kapsamaktadır;

Diyagnostik doğruluk çalışmaları

Diyagnostik doğruluk çalışmalarını değerlendirmede kullanılan kriterler QUADAS kontrol listesinden alınmıştır (Whiting ve arkadaşları 2003):

- Çalışma tasarımı: diyagnostik enine kesitsel çalışmalar ileriye veya geriye dönük temin ile; vaka kontrolü;
- Uygulamada testi alan bireyleri temsil eden hastaların spekturumu;
- Hasta seçme kriterleri açıkça tanımlanmıştır;
- Konuların tümünün ya da randomize olan örneklerinin referans standartlarının tanımlanması (tanımlama önyargılarının olmaması);
- Yeterli olarak tanımlanan endeks ve karşılaştırmacı testlerin uygulanması;
- Yeterli olarak tanımlanan referans standartlarının uygulanması;
- Endeks test ve referans standartları sonuçlarının bağımsız ve kör yorumu;
- Yorumlanamayan / orta test sonuçları raporlandı;
- Açıklanan çalışmadan çekilme.

Klinik Rehberler

Literatür Grubu tarafından değerlendirilen klinik rehberlerin kalitesi aşağıdaki COGS kontrol listesinden alınan en uygun kriterler kullanılarak değerlendirildi (Shiffman ve ark. 2003):

Rehber yazarlarının, panel üyelerinin klinik uzmanlıklarının açıklanması;

- Açıklanan araştırma stratejisi (veri bankaları, kapsanan yıllar ve lisan kısıtlamaları);
- Belirtilen pimer çalışmaların inklüzyon kriterleri;
- Kanıtı analiz ve sentez etmek, açıklanan öneriyi ayrıntılı olarak hazırlamak için panele katılanlar arasında fikir birliğine ulaşmak için kullanılan yöntem;
- Kanıtın seviyesi ve/veya önerinin kuvvetinin derecelendirilmesi; ve
- Tam bir referans listesinin var olması.

Kanıt tabloları ve özet dokümanlar

Literatür Grubu, her bir klinik soru veya klinik soru grubu için alınan yayınlara dayanarak aşağıdaki dokümanları hazırladı. Dokümanlar öncelikle yazarlar tarafından ilgili bölümlerin hazırlanmasında kullanıldı:

- Araştırmanın ana karakteristiklerine sahip, alınan her bir araştırma için kanıt tablosu (araştırma tasarımı, araştırmanın amacı, karşılaştırmalar, katılımcıların özellikleri, çıktı ölçümleri, sonuçlar, metodolojik kalite, kanıtın seviyesi);
- Alınan araştırmaların sayısı, tipi ve özelliklerine dair senteze sahip bir özet doküman, bunların genel metodolojik kalitesi, esas metodolojik kusurların tanımı, araştırma sonuçları, kanıtın sonuçları ve genel seviyesi.

Kanıt tabloları şunlar için hazırlanmamıştır: bölümlerin arkasında yerleştirilen ek yayınlar; patolojik ve klinik sınıflandırmalar; teknik talimatlar; öyküsel incelemeler; editörel ve kişisel iletişimler; literatürün sistematik araştırmasından sonra yazarlar tarafından yerleştirilen 2000 yılından önce yayınlanan makaleler.

Yazarlar tarafından uygun olduğu düşünülen 2000 ile 2008 arasında yayınlanan bazı makaleler sistematik araştırma tarafından yerleştirilmemiştir. Bu nedenle, bu kaynakçalar yayın kurulunun onayı alınarak kanıtın içine dahil edilmiştir. Bu makaleler için, kanıt tabloları Aralık 2009 dan sonra hazırlanmıştır, ancak ilgili sonuçlar özet dokümanlarına dahil edilmemiştir.

Yukarıdaki dokümanlar, klinik sorular ve ilgili bibliyografik literatür araştırmaları ile birlikte her bir bolum için Ek 1 de belgelenmiştir.

Derecelendirme Sistemi

Rehberlerin her bir bölümünde gösterilen kilit öneriler söz konusu bölümün önünde her bir önerinin dayandığı kanıtın derecelendirilmesi ve önerinin etkisi ile birlikte listelenmiştir. Raporlanan bir öneriyi sadece en yüksek seviyedeki kanıt desteklemektedir. Aşağıdaki derecelendirme skalaları kullanılmıştır:

Kanıtın seviyesi

- I:** makul numune boyutunun veya sistematik incelemelerin çok yönlü randomize kontrol çalışmaları (RKÇ)
- II:** makul numune boyutunun bir RKÇ'si veya küçük numunelerin 3 veya daha az RKÇ'leri
- III:** ileriye veya geriye dönük kohort çalışmalar veya kohort çalışmalarının sistematik incelemeleri; diyagnostik enine kesitsel doğruluk çalışmaları
- IV:** geriye dönük vaka kontrol çalışmaları veya vaka kontrol çalışmalarının sistematik araştırmaları, zaman serileri analizleri
- V:** Vaka serileri; kontrol grubu olmaksızın önce/sonra araştırmaları, kesitsel anketler
- VI:** uzman görüşü

Önerilerin gücü

- A:** tüm hastalar veya hedef bireyler için şiddetle önerilen müdahale
- B:** önerilen müdahale
- C:** dikkate alınması gereken ancak etkisi hakkında emin olunmayan müdahale
- D:** önerilmeyen müdahale
- E:** şiddetle önerilmeyen müdahale

Her bir kilit önerinin etkisi Rehberlerin yayın kurulu ile mutabakat yaparak bir bölümün yazarları tarafından belirlenmiştir.

Her bir bölümün başlangıcındaki kilit öneriler listesini takiben, önerilerin dayandığı gerekçe ve kanıt bölümün içinde özetlenmiştir, kanıtın ilgili seviyeleri de buna dahildir.

Bazı bölümlerde kilit önerilere ek olarak, bölümde verilen önerilerin hedefleri ve çerçevesini tanımlayan esas beyanlar da (yol gösterici ilkeler) metnin önünde sunulmuştur. Yol gösterici ilkelerin büyük bir kısmı aşıkarak değerlendirilmiştir. Hepsi, kolorektal kanser tarama ve teşhisindeki en iyi uygulamaların gerekli ilkelerini üzerinde yazar ve editörlerin fikir birliğini yansıtmaktadır.

Bu ilkelere ek olarak, bölümlerin içerisinde özel olarak derecelendirilmemiş olan tavsiye niteliğinde ek beyanlar da bulunmaktadır. Bu beyanlar aynı zamanda yazarların ve editörlerin en iyi uygulamalar hakkındaki fikir birliğini de yansıtmaktadır.

Kanıt seviyesi ve önerinin gücü arasındaki uyum

Önerilerin gücünün bu mevcut derecelendirilmesi kanıt seviyesi ile kesin uyumu gerektirmemektedir. Örneğin, derece A kanıt seviyesi I olan müdahaleler için verilmekle birlikte (çoklu randomize kontrol çalışmaları veya randomize kontrol çalışmalarının

öneri gücü) randomize kontrollü çalışmalarla değerlendirilememiş müdahaleler için de verilmiştir (psikolojik görüş açıları, hastalara verilen doğru bilginin önemi gibi). Derece B daha düşük kanıt seviyesi olan müdahaleler için verilmiş (II veya III) aynı zamanda da nüfus içindeki etkisinden veya pratik uygulamasından emin olunamayan I seviyesi için de verilmiştir (uygulama için kaynağın olmaması, sosyal engeller, hedef popülasyon tarafından kabul edilebilirliği eksik olanlar). Derece C seviyesi düşük seviyede veya hiç kanıt olmayan veya başka sebeplerden dolayı yüksek önemde olduğu düşünülmeyen müdahaleler için verilmiştir (IV, V) (psikolojik veya sosyal bakış açıları). Derece D ve E katılımcıların yararına olmadıklarına dair kanıtlar bulunan veya zararları yararlarını geçen müdahaleler için verilmiştir.

Tablo 1. Önerilerin gücü ve kanıt seviyesi arasındaki uyum

		Önerinin Etkisi				
		A	B	C	D	E
Kanıtın Seviyeleri	I	C	C		C	C
	II	Nc	C		C	C
	III	Nc	C	C	C	Nc
	IV	Nc	Nc	C	Nc	Nc
	V	Nc	Nc	C	Nc	Nc
	VI	Nc	Nc	C	Nc	Nc

C: Kanıtın seviyesi ve önerinin gücü arasındaki bütünlük

Nc: Kanıtın seviyesi ve önerinin gücü arasında bütünlük bulunmamakta

Bölüm yazarları ve editörleri ile dâhili emsal taramaları arasında fikir birliği sağlama yöntemi

Bölümden sorumlu olan her bir yazar alt grubu ilgili klinik sorulara ait kanıt tablolarını ve özet dokümanlarını almışlardır. Yazarlar, her bir bölümün müsveddesini, onunla ilgili konuları tanımlamak, kanıtlarını özetlemek, önerileri ve sonuçları dâhil etmek sureti ile hazırladılar. Yazarlar ayrıca kanıtların etkisi ve ayrı ayrı öneriler için literatür araştırmasına ve onların klinik tecrübelerine dayanan derecelendirme önerdiler, aynı zamanda da yayın kurulunun onayı ile bunlara ek olarak uygun bilimsel literatür de dikkate alındı. Müsvedde bölümler ve her bir önerinin önerilen gücü, fikir birliğine varmak üzere tüm bölümlerin yazarları ve yayın kurulu ile tartışıldı.

Harici emsal taramaları

Bölüm müsveddeleri son olarak, harici emsal tarama alanında kendi ilgili alanlarında uzman olan uluslararası uzmanlara gönderildiler. Onlar aynı zamanda tarama programları ile ilgilenen kısıtlı erişimi olan uzmanlarla web üzerinden konsültasyon yapma olanağına da sahip oldular. Yorumlar ve kritikler dikkate alındı ve bölümlerin son versiyonları oluşturuldu. Rehberlerin bölümlerinin ön ve neredeyse son versiyonu 2008 ve 2009 yıllarında tüm AB üyesi devletlerden ve AB aday devletlerden gelen tarama uzmanlarının, doktorların, avukatların, sağlık hizmeti planlayıcıların ve düzenleyicilerin pan-Avrupa ağı toplantılarında hazırlandı ve tartışıldı.

Son kurgu

2010 yılı boyunca, ilgili bölümlerin yazarları tarafından Kasım 2009 daki ağ tartışmalarının sonucu olan son değişiklikler dikkate alındı. Tekil bölümler arasındaki önerilerin tutarlılığı yayın kurulu tarafından gözden geçirildi ve gerekli olan yerlerde düzeltmeler yapıldı. Editörler, Rehberler için kabul edilen ilgili kanıtların toplanmasındaki yaklaşımın, yazarlar veya editörlerin Aralık 2008'den sonraki önemli yayınlar hakkında bilgileri olmaması halinde önyargıların oluşmasına yol açtığını fark ettiler. Çünkü Literatür Grubu tarafından ortaya konan sistemik araştırmalar bu tarihte kısıtlıydı. Ancak, 2008'den sonra yayınlanan, önerilere gerekçe göstermek için yerleştirilen çalışmaların bunlarla ilgili yayınları Literatür Grubu tarafından değerlendirildi ve ayrı ayrı kanıt tabloları Ek 1 e dâhil edildi. Yazarların ve editörlerin nitelikleri ve tecrübelerinin, rehberlerin geliştirilme sürecinin şeffaflığı göz önünde tutularak; editörler bu son önerilerin içeriği üzerinde etkisi olamayacak ya da az etkisi olacak potansiyel önyargıları sınırlamak için daha fazla çaba da gösterdiler. Giriş bölümünde bahsedildiği üzere, editörler Kolorektal kanser tarama ve teşhisinde kalite kriteri için Avrupa rehberleri'nin ilk baskısı için sağlanan kanıt bazlı rehber geliştirme yaklaşımının Rehberler için kanıt bazlı sistematik tartışmaları geliştireceğinin ve gelecekte sürekli güncelleme için kaynakların mevcut olabileceğini ve hâlihazırdaki kanıt bazlı ve ayrı ayrı dokümantasyonun genişleyeceğini ümit etmektedirler.

Referanslar

EPOC (2002) Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Group (EPOC). Data Collection Checklist. <http://www.epoc.cochrane.org/en/handsearchers.html>

Greenhalgh T (1997), Why read papers at all?, in How to read a paper. The basics of evidence-based medicine., BMJ Books., pp. 1-14.

Higgins JPT & Altman DG (2008), Assessing risk of bias in included studies, in Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, Higgins JPT & Green S (eds.), Wiley-Blackwell, UK.

Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D & Stroup DF (1999), Improving the quality of reports of metaanalyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses, Lancet, vol. 354, no. 9193, pp. 1896-1900.

O'Connor D, Green S & Higgins JPT (2008), Defining the review question and developing criteria for including studies., in Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions (Wiley Cochrane Series) (Hardcover), Higgins JPT & Green S (eds.), Wiley-Blackwell, UK.

Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J & Hayward RS (1995), The well-built clinical question: a key to evidencebased decisions, ACP J Club., vol. 123, no. 3, p. A12-A13.

Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J & Deshpande AM (2003), Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization, Ann.Intern.Med., vol. 139, no. 6, pp. 493-498.

Wells GA, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M, & Tugwell P (2010), The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses. http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.htm

Whiting P, Rutjes AW, Reitsma JB, Bossuyt PM & Kleijnen J (2003), The development of QUADAS: a tool for the quality assessment of studies of diagnostic accuracy included in systematic reviews, BMC.Med.Res.Methodol., vol. 3, p. 25.

Giriş

Yazarlar
Iris Lansdorp-Vogelaar
Lawrence von Karsa

1

Giriş

Yazarlar

Iris Lansdorp-Vogelaar, Hollanda
Lawrence von Karsa, IARC

Teşekkürler

Yorumlar ve öneriler Avrupa Kanseri Ağı'ndan
memnuniyetle kabul edilmiştir.

Yol gösterici ilkeler

1. Kanseri kontrolü için bir araç olan taramanın amacı, toplumdaki kanseri yükünü, semptomlar oluştuğundan sonra teşhis etmek yerine, latent hastalığı erken evrelerde saptayarak çok daha etkili bir şekilde tedavi etmektir.
2. Bu nedenle, tarama, hastalığın yükünü azaltmak için önerilen bir yöntemdir. Ancak, toplum taraması ağırlıklı olarak sağlıklı bir toplumu hedefler ve bu nedenle de sadece gerek yarar gerekse zararlarının dikkatli bir şekilde gözden geçirilmesinden sonra uygulanmalıdır.
3. 1968 yılında Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) toplum taramasının ilkelerinin ilk setini tanımladı. Bu ilkeler bugün de halen geçerlidir. AB'deki toplum tabanlı tarama programlarının uygulanmasının mevcut tecrübesi ile birlikte, 2 Aralık 2003 tarihli Kanseri Taramasında Konsey Tavsiyesini de dikkate almaktadırlar.
4. Konsey tavsiyesi kanseri erken deteksiyonundaki en iyi uygulamaların temel ilkelerini belirtmekte ve AB üye devletlerini kanseri tarama programlarını, organize olmuş toplum tabanlı yaklaşım ve kanseri taraması için Avrupa Birliği Kalite kriteri rehberlerini nerede geçerlilerse dikkate alarak, her bir seviyede gerekli kalite kriteri ile birlikte uygulamak üzere ortak hareket etmeye davet etmektedir.
5. Konsey Tavsiyesi, randomize kontrol çalışmalarında (RKÇ) etkinlikleri değerlendirildikten sonra ve farklı sağlık hizmetleri sistemlerindeki maliyet verimliliği gibi diğer ilgili konular dikkate alındıktan sonra yeni kanseri tarama testlerinin başlaması çağrısında bulunmuştur. Sadece, 50-74 yaşlarındaki erkek ve kadınlar için GGKT bugün AB'de kolorektal kanseri taraması için önerilmektedir.
6. Kolorektal kanseri için herhangi bir tarama politikası, mevcut kanıtı ve pek çok sayıdaki diğer ilkeleri ve Konsey Tavsiyesinde belirlenmiş en iyi uygulama standartlarını da ayrıca dikkate almalıdır.
7. AB'de uygulanan kolorektal kanseri tarama muayenelerinin ezici çoğunluğu Avrupa Birliği Konseyi tarafından önerilen primer tarama testini önermektedir; bu da gaitada gizli kan testi (GGKT)'dir. Kolorektal Kolorektal Kanseri Tarama ve Teşhisinde Avrupa Birliği Kalite Rehberi'nin amacı AB'de halihazırda kolorektal kanseri taramasına uygun olan diğer yaklaşımların sunulması değildir, yeni Avrupa Rehberleri kolorektal kanseri taramasının uygulaması sırasında AB üye devletlerinde toplumsal denetim altında bulunan halihazırda kabul edilen çeşitli yöntemlerin kullanımında kalite kriterinde yol gösterici ilkeleri ve kanıt bazlı önerileri sunmaktadır.

Öneriler ve sonuçlar³

Guaiac GGKT

1.1 GGKT ile taramaya guaiac testi kullanarak davet etmenin uygun yaşlardaki ortalama riskli popülasyonların yaklaşık %15'inde kolorektal kanseri (KRK) mortalitesini azalttığına dair iyi kanıtlar bulunmaktadır(**I**). Sect 1.2.1.1

1.2 Randomize kontrol çalışmaları sadece Guaiac GGKT (gGGKT) ile yapılmış yıllık ve iki yıllık taramaları incelediler(**II**). gGGKT taramasının etkisini garantileyebilmek için, ulusal tarama programındaki taramanın arasındaki sürenin iki yılı geçmemesi gerekmektedir(**II - B**). Sect 1.2.1.2

3 **Sect** (üst simge) Listede her tavsiyeden sonra Rehberlerin respektif önerilerle ilgili bölüm/lerini okuyucuya referans etmektedir.
Öneriler(üst simge) Bölüm üzerinden önce gelen metinde yer alan tavsiye sayısını referans etmektedir.

1.3 Çevresel kanıt, gGGKT ile mortalitedeki azalmanın 45-80 yaşları arasındaki farklı yaşlarda benzer olduğunu ileri sürmektedir(IV). Ulusal tarama programı için yaş aralığı, içinde KRK insidansı ve mortalitenin yüksek ve yaşam beklentisinin oldukça çok olduğu en az 60'dan 64 kadar olan yaş aralığını kapsamalıdır. Buna bağlı olarak risk ve yarar arasındaki denge ve eldeki kaynaklar dikkate alınarak yaş aralığı gerek genç gerekse yaşlı bireyleri kapsamalıdır(VI - B). Sect 1.2.1.3

İmmunokimyasal GGKT

1.4 Burada RKÇ'den (II) iGGKT taramasının rektal kanser mortalitesini azalttığına ve vaka kontrol çalışmalarından (IV) genel KRK mortalitesini azalttığına dair makul kanıt bulunmaktadır. Sect 1.2.2.1 İlave kanıt, iGGKT'indeksiyon oranının ve adenomlar ve kanser için pozitif prediktif değerinin gGGKT'ine göre daha yüksek olduğunu göstermektedir (bakınız Bölüm 4, Öneri 4.2) (III). Sect 1.2.2.1;4.2.5; 4.3; 4.4.2

1.5 Ek kanıt eksikliği ile birlikte iGGKT tarama aralığının gGGKT ile aynı olarak tanımlanması ve üç yılı geçmemesi gerekmektedir(VI - C). Sect 1.2.2.2

1.6 Ek kanıtın olmaması durumunda, iGGKT ile yapılan bir tarama programının yaş aralığının gGGKT deneylerinin optimal yaş aralığının sınırlı kanıtına dayandırılması gerekebilir (Öneri 1.3 e bakınız) (VI - C). Sect 1.2.2.3; 1.2.1.3

Sigmoidoskopi

1.7 Sonuçların, yan etkilerin ve maliyetlerin kalitesinin ve sistematik değerlendirmesinin dikkatle izlendiği organize bir tarama programı yapıldığında fleksibl sigmoidoskopinin (FS) KRK insidansını ve mortaliteyi azalttığına dair büyük bir RKÇ'den makul bir kanıt bulunmaktadır(II). Sect 1.3.1.1

1.8 Var olan kanıt, FS tarama için optimal tarama aralığının 10 yıldan daha az olmaması gerektiğini ve hatta 20 yıla uzatılabileceğini ileri sürmektedir (bakınız Öneri 1.11) (IV - C). Sect 1.3.1.2; 1.3.2.2

1.9 FS taraması için en iyi yaş aralığının 55 ve 64 yaşları olduğunu öneren sınırlı sayıda kanıt bulunmaktadır(III - C). 74 yaşından sonra, ortalama risk FS taraması bu yaştaki eş zamanlı morbidite artışını da dikkate alarak devam etmemelidir(V - D). Sect 1.3.1.3

Kolonoskopi

1.10 KRK insidansında ve mortalitesinde koloskopi taramasının etkisini gösteren sınırlı sayıda kanıt bulunmaktadır(III). Ancak, güncel çalışmalar kolonoskopi taramasının kolorektumun diğer bölümlerinde olduğu kadar sağ kolonda yeterince etkili olamayabileceğini ileri sürmektedir(IV). Sect 1.3.2.1

1.11 Sınırlı sayıda bulunan kanıt, koloskopi taramasının aralığının 10 yıldan az olmaması gerektiğini, hatta 20 yıla uzatılması gerektiğini ileri sürmektedir(III - C). Sect 1.3.2.2

1.12 Direkt olmayan kanıt, daha yaşlı nüfusun (75 yaş ve üstü) bu faydadan yararlanmasındaki eksiklik önemli bir konu iken 50 yaşından genç nüfustaki neoplastik lezyonların prevalansının kolonoskopik taramaya karar vermek için çok düşük olduğunu ileri sürmektedir. Tek bir kolonoskopi için optimal yaş 55 yaş civarındadır (IV - C). Kolonoskopi taraması ortalama riskli nedeni ile 50 yaşından önce yapılmamalı ve 74 yaştan sonra yapılmaya da devam edilmemelidir (V - D). Sect 1.3.2.3

GGKT ve sigmoidoskopi kombinasyonu

1.13 Sigmoidoskopi taramasını yıllık veya iki yıllık GGKT ile birleştirmenin KRK insidansı ve mortalite üzerindeki etkisi henüz deneylerde değerlendirilememiştir. Tek bir sefere mahsus ekstra GGKT'i sigmoidoskopi taramasına ekleme ile ilgili halihazırda kanıt bulunmamaktadır (II). Sect 1.4

Değerlendirme altında bulunan yeni tarama teknolojileri

1.14 Değerlendirmede olan yeni tarama testlerinin KRK insidansı ve mortalite üzerindeki etkisine dair halihazırda kanıt bulunmamaktadır (VI). Bu nedenle BT kolonografi, gaita DNA testi ve kapsül endoskopi gibi yeni teknolojiler ortalama risk taşıyan nüfusun taramasında kullanılmamalıdır (VI - D). Sect 1.5

Maliyet verimliliği

1.15 Gerek GGKT ve gerekse endoskopi tarama stratejilerinin kazandıkları her bir yaşam yılının maliyeti kazanılan her bir yaşam yılı için en yaygın kullanılan 50 000 USD eşliğinin altındadır (III). Sect 1.1.2.4; 1.2.2.4; 1.3.1.4; 1.3.2.4

1.16 iGGKT'in gGGKT'ne göre daha maliyet verimli olduğuna dair bazı kanıtlar bulunmaktadır (IV). Sect 1.2.2.4

1.17 Var olan çalışmalar tarama stratejilerinde neyin en fazla maliyet verimli olacağına göre değişmektedir. Bir tarama stratejisinin diğer tarama stratejilerine göre nasıl olacağına dair hiçbir öneri maliyet verimliliğin var olan kanıtları üzerine dayandırılmamaktadır (III - D). Sect 1.2.1.4

1.1 Geri Plan

1.1.1 Avrupa'da kolorektal kanser

Kolorektal kanser (KRK) Avrupa'da önemli bir sağlık problemidir. Her yıl ortalama 435 000 kişiye yeni kolorektal kanser tanısı konulmaktadır (Ferlay, Parkin & Steliarova-Foucher 2010). Bu hastaların yarısından fazlasının hastalıktan ölmesi KRK'yi Avrupa'da ölüme sebebiyet veren ikinci önemli sebep haline getirmektedir. KRK mortalitesi 27 AB üye devleti arasında değişiklik göstermektedir, Macaristan en yüksek mortaliteye ve Kıbrıs da en düşük mortaliteye sahiptir (Tablo 1.1). KRK mortaliteleri arasındaki farkların en azından bir kısmı ülkeler arasında yaşam şekillerindeki, tarama uygulamalarındaki ve tedavideki farklılıklar ile açıklanabilir (von Karsa ve ark. 2010).

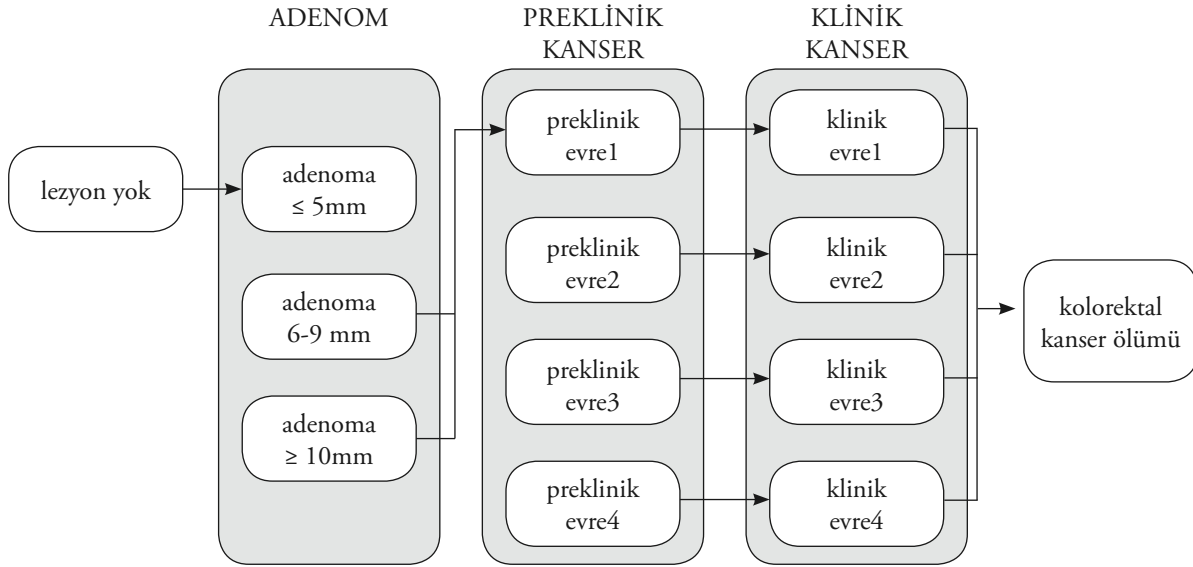
Tablo 1.1: Ülke ve cinsiyet bazında kolorektal kanserin yaş ile standardize edilmiş (Avrupa) insidansı ve mortalite oranları, 2008'deki her bir 100 000 için oran (veri kaynağı: Ferlay, Parkin & Steliarova-Foucher 2010)

Ülke/Bölge	Kadınlar		Erkekler	
	İnsidans	Mortalite	İnsidans	Mortalite
Avusturya	33.4	14.0	55.5	24.4
Belçika	42.3	15.5	66.3	22.7
Bulgaristan	34.4	14.6	53.2	26.5
Kıbrıs	23.4	9.3	34.3	12.4
Çek Cumhuriyeti	44.3	19.1	91.2	40.3
Danimarka	52.6	22.7	68.4	29.8
Estonya	32.8	16.7	47.7	29.0
Finlandiya	29.1	11.0	41.4	16.8
Fransa	36.4	14.0	54.8	23.0
Almanya	41.5	15.4	68.5	25.0
Yunanistan	17.1	10.1	24.7	14.6
Macaristan	43.8	25.2	93.8	53.3
İrlanda	42.9	15.4	66.9	27.9
İtalya	43.7	14.3	68.3	23.6
Letonya	28.8	18.3	45.5	29.2
Litvanya	29.3	16.7	49.9	29.1
Lüksemburg	38.1	13.2	63.8	22.1
Malta	29.9	18.0	47.9	25.8
Hollanda	25.7	15.7	49.3	29.8
Polonya	34.4	16.6	61.6	30.6
Portekiz	27.9	14.7	41.2	25.2
Romanya	43.9	20.2	88.6	46.9
Slovakya	37.4	18.9	74.6	37.4
Slovenya	34.1	15.0	60.4	28.6
İspanya	38.4	15.4	47.8	20.6
İsveç	46.2	18.5	65.1	26.0
Birleşik Krallık	35.4	14.4	54.9	21.9

1.1.2 Kolorektal kanser için toplum taraması

KRK özellikle tarama için uygundur. Hastalığın, vakaların büyük çoğunluğunda adenom adı verilen malign olmayan prekürsör lezyonlardan, adenom karsinom sıralamasına göre, oluştuğuna inanılmaktadır (Şekil 1.1) (Muto, Bussey & Morson 1975; Morson 1984). Adenomlar, epitelyumun neoplazisine yol açan mutasyon serilerinden sonra kolorektumun herhangi bir yerinde meydana gelebilir. Adenomlar çoğu kez polipoiddir, ancak aynı zamanda düz veya sesil olabilirler (Hofstad 2003). Bir adenom boyutta büyüyebilir ve yüksek dereceli neoplaziye dönüşebilir. Zamanın herhangi bir noktasında, adenom alt mukoza tabakasına saldıran malign hale gelebilir. İlk başlarda, bu malign kanser teşhis edilmez ve hemen semptom vermez (klinik öncesi). Bölgesel (evre I) metastaz yapmış (evre IV) kansere, semptomlar oluşturup teşhis edilinceye kadar ilerleyebilir. Gelişmiş ülkelerde, nüfusun aşağı yukarı %40-50'si hayatı boyunca bir veya daha fazla adenom geliştirebilir (Hofstad 2003), ancak bu adenomların büyük çoğunluğu hiçbir zaman kolorektal kansere dönüşmez. Sadece nüfusun %5-6'sı gerçekte KRK geliştirmektedir (Jemal ve ark. 2008). Bir adenomun KRK'ye dönüşmesinin ortalama süresi gözlenmemiştir, ancak en az 10 yıl sürdüğü tahmin edilmektedir (Winawer ve ark. 1997). Bu uzun latent evre, hastalığın erken teşhisi için mükemmel bir olanak sağlamaktadır.

Şekil 1.1: Adenom-karsinom sıralamasının şematik incelenmesi.

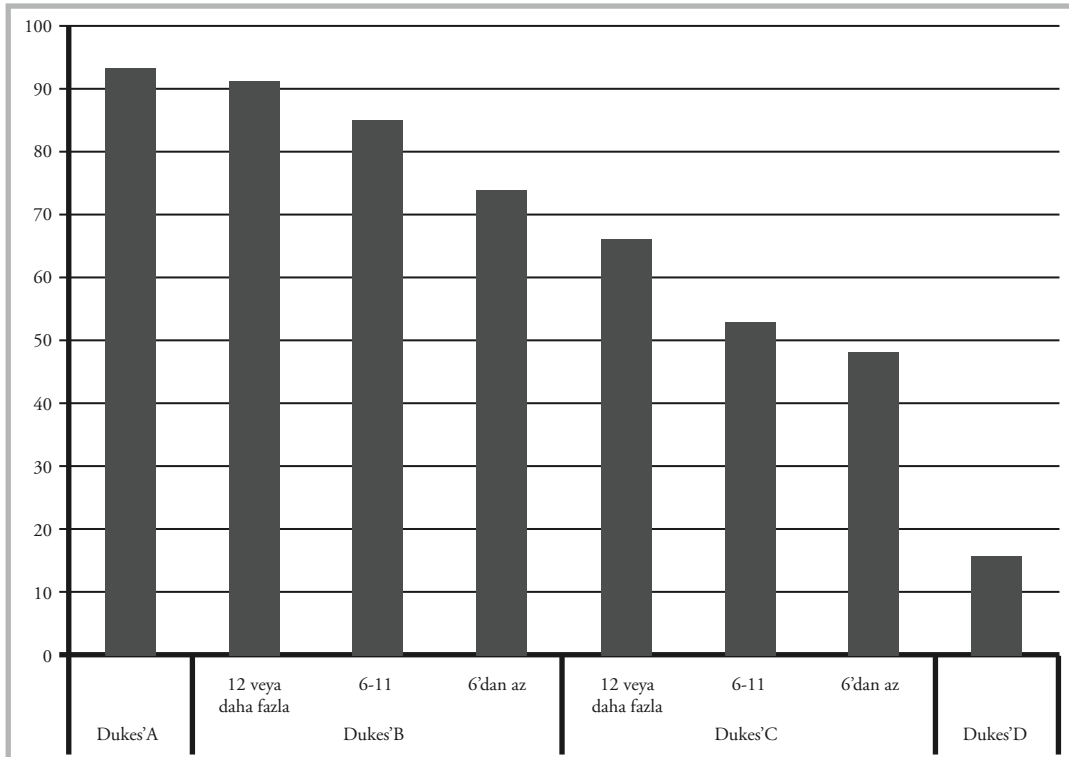


Adenom evresinde saptandığında, adenomun alınması KRK insidansını önleyebilir (Winawer ve ark. 1993). Ancak, her ne kadar erken evre kanser olarak tespit edilse bile prognoz gecikmiş evredeki kansere göre Şekil 1.2'den de görüleceği üzere önemli ölçüde daha iyidir. KRK için, guaiac ve immunokimyasal gaitada gizli kan testleri (GGKT), sigmoidoskopi, kolonoskopi, BT kolonografi (BTK), gaita DNA testi ve kapsül endoskopi de dahil olmak üzere çok çeşitli tarama testleri mevcuttur

1.1.3 Toplum taramasının ilkeleri

Toplum taramasının amacı, hastalığı erken evresinde saptayarak bireylere ve/veya topluma tehlike oluşturmadan önce tedavisini gerekli bir şekilde yapmak için toplumdaki latent hastalığı keşfetmektir (Wilson & Jungner 1968).

Şekil 1.2: Avrupa sağlık çalışmasındaki (Eurocare) ülkeler için lenf nodlarının sayısı ve evresine göre üç yıllık KRK sağkalımı incelenmiştir (veri kaynağı: Ciccolallo ve ark. 2005).



Bu nedenle, tarama, hastalığın yükünü azaltmak için önerilebilecek bir yöntemdir. Ancak, toplum tarama hedefleri, görünen o ki sağlıklı bir nüfusu hedef almaktadır ve bu nedenle sadece gerek zararları ve gerekse yararları dikkatle incelendikten sonra uygulanmalıdır.

1968 yılında, Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) toplum taraması ile ilkelerin ilk setini açıklamıştır (Wilson & Jungner 1968). Bunlar şunlardır:

1. Ortaya çıkan durum birey ve toplum için önemli bir sağlık problemi olabilir.
2. Burada kabul edilmiş bir tedavi veya hastalığı olan hastalar için yararlı müdahale olmalıdır.
3. Tanı ve tedavi için tesisler bulunmalıdır.
4. Tanınabilen latent veya erken semptomatik evre olmalıdır.
5. Uygun bir tarama testi veya muayene olmalıdır.
6. Test, toplum için kabul edilebilir olmalıdır.
7. Hastalığın yapısal geçmişi tam olarak anlaşılmış olmalıdır.
8. Burada, ileri muayenelerin yapılması ve hasta olarak kimlerin tedavi edileceği üzerine mutabık kalınmış bir politika olmalıdır.
9. Maliyet, bir bütün olarak tıbbi bakımın olası harcaması ile bağlantılı olarak ekonomik açıdan dengelenmelidir.
10. Vaka bulma bir defaya mahsus bir proje değil devamlılık gösteren bir süreç olmalıdır.

Bu ilkeler daha sonra genişletilmiş ve Hollanda'da ulusal tarama programlarının uygulanmasında daha da detaylandırılmıştır (Hanselaar 2002):

1. Erken evrede başlayan tedavinin geç evrede başlayan tedaviye göre daha fazla yararı olmalıdır.
2. Test ve sonuçlar arasındaki zaman ve sonuçlar ile tedavi arasındaki zaman mümkün olduğunca kısa olmalıdır.
3. Rekrutman prosedürü kişilerin tarama programına katılma veya katılmama özgürlüğünü kısıtlamamalıdır.
4. Potansiyel katılımcılar, katılımın artıları ve eksileri konusunda yeterli bilgi almalıdırlar.
5. Sağlık hizmeti sağlayanlar tarafından da yararlar ve riskler çok iyi bilinmelidir.
6. Toplumsal eğitim programa yaygın katılımı artırmalıdır. Ancak, ahlaki baskı etkisine sahip olmamalıdır.
7. Tüm tarama programı için kalite kriteri (QA) ve kalite kontrol (QC) prosedürleri olmalıdır.
8. Tarama programları organizasyonel ve yönetsel talepler için aksiyon toplantılarını birlikte yürütmelidirler.

Yukarıdaki ilkeler, 2 Aralık 2003 tarihinde ortaya konan Kansere Karşı Tavsiyesindeki kanser taramalarında AB politikasında da dikkate alınmalıdır (Avrupa Birliği Konseyi 2003) (ayrıca bakınız Ek). Bunlar, yeterliliğin değerlendirilmesinin toplum taramasına kabul edilmesi için gerekli bir durum olduğunu, ancak kendisinin tek başına yeterli olmadığını göstermiştir. Diğer pek çok bakış açısı, yan etkiler, giderler ve alt yapı gibi, ayrıca dikkate alınmalıdır. Toplum taraması, toplumu hastalık (hastalık taraması) hakkında eğitime ile başlayan ve anormal test sonuçları olan hastaların takibi ve tedavisi ile son bulan bir süreçtir (bakınız Kısım 1.1.4). Kalite Kriteri ve kontrol bu süreç için zorunlu bir durumdur (bakınız Bölüm 2). Bu giriş bölümü, KRK taramasının DSÖ tarafından oluşturulan yukarıdaki kriterlerini karşılamasını onaylayan kanıtı sunmaktadır. Sonraki bölümler, tarama programlarının en iyi uygulamalarının ilkelerini ve yukarıda belirtilen kalite kriterinin karşılanmasını ve Kansere Karşı Tavsiyesinin açıklanmasını garanti altına alacak ek uygun kanıtı ve kapsamlı önerileri sunmaktadır (bakınız Kısım 1.1.4).

Kolorektal Kansere Karşı Tarama ve Teşhisinde Avrupa Birliği Kalite Rehberi, Avrupalı politika yapımcılarını ve halk sağlığı uzmanlarını, ve özellikle profesyonelleri, program müdürlerini ve tarama hizmetlerinin içine dahil olan personeli, aynı zamanda avukatları, taramaya katılmak üzere davet edilen toplumun içindeki bireyleri, ve ilgili diğer kişileri bilgilendirmek için geliştirilmiştir. Ayrıca, AB üye devletlerinde kolorektal kanser tarama programlarını oluşturur ve yürütürken dikkate almaları gereken kalite kriteri ve gerekli konular, yol gösteren ilkeler, standartlar ve prosedürler üzerine bilgilendirmek için geliştirilmiştir. Bu rehberlerin özellikle KRK için ortalama risk teşkil eden toplumu taramak üzere özellikle geliştirildiğini vurgulamak isteriz. Eğer varsa, yüksek riskli bireyler yüksek risk protokollerine yönlendirilmelidirler.

1.1.4 Kansere Karşı Taramasında AB Politikası

Kansere Karşı Tarama programlarının uygulanması hakkındaki geniş çaplı bilgiler Avrupa Birliği tarafından Avrupa Kansere Karşı programında oluşturulan tarama ağlarından elde edildi. Bunlar Avrupa Kansere Karşı bulunan sonraki AB Sağlık programlarının altında birleştirilmişlerdir. AB ağları, genel tarama sonuçlarının ve kalitesinin tarama sürecindeki her bir aşamanın performansına dayandığını göstermişlerdir. Kansere Karşı taramasının potansiyel yararını elde etmek için, sürecin her bir aşamasında kalitenin optimal olması, bilginin tanımlanması ve hedef kitlenin bireysel olarak davet edilmesini kapsamı gerekmektedir. Ayrıca tarama testinin performansı ve eğer gerekiyorsa taramada saptanan lezyonların üzerine tanıtılacak çalışma, tedavi, izlem ve sonraki bakımı da içermektedir. Tarama öncelikle sağlıklı insanlarda uygulandı. Kansere Karşı programlarına katılmaya uygun çok sayıda insanda yarar ve zarar arasındaki uygun dengenin oluşturulması için de kapsamlı kalite kriteri gerekmektedir. Tara-

ma sürecinin her bir aşamasında yüksek kaliteye ulaşılması ve oluşturulması sağlık hizmeti sağlamada entegre olmuş, toplum tabanlı bir yaklaşım gerektirmektedir.

Bu yaklaşım, toplum içinde bundan yararlanacak kişilere taramaya erişimi mümkün hale getirmek ve yeterli izlem, değerlendirme ve sürekli geliştirilen performans için gereklidir (Avrupa Komisyonu 1996; Avrupa Komisyonu 2001; Avrupa Komisyonu 2006; vonKarsa ve ark. 2008; Avrupa Komisyonu 2008; Perry ve ark. 2008; Arbyn ve ark. 2010).

Organize programların uygulanması önerilmektedir, çünkü bunlar, hizmetin sağlanması, kalite kriteri ve değerlendirmeden sorumlu idari yapıyı kapsamaktadırlar. Toplum tabanlı programlar genel olarak, hedef kitledeki her bir kişinin belirlenmesi ve davet edilmesi için yüksek seviyede organizasyon gerektirmektedir.

Kişisel davet, uygun her kişiye taramadan yararlanmaları için eşit şans vermeyi ve böylelikle sağlık eşitsizliklerini azaltmayı hedeflemektedir. Göğüs ve servikal kanser için kanıt bazlı taramada olduğu gibi KRK taraması için program uygulanmasında toplum tabanlı yaklaşım da tavsiye edilmektedir. Çünkü bu,

Taramaya davetin optimizasyonu ve tarama performansını ve etkisini değerlendirme için toplum ve kanser kayıtlarına bağlanarak tarama sürecinin sürekli geliştirilmesine ve etkili yönetimine olanak sağlayan organizasyonel bir çerçeve sunmaktadır. Toplum tabanlı tarama programlarının ülke çapında uygulanması, taramaya katılmaya uygun olan tüm topluma yüksek standartları sağlayan hizmetlerin verilmesine olanak sağlar. Çok sayıdaki profesyonel tarama standartlarını karşılayabilmek için daha ileri uzmanlık üstlenirler. Sonuç olarak, ülke çapındaki bu çabalar semptomatik hastalığın tanısında ve yönetiminde geniş çaplı gelişmeye de katkı da bulunmaktadır (von Karsa ve ark.2010).

2 Aralık 2003'de, Avrupa Birliği'nin Sağlık Bakanları, Avrupa Kansere Karşı programındaki gelişmelere ve deneyime dayanarak kanser taramasında bir tavsiyeyi oy birliği ile kabul etmişlerdir (Avrupa Birliği Komisyonu 2003) (Ek 2). Avrupa Birliği Konseyi Tavsiyesi kanserin erken tespitinde en iyi uygulamanın temel prensiplerini açıklamış ve AB Üye Devletlerini, mevcut olduğu yerlerde kanser taraması için Avrupa Birliği Kalite Kriteri rehberlerini dikkate alarak her seviyede uygun kalite kriteri ile birlikte organize, toplum tabanlı yaklaşımlı ulusal kanser tarama programlarını uygulamak için ortak hareket etmeye davet etmektedir. (von Karsa ve ark. 2008).

Kanser Taramasında Konsey Tavsiyesinin kabulü ve devamındaki uygulaması Parlamenter çözümlerde belgelenen Avrupa Parlamentosu'nun güçlü inisiyatifi ile defalarca desteklenmiştir. (Avrupa Parlamentosu 2004; Avrupa Parlamentosu 2006; Avrupa Parlamentosu 2008). Konsey Tavsiyesini uygulamak için devam eden, ortak çabalar, Slovak AB Başkanlığında ve çok daha yeni alınan karar ile Konsey tarafından Avrupa tarama kalite kriteri rehberlerinin sürekli güncellenmesini içeren çabaları da Konsey tarafından tavsiye edilmiştir. (Avrupa Birliği Konseyi 2008; Avrupa Birliği Konseyi 2010). Bu çabalar, Konsey Tavsiyesinin uygulanmasının geliştirilmesine adanan çalışmaları da içeren yeni 'Avrupa ortaklığı: Kansere Karşı Aksiyon' projesinin kabul edilmesine de katkı sağlamaktadır (Avrupa Komisyonu 2009).

Konsey Tavsiyesi ve AB rehberleri ayrıca, yaygın olarak taramaya sınırlı erişimleri var olan, daha az avantajlı sosyo-ekonomik gruplar gibi, gruplara ulaşmak için etkili iletişim ihtiyacının da altını çizmektedir.

Bu da dolayısıyla, taramanın riskleri ve yararları üzerine objektif, dengeli bilgiye dayanan bilinçli bir katılım kararına olanak sağlamalıdır (Hanselaar 2002; Giordano ve ark. 2006; Giordano ve ark. 2008; von Karsa 1995; von Karsa ve ark. 2010) (bakınız ayrıca Bölüm10).

Yukarıda belirtilen, kanser tarama programlarında kalite kriterinin temel prensiplerine ek olarak, Konsey Tavsiyesi ve Avrupa Birliği Kalite kriteri rehberleri kayıt, izlem ve eğitim gibi önemli prensipleri de ele almaktadır. KRK için önerilen kanıt bazlı test ve önerilen yeni tarama testlerinin tanıtımında tavsiye edilen yaklaşım, kolorektal kanser taramadaki kalite kriteri ile uğraşan Avrupa Rehberlerine belirli bir uygunluktur.

AB, yeni kanser tarama testlerinin rutin sağlık hizmetlerinde uygulanmasını sadece randomize kontrol çalışmalarında detaylı olarak gösterdikten sonra ve Üye Devletlerin farklı sağlık hizmetleri sistemlerindeki maliyet verimlilik gibi diğer ilgili tarafların dikkate alındıktan sonra uygulanmasını tavsiye etmektedir

(6(a)'dan (d)'ye kadar Konsey Tavsiyeleri, Ek 2). Oluşturulan tarama testlerinin potansiyel olarak söz verilen yeni modifikasyonları da, diğer epidemiyolojik olarak onaylanan ve yerini tutan son noktaları imkan dahilinde kullanılarak modifikasyonların verimliliğinin rutin sağlık hizmetlerine tanıtımı dikkate alınmalıdır

(Konsey Tavsiyesi madde 6 (e), Ek 2).

Sadece 50-74 yaşlarındaki erkekler ve kadınlar için GGKT günümüzde AB'de KRK taraması için önerilmektedir.⁴ Ağırlıklı olarak sağlıklı bireyler için tavsiye edilen tarama politikası mümkün olduğunca en sıkı şekilde hazırlanmalı ve kararın potansiyel etkisine uygun kanıta dayanmalıdır; ayrıca, Konsey Tavsiyesinde bulunan çok sayıda diğer en iyi uygulama prensiplerini ve standartlarını da dikkate alınmalıdır.

4 Avrupa Birliği Konseyi tarafından halihazırda önerilen diğer kanıt bazlı tarama testleri: servikal kanser taramasında kalite kriteri Avrupa Kılavuzuna uygun olarak belirtileri 20 yaşından önce ve 30 yaşından sonra başlamayan servikal kanser için pap smear taraması (servikal sitoloji) (Konsey Tavsiyesi 1 (b)); göğüs kanseri taraması ve teşhisinde kalite kriteri Avrupa Kılavuzuna uygun olarak 50 ve 69 yaşlarındaki kadınlar göğüs kanseri için mamografi taraması (Konsey Önerisi 1 (b)).

AB'de sağlanan kolorektal kanser tarama muayenelerinin ezici çoğunluğu Avrupa Birliği Konseyi tarafından tavsiye edilen primer tarama testini kullanmaktadır (GGKT). Kolorektal Kanser Taramada Kalite Kriteri için Avrupa Rehberlerinin amacı, şu anda AB'de KRK taraması için uygun olan diğer yöntemler hakkında tavsiye sunmak değildir. Bunun yerine, yeni Avrupa Rehberleri, halihazırda Üye Devletlerde kamunun himayesinde olan kabul edilmiş çeşitli yöntemleri kullanan KRK taraması uygulandığında takip edilmesi gereken kalite kriteri üzerine kanıt bazlı tavsiyeleri ve yol gösterici ilkeleri sağlamaktadırlar.

1.1.5 Avrupa'da kolorektal kanser tarama uygulaması

KRK riski Avrupa boyunca değişiklikler gösterdiğinden, taramanın yararları da değişiklik gösterecektir. Yüksek kalitede bir tarama programı ve yeterli katılım ile tüm ülkelerde benzer şekilde mortalitenin düşmesi beklenmektedir. Ancak, önlenen KRK ölümlerinin tam sayısı KRK mortalitesinin geçmişindeki riske dayanmaktadır. Bu nedenle, her bir ülke, alternatif programların yararının karşısına KRK tarama yararını öncelik olarak koymalıdır. Bununla beraber, Avrupa genelinde KRK insidans seviyeleri KRK taramasının potansiyel yararının tüm Avrupa ülkeleri için önemli olduğunu göstermektedir.

2007 yılının sonunda, pek çok AB üye devleti ulusal toplum tarama programı uygulama sürecindeydi

(von Karsa ve ark. 2008; Avrupa Toplulukları Komisyonu). Toplum tabanlı programlar beş ülkede ülke genelinde yürütülmekteydi (Finlandiya, Fransa, İtalya, Polonya ve Birleşik Krallık). Dahası, yedi ülke toplum tabanlı olmayan programlar geliştirmişlerdi (Avusturya, Bulgaristan, Çek Cumhuriyeti, Almanya, Yunanistan, Letonya ve Slovak Cumhuriyeti). Bir diğer beş ülke, ülke genelinde toplum tabanlı programı planlamakta veya denemekteydiler (Macaristan, Kıbrıs, Portekiz, Romanya ve Slovenya). Bu 17 ülkeden onu sadece GGKT'ni kabul etmişti, altısı gerek GGKT gerekse endoskopi, bir tanesi de sadece kolonoskopi kullanıyordu. Zaman içerisinde, on üye devlet KRK tarama programlarını kurup statüsünü geliştirdiler (Çek Cumhuriyeti, Fransa, İrlanda, Litvanya, Portekiz, Slovak Cumhuriyeti, Slovenya, İspanya, İsveç ve Birleşik Krallık). Bunlara ek olarak Danimarka ve Hollanda hâlihazırda bir KRK tarama programını uygulama kararını verme aşamalarında.

Yukarıda da belirtildiği üzere, hâlihazırda AB tarama politikası toplum tabanlı tarama için sadece gaitada gizli kan testini sürmektedir (Avrupa Birliği Konseyi 2003) (bakınız Kısım 1.1.4). Hâlihazırda, guaiacGGKT etkisinin yaygın kanıtı bir taneden fazla randomize kontrol çalışması ile kanıtlanmış tek testtir (Hardcastle ve ark. 1996; Kronborg ve ark. 1996; Mandel ve ark. 1999; Lindholm, Brevinge & Haglind 2008).

1.2 GGKT taramasının etkisine dair kanıt

GGKT ile, gaita numuneleri gizli kan için analiz edilirler. GGKT ya guaiac bazlı (gGGKT) veya immunokimyasal testler bazlıdır (iGGKT). gGGKT herhangi bir kanın varlığını analiz ederken, iGGKT'lar özellikle insan kanı içindir (testlerin özellikleri ve klinik performansları hakkında daha fazla bilgi için Bölüm 4 e bakınız).

1.2.1 Guaiac GGKT⁵

1.2.1.1 Etkiye dair kanıt

Üç sistematik inceleme gGGKT taramasının etkisi ile ilgili kanıtları değerlendirmişlerdir (Heresbach ve ark. 2006; Hewitson ve ark. 2007; Kerr ve ark. 2007). İncelemelerin tümü Minnesota, Nottingham ve Funen'den gGGKT taramayı tarama olmayanlarla karşılaştıran randomize kontrol çalışmalarını kapsamaktadır (Mandel ve ark. 1993; Hardcastle ve ark. 1996; Kronborg ve ark. 1996). Ek olarak, Hewitson'un Cochrane incelemesi Goteborg çalışmasının yayınlanmış sonuçlarını da kapsamıştır (Lindholm, Brevinge & Haglind 2008), Heresbach incelemesi aynı zamanda Burgundy'nin randomize blok çalışmalarını da kapsamıştır (Favre ve ark. 2004). Her üç inceleme KRK mortalitesinde önemli ölçüde azalma bulmuşlardır: tarama kolunda KRK'den göreceli ölüm riski kontrol kolu ile karşılaştırıldığında 0.84-0.86 arasında değişiklik göstermekte olup %14-16 arasında KRK mortalitede azalmaya sebep olmaktadır. gGGKT taramanın genel mortalite üzerinde etkisi olduğu saptanmamıştır (Hewitson ve ark. 2007).

Bir alt grup analizinde, Heresbach KRK mortalite azalmasının taramanın ilk 10 yılı ile bağlantılı olduğunu (altı dönem) ve bunun sonrasındaki 5-7 yıl süresince ve Minnesota tarama denemesinin ikinci aşamasında (taramanın başlangıcından 8-16 yıl sonra) KRK mortalitesinin düşmediğini göstermiştir (Heresbach ve ark. 2006).

Sonuç olarak, gGGKT taramasının uygun yaşta davet edilen kişilerde KRK mortalitesini %14-16 düşürdüğüne dair iyi kanıt bulunmaktadır. KRK mortalitesinde gözlemlenen en tutarlı düşüşün genel mortalite üzerindeki etkisi gösterilmemiştir (I).

Öneriler 1.1

5 gGGKT, AB tarafından KRK için önerilen kanıt bazlı tarama testidir. 2 Aralık 2003 tarihli Konsey Tavsiyesinin uygulanabilir maddesi 1(a) (Kısım 1.14 ve Ek 2'ye bakınız).

1.2.1.2 İnterval için kanıt

gGGKT ile yapılan programlar için en iyi tarama intervallerini araştıran belli çalışma bulunmamaktadır. Minnesota bölgesinde 50 ile 80 yaşları arasındaki sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılan bir randomize kontrol çalışması yıllık ve iki yıllık tarama verilerini raporlamıştır (Mandel ve ark. 1993). 13 yıllık takipten sonra, istatistiksel olarak anlamlı %33 KRKmortalite düşüşü, kontrol grubu ile karşılaştırıldığında yıllık tarama grubunda rapor edilmiştir. Ancak, o zaman iki yıllık tarama herhangi bir özellik taşımaksızın mortalitede %6'lık düşüş ile sonuçlanmıştır.

Avrupalı iki çalışma (İngiltere ve Danimarka'da) sonradan iki yıllık tarama ile ilgili istatistiksel olarak anlamlı %15 ve %18 mortalite düşüşünü göstermiştir (Hardcastle ve ark. 1996; Kronborg ve ark.1996). Minnesota deneyinin ikinci yayını 18 yıllık takip ve iki yıllık tarama grubunun %21 KRKmortalitesinin güncellenmiş sonuçlarını sunmuş ve raporlamıştır, burada yıllık taramanın %33 olan KRKmortalitesi aynı kalmıştır (Mandel ve ark. 1999). Sonuç olarak, gerek yıllık gerekse iki yıllık gGGKT ile taramaların KRKmortalitesinin önemli derecede azalmasında etkili yöntemler olduğunu (I), Minnesota deneyinin sonuçları yıllık taramanın yararlarının iki yıllık taramaya göre daha fazla olduğunu göstermektedir (II). gGGKT ile yapılan taramanın en iyi intervaline dair açık bir öneri ortaya çıkmamıştır. Etkinliğini artırmak için bir ulusal tarama programının tarama intervalinin iki yılı geçmemesi gerekmektedir (II - B).Öneriler 1.2

1.2.1.3 Yaş aralığı için kanıt

gGGKT taraması için optimal yaş aralığını araştıran spesifik çalışma bulunmamaktadır. gGGKT ile yıllık ve iki yıllık taramalarını inceleyen randomize kontrol çalışmalarının hiçbiri farklı yaş aralıklarındaki tarama ile ilgili olarak resmi alt grup analizi raporlamamışlardır (Mandel ve ark. 1993; Hardcastle ve ark. 1996; Kronborg ve ark.1996; Lindholm, Brevinge & Haglind 2008). Nottingham deneyinin verileri 11 yıllık takipten sonra 65 yaş öncesi ve sonrası arasında KRK mortalitesinde farklılık göstermemiştir (Scholefield ve ark. 2002).

Yaş aralığı için dolaylı kanıt randomize kontrol çalışmalarının yaş aralığındaki farklarından ortaya çıkmaktadır. Tablo 1.2, dört Minnesota, Nottingham, Funen ve Goteborg randomize kontrol çalışmalarının yaş aralıkları üzerine incelemesini ve bu deneylerde gözlemlenen mortalite düşüşünü vermektedir (Hewitson ve ark. 2007). Goteborg en düşük yaş aralığı olan 60 – 64 yaşlarını incelemiştir, bu arada diğer çalışma genç olarak en az 45 yaşındaki, yaşlı olarak da en fazla 80 yaşındaki insanları dâhil etmiştir. Bu doğrudan olmayan karşılaştırmanın sınırlarını dikkate alarak, tablo tüm yaş aralıkları için önemli olan KRKmortalite düşüşünü ve incelenen tüm yaş aralıkları için benzer olan ilgili risk azalmasının boyutunu göstermektedir.

Tablo 1.2: GGKT üzerine dört randomize kontrol çalışmasında yaş aralığı ve mortalite azalması

Araştırma	Yaş Aralığı	İRAKRKmortalite	Takip yılları
Nottingham	45-75	%13 (CI 0.78–0.97)	11 yıl
Funen	45-74	%11 (CI 0.78–1.01)	17 yıl
Minnesota	50-80	%21 (CI 0.62–0.97)	18 yıl
Göteborg	60-64	%16 (CI 0.78–0.90)	15.5 yıl

İRA: İlgili riskin azalması

Özet olarak, deneylerde gGGKT taramasının en iyi yaş aralığı incelenmemiştir. Dolaylı kanıt, 45 ile 80 arasındaki farklı yaş aralıklarında gGGKT ile mortalitenin azalmasının benzer olduğunu ileri sürmektedir (IV). Bir ulusal tarama programı için yaş aralığının en az, KRK insidansının ve mortalitenin yüksek olduğu ve hayat beklentisinin halen önemli derecede bulunduğu 60 ve 64 yaş kapsamağıdır. Oradan hareketle, yaş aralığı daha genç ve daha yaşlı bireyleri içerecek şekilde, risk ve yarar ve var olan kaynaklar arasındaki denge dikkate alınmak suretiyle genişletilebilir(VI - B).Öneriler 1.3

1.2.1.4 Maliyet verimliliği ve yarara karşın risklerin kanıtı

GGGKT tarama doğrudan advers sağlık etkileri olmayan güvenli bir tarama yöntemidir. Ancak, yanlış-pozitif test sonuçları ile bağlanmaları anksiyeteye ve gereksiz kolonoskopilere yol açabilir. Nottingham ve Funen deneylerinde taranan bireylerin yaklaşık %1'i pozitif gGGKT sonuçlarına sahiptiler ve takip kolonoskopisinde adenom veya KRK saptanmadı. Birleşik Krallık'taki gGGKT pilot tarama programında benzer oranda yanlış pozitiflik bulundu. gGGKT'nin rehidrasyonu nedeni ile, Minnesota deneyinde yanlış pozitif test sonuçlarının oranı neredeyse %9 idi.

Pozitif testlerden sonra yapılan her bir 10 000 takip kolonoskopisinde, Nottingham ve Minnesota randomize kontrol çalışmalarında yaklaşık 7 perforasyon ve 9 büyük kanama raporlandı. Birleşik Krallık'taki pilot programda her bir 10.000

kolonoskopide 5 perforasyon raporlandı. Rehidrasyon olmayan gGGKTler için, taranan 1 milyon kişide gereksiz kolonoskopiler nedeni ile yaklaşık 16 büyük komplikasyon çıktığı raporlandı. Rehidrasyonlu gGGKTlarda bu değer 10 defa daha yüksektir. Ne randomize kontrol çalışmalarında ne de Birleşik Krallık pilot programında kolonoskopiye bağlı ölüm raporlanmamıştır.

Rehidrasyon olmayan gGGKT kullanan iyi organize edilmiş, yüksek kaliteli bir tarama programında, yan etkilerin riski sınırlıdır (**I**).

Amerika Birleşik Devletleri Koruyucu Hizmetler Çalışma Kolu (USPSTF) için yapılan sistematik bir inceleme (Pignone ve ark. 2002a) aşağıdaki tarama stratejilerinin maliyet verimliliklerini karşılaştırdı:

GGKT; sigmoidoskopi; GGKTve sigmoidoskopi kombinasyonu; ve kolonoskopi. Dâhil edilen çalışmalar, yıllık ve iki yıllık gGGKTKRK taramasının elde edilen maliyet verimliliğinin her bir yaşam yılı için 5.691 USD ile 17.805 USD arasında değiştiğini ortaya çıkarttı (Pignone ve ark. 2002a). Dâhil edilen çalışmalar, en fazla maliyet verimliliği olan tarama stratejilerine göre değişkenlik gösterdi ve dâhil edilen inceleme, eldeki kanıtı dayanarak herhangi bir tarama stratejisinin diğerleri üzerine tavsiyesi olmadığını ortaya çıkarttı (**III - D**). **Öneriler 1.17**

Avrupa'da gGGKT taramasının maliyet verimliliği özellikle iki çalışmada incelendi (Lejeune ve ark. 2004; Whynes 2004). Birincisi, Nottingham deneyi dâhilinde yapılan beş tarama dizisi üzerine yıllık GGKT taramasının maliyet verimliliğini tahmin etti (Whynes 2004). Taramanın maliyeti saptanan kanser başına 8.300 USD idi (2002 fiyatları ile). Ölçülü tahminlerle, tarama sonucunda kazanılan her bir yaşam yılı başına artan 2 500 USD (£ 1 584) idi. Bir Fransız maliyet verimliliği, 50 ile 74 yaşları arasındaki 100 000 asemptomatik bireyler arasındaki farazi kohortta KRK için iki yıllık GGKT taramasının maliyet verimli bir strateji olduğunu onayladı (Lejeune ve ark.2004). Taramanın olmadığı durumlara karşın taramanın kazanılan her bir yaşam yılı için artan maliyeti, 20 ve 10 yıllık zamanda sırasıyla 4.600 USD (€ 3 375) ve 6.400 USD (4 705.- €) idi. gGGKT taraması ile kazanılan her bir yaşam yılı, daha yaygın kullanılan, kazanılan her bir yaşam yılının 50.000 USD olan maliyet verimliliği ölçüsüne göre çok daha aşağıdaydı (**III**). **Öneriler 1.15**

1.2.2 Immunokimyasal GGKT⁶

1.2.2.1 Etkisi için kanıt

Bugüne kadar, iGGKT taramanın etkisini değerlendiren tek bir randomize kontrol çalışması oldu. Bu çalışmada, 94.423 kişiye ilk defa iGGKT taraması önerildi. 8 yıl sonra, araştırmacılar, rektal kanser mortalitesinde istatistiksel olarak anlamlı %32'lik bir düşüş buldular, ancak kolon veya KRK mortalitesinde hiçbir azalma yoktu (Zheng ve ark. 2003).

Bu çalışmayla ilgili olarak iki ikaz bulunmaktadır: Öncelikle, pozitif iGGKTnin takibi fleksibl sigmoidoskopi ile yapılmaktadır, bu da tüm kolondaki etkisinin eksikliğini açıklayabilir. Bunun dışında, randomizasyon bireylere değil ilçelere dayanmaktadır. Ek olarak, üç Japon vaka kontrol çalışması iGGKTnin etkisini araştırmıştır (Saito ve ark. 1995; Saito ve ark. 2000; Nakajima ve ark. 2003). Üç çalışmanın hepsi iGGKT tarama nedeni ile KRK mortalitesinde anlamlı bir düşüş ortaya çıkartmışlardır, bu %23 ile %81 arasındadır ve çalışmaya ve son iGGKTten sonra geçen yıllara dayanmaktadır.

Klinik kurumlar, KRMortalitesi üzerinde randomize edilmiş çalışma olmaksızın yeni bir KRK tarama testinin uygulanmasının doğru olabileceğini tartışılar, eğer burada yeni testin aşağıdaki ikna edici kanıtları varsa: (1) en azından kanserlerin ve adenomların saptanmasında karşılaştırılabilir performans (sensitivite ve spesifite gibi); (2) hastalar tarafından aynı oranda kabul edilebilir olması; ve (3) karşılaştırılabilir veya daha az komplikasyonları ve maliyetleri (Winawer ve ark. 1997). Bu kanıt iGGKT için bulunmaktaydı: gGGKT ve iGGKT performans özelliklerini karşılaştıran 13 toplum tabanlı tarama çalışması vardı (Allison ve ark. 1996; Castiglione ve ark. 1996; Rozen, Knaani & Samuel 2000; Zappa ve ark. 2001; Ko, Dominitz & Nguyen 2003; Wong ve ark.2003; Hughes ve ark. 2005; Hoepffner ve ark. 2006; Smith ve ark. 2006; Allison ve ark. 2007; Guittet ve ark.2007; Dancourt ve ark. 2008; van Rossum ve ark. 2008). Her ne kadar çalışmalar farklı testler ve az farklı protokoller kullansalar da, bütün çalışmaların sonuçları anlamlı şekilde iGGKT'un gGGKT'a göre ilerlemiş adenomlar ve kanser üzerinde daha fazla sensitivitenin olduğunu gösterdiler (Hemokult II). Yönlendirmede bazı cut off seviyeleri için iGGKT çok daha fazla spesifikti (aynı zamanda Bölüm 4, Kısım 4.2.5 ve 4.3.2'ye bakınız). Burada, bir randomize kontrol çalışmasından(**II**) kaynaklanan iGGKT taramasının rektal kanser mortalitesini azalttığını, ve vaka kontrol çalışmalarından kaynaklanan (**IV**) genel KRMortalitesini azalttığına dair akla yatkın kanıt bulunmaktadır. Ayrıca, deteksiyon oranı ve pozitif belirleyicilik değerine göre iGGKT'un gGGKT'a göre üstün olduğunu gösteren ek delil vardır (**III**). **Öneriler 1.4**

1.2.2.2 İnterval için kanıt

iGGKT'un etkisini değerlendiren üç vaka kontrol çalışması KRK ölüm riskindeki azalmanın sadece tanıdan önce üç yıl içinde yapılan taramalara konu olduğunu istatistiksel anlamlılık olarak gösterdi. Üç yıldan sonra riskte bir azalma görülmemiştir.

6 iGGKTKRK için, 2 Aralık 2003 tarihli Konsey Tavsiyesini tam olarak karşılayan kanıt bazlı bir tarama testidir. Tavsiyedeki uygulanabilir modeller 6 (e) ile kombine olan 1 (a) dır (bakınız Kısım 1.14 ve Ek 2).

Bu dolaylı kanıt, iGGKT ile yapılan tarama aralığının üç yılı geçmemesi gerektiğini ileri sürmektedir(III). Daha fazla kanıtın eksikliği nedeni ile iGGKT tarama için interval en iyi durumda gGGKT için olan kadar konulmalıdır, ama 3 yılı geçmemelidir (VI - C).Öneriler 1.5

1.2.2.3 Yaş aralığı için kanıt

iGGKT tarama için en iyi yaş aralığına dair kanıt bulunmamaktadır. Testler arasındaki benzerlikler göz önünde tutularak, gGGKT çalışmalarından ortaya çıkan optimal yaş aralığının sınırlı sayıdaki kanıtı iGGKT kullanılan tarama programları için yaş aralığına dayanak teşkil edebilir. (Bakınız Öneri 1.3, Kısım 1.2.1.3) (VI - C).Öneriler 1.6

1.2.2.4 Maliyet verimliliği ve yarara karşın risklerin kanıtı

gGGKT'ta olduğu gibi iGGKT tarama ile bağlantılı olacak ciddi advers sağlık etkileri bulunmamaktadır. iGGKT tarama programında oluşan komplikasyonlar pozitif test sonucundan sonraki tanınal kolonoskopilerde oluşmaktadır. İtalyan SKOR 2 ve 3 çalışmalarında (Segnan ve ark. 2005; Segnan ve ark. 2007) ve NORCCAP çalışmasında (Gondal ve ark. 2003) iGGKT tarama sağlanan bireylerin yaklaşık %2-3'ünün sonraki tanınal konoskopide adenom veya KRK saptanmayan pozitif iGGKT'i vardı. NORCCAP çalışmasında, kolonoskopiden sonra altı perforasyon rapor edildi (Gondal ve ark. 2003). Ancak, tüm bu komplikasyonlar polipektomiye izleyen terapatik kolonoskopilerde oluştu. Adenomların veya kanserin saptanmadığı, sadece tanınal olarak yapılan kolonoskopilerde perforasyon gerçekleşmedi.

Bunlara ek olarak, sadece dört büyük kanama ve bir yanık seroza sendromu oluştu. Kolonoskopi ile toplam komplikasyon oranı 1.000 kolonoskopi de 4 idi (Gondal ve ark. 2003). İyi organize edilmiş yüksek kaliteli bir iGGKT tarama programında, ters etkilerin riski sınırlıdır (III).

iGGKT'in maliyet verimliliğine dair özellikle yapılmış çalışmalar bulunmamaktadır, ancak, üç çalışma gGGKT'a karşı iGGKT'un maliyet verimliliğini karşılaştırmıştır (Berchi ve ark. 2004; Li ve ark. 2006; Parekh, Fendrick & Ladabaum 2008). İki çalışma, iGGKT'in en az gGGKT kadar etkili olduğunu, ama daha az masraflı olduğunu sonucunu çıkartmıştır (Li ve ark. 2006; Parekh, Fendrick & Ladabaum 2008). Üçüncü analizde, hedef birey başına yapılan gGGKT 20 yılda boyunca iki yılda bir yapılan iGGKT'inden 59 € daha fazla olduğu ve bunun da bireysel yaşam beklentisinde 0.0198 yılda anlamlı bir artışa yol açtığı ve kurtarılan her yaşam yılı için 4.100 USD (2.980 €) lik artan maliyet verimliliği oranına karşılık geldiğini göstermiştir.

Sonuç olarak, iGGKT, gGGKT'a alternatif olarak daha maliyet verimlidir, gGGKT'in baskın kullanımı veya kazanılan her yıl için artan maliyet yararının, yaygın olarak kullanılan kazanılan yıl başına 50.000 USD lik eşğin çok altında olduğunu göstermiştir(III).Öneriler 1.15; 1.16

1.3 Endoskopi taramasının verimliliği için kanıt

Endoskopi taraması ile kolorektumu incelemek için anüse fleksibl bir tüp yerleştirilir. Bu prosedür ile doktor anormallikleri saptayıp tek bir prosedür ile çıkartabilir. İki ana endoskopi prosedürleri, fleksibl sigmoidoskopi ve kolonoskopidir. Sigmoidoskopi ile kolorektumun sadece yarısı incelenmekte, kolonoskopi ise bütün kolorektumu genel olarak görüntüleyebilmektedir.

1.3.1 Sigmoidoskopi

1.3.1.1 Verimlilik için kanıt

Sigmoidoskopi taraması ile ilgili olarak; verimlilikte kanıt üç RKÇ'da mevcuttur: Norveç'teki Telemark ve NORCCAP çalışmaları ve içinde 57.237 bireyin sadece bir sefere mahsus sigmoidoskopi için randomize edildiği BK'daki büyük çalışma (Tablo 1.3). BK çalışması, tedavi amaçlı analizde sigmoidoskopiden önemli ölçüde KRK mortalitesinde %31 azalma bulan tek çalışmadır (Atkin ve ark. 2010). Ancak, Norveç'li çalışmalar çok daha küçük numune boyutlarındadır (NORCCAP çalışmasında tarama grubunda 13,823 ve Telemark çalışmasında sadece 400 kişi vardır); NORCCAP çalışmasının ayrıca çok daha kısa bir takibi bulunmaktadır. Bu nedenle, bu çalışmalar yeterli güce sahip olmayabilirler (Thiis-Evensen ve ark. 1999; Hoff ve ark. 2009). Protokol uyarınca analizlerde, NORCCAP çalışması KRK mortalitesinde önemli azalma bulmuştur. Gerek Telemark gerekse BK çalışması KRK insidansında önemli azalma bulmuşlardır. Çok küçük Telemark çalışmasında rahatsız eden bulgu olan, sigmoidoskopi taramasının tarama grubunda genel mortalitesini artırabileceği, ne NORCCAP ne de BK çalışmasında kanıtlarla kuvvetlendirilmemiştir.

7 Fleksibl sigmoidoskopi AB tarafından KRK için tarama testlerinde önerilmemektedir. 2 Aralık 2003 tarihli Konsey Tavsiyesindeki ilgili maddeler 6 (a) ile 6 (d) arasındadır (Kısım 1.14 ve Ek2'ye bakınız).

BK deneyi iki aşamalı davet süreci kullanmıştır, bunda sadece randomize edilmekle ilgilendiklerini aktif olarak belirten kişiler kaydedilmişlerdir. Her ne kadar KRK insidansı çalışma kontrol grubunda genel popülasyondan beklenen ile benzer olsa da sonuçlar genel popülasyona doğrudan mal edilemezler.

İtalya ve ABD'deki diğer 2 büyük RKÇ'nin gelecek sonuçları bu deneylerin bulgularını değerlendirmek üzere kullanılacaktır (Prorok ve ark. 2000; Segnan ve ark. 2002).

Tablo 1.3: Sigmoidoskopi taramada üç randomize kontrol çalışmasından KRK insidansının ve mortalitenin azalması

Sonuç	Telemark, Norveç	NORCCAP, Norveç	BK FS çalışması, BK
Tedavi amaçlı analiz			
KRK insidansı	%80 azalma*	Fark yok	% 23 azalma*
KRK mortalitesi	%50 azalma	%27 azalma	%31 azalma*
Genel mortalite	%57 artış*	Fark yok	Fark yok
Protokol uyarınca analiz			
KRK insidansı	-	-	%33 azalma*
KRK mortalite	-	%59 azalma*	%43 azalma*

* anlamlı – raporlanmamıştır.

Ek olarak, iyi metodolojik kalitesi olan üç vaka kontrol çalışması yayınlanmıştır. Bu çalışmalarda, esas karışıklığa neden olan faktörler düzeltilirken, sigmoidoskopi tarama yapılmama ile karşılaştırılmıştır (Newcomb ve ark. 1992; Selby ve ark. 1992; Muller & Sonnenberg 1995), (KRK'nin aile öyküsü, FAP, polipoz, ülseratif kolit ve periyodik sağlık muayenelerinin sayısı). Üç çalışmanın tümü KRK mortalitesinde anlamlı azalma bulmuşlardır ve iki tanesi de KRK insidansında düşüş ortaya çıkartmıştır. Son olarak, ortalama KRK riski taşıyan 40-75 yaşlarındaki asemptomatik 24.744 erkeği içeren bir potansiyel kohort çalışma genel KRK insidansında anlamlı %42 düşüş ve 8 yıllık takipten sonra endoskopi taramasında distal kanser insidansında %56 düşüş ortaya koymuştur. Çalışma, proksimal kanser insidansı veya genel KRK mortalitesi arasında anlamlı bir fark bulamamıştır (Kavanagh ve ark. 1998).

Sonuç olarak, fleksibl sigmoidoskopinin KRK insidansını ve mortalitesini, organize tarama programı içinde kalitenin ve bulguların, yan etkilerin ve maliyetlerin sistematik değerlendirilmesinin dikkatle izlenerek gerçekleştirilmesi durumunda anlamlı ölçüde azalttığına dair geçerli kanıt bulunmaktadır (II). Öneriler 1.7

1.3.1.2 Interval için kanıt

Sigmoidoskopi tarama için optimal intervali doğrudan değerlendiren çalışmalar bulunmamaktadır. Negatif sigmoidoskopiden sonra adenomların ve kanserin üç ve beş yıllık deteksiyon oranını değerlendiren iki çalışma vardır (Platell, Philpott & Olynyk 2002; Schoen ve ark. 2003). Her iki çalışma, primer taramaya göre ikinci taramada anlamlı derecede daha düşük deteksiyon oranı bulmuşlardır. Negatif muayeneden üç yıl sonra oranlar %65-%75 daha düşük (Schoen ve ark. 2003) ve negatif bir muayeneden beş yıl sonra %50 daha düşük olmuştur (Platell, Philpott & Olynyk 2002). Bununla beraber, iki çalışmanın yazarları farklı sonuçlara varmışlardır: Platell ortalama risk toplumunun fleksibl sigmoidoskopi ile 5 yıldan daha uzun intervallerde yeniden taranmasını dikkate alırken, Schoen, saptanan anormalliklerin genel yüzdesi tutarlı da olsa, verinin negatif muayeneden sonra 3 yıldan fazla tarama intervalinin etkisi hakkında ortaya çıkan şüpheleri kapsamıştır. BK fleksibl sigmoidoskopi tarama çalışması sigmoidoskopinin önleyici etkisinin 11 yıllık takipten sonra az miktarda azaldığını (Atkin ve ark. 2010), yeniden tarama intervalinin 10 yıldan daha az olmaması gerektiğini önermiştir (bakınız Kısım 1.3.2.2).

Son olarak, sigmoidoskopi taraması için optimal interval sadece doğrudan olmayan iki çalışma ile değerlendirilmiştir, bunlar da sadece iki ve beş yıllık intervalleri dikkate almışlardır. BK fleksibl sigmoidoskopi çalışması ve kolonoskopi taraması için kanıt, endoskopi taraması için optimal intervalin 10 yıldan daha az olmaması ve hatta bunun 20 yıla kadar uzatılması gerektiğini belirtmiştir (bakınız 1.3.2.2).

1.3.1.3 Yaş aralığı için kanıt

Kolorektal adenomların yaşa dayalı tekrarlanma prevalansının kanıtı fleksibl sigmoidoskopi taraması için en iyi yaş aralığının 55 ve 64 arasında olduğunu ileri sürmektedir (Segnan ve ark. 2007). KRK insidansındaki ve mortalitedeki anlamlı düşüş, primer tarama testi olarak bir yaşam süresinde fleksibl sigmoidoskopiye bir kere kullanan geniş RKÇ daki bu yaş aralığında gösterilmiştir. (Atkin ve ark. 2010).

Burada, 50-74 yaşlarındakikişiler ve 75 yaş ve daha yaşlı kişiler arasındaki sigmoidoskopi emniyetini, dayanma gücünü, tamamlanmasını ve endoskopik bulgularını karşılaştıran bir kesitsel çalışma bulunmaktadır(Pabby ve ark. 2005). Çalışma 75 yaşlı konularında endoskopistin raporladığı güçlüklerini ve tamamlanmamış muayenelerin daha yüksek oranını 50-74 yaşlarla kıyaslayarak göstermiştir. Adenomların ve ilerlemiş adenomların komplikasyon oranları ve deteksiyon oranları her iki kohortta da benzerdir, diğer taraftan yaşlılarda karsinomların oranının daha çok arttığı gözlemlenmiştir.

Sonuç olarak, fleksibl sigmoidoskopi taramasının en iyi yaş aralığının 55 ve 64 yaşlar olduğunu öneren kısıtlı sayıda kanıt bulunmaktadır(III – C). Bir çalışma, yaşlı nüfus (75 yaş ve üzeri) içinde gerçekleştirilen taramanın dayanma gücünün bir mesele olduğunu ileri sürmektedir(V). Ortalama risk sigmoidoskopi taraması 74 yaşından sonra, bu yaş aralığında artan eş zamanlı hastalıklar dikkate alınarak devam etmemelidir (V - D).Öneriler 1.9.

1.3.1.4 Maliyet verimliliği ve yarara karşı risklerin kanıtı

Dört toplum tabanlı tarama çalışması fleksibl sigmoidoskopi ile komplikasyon oranlarını raporlamaktadır (Tablo 1.4). Sigmoidoskopide ciddi komplikasyon oranları %0 dan %0.03 e değişmektedir. Minör komplikasyonlar sigmoidoskopi %0.2-0.6 sında gerçekleşmiştir. Takip kolonoskopisi ile birlikte ciddi komplikasyon oranları sigmoidoskopiden (%0.3-%0.5) olandan 10 kat daha yüksektir. Minör komplikasyonlar takip kolonoskopilerinin %1.6–%3.9 unda gerçekleşmektedir. İyi organize edilmiş yüksek kaliteli fleksibl sigmoidoskopi tarama programında ciddi komplikasyonların riski sigmoidoskopiler için %0-%0.03 ve takip kolonoskopileri için%0.3–%0.5 dir(III).

USPSTF incelemesindeki altı çalışma sigmoidoskopi taramasının maliyet verimliliğini tahmin etmiştir (Pignone ve ark. 2002a). Bir çalışma, uygun koşullarla sigmoidoskopi taramasının maliyet verimli olabileceğini göstermiştir. Diğer çalışmalarda maliyet verimliliği oranı 12.477 USD den 39.359 USD ye kadar her bir kazanılan yaşam yılında değişiklik göstermektedir. Daha yeni maliyet verimliliği analizleri benzer oranlar bulmuşlardır (7.407 USD–23.830 USD) (Song, Fendrick & Ladabaum 2004; Pickhardt ve ark. 2007; Vijan ve ark. 2007).Ayrıca, İngiltere'ye dayanan güncel bir çalışma sigmoidoskopi taramasının maliyet tasarruflu olacağını tahmin etmiştir (Tappenden ve ark. 2007).

Tüm maliyet verimlilik analizleri sigmoidoskopi taramasının maliyet verimliliğinin kazanılan her bir yaşam yılının yaygın kullanılan ölçüm olan 50.000 USD nin daha altında olduğunu göstermiştir. Hatta bazı çalışmalar sigmoidoskopi taramasının maliyet verimli olduğunu ileri sürmektedir(III).Öneriler 1.15

Tablo 1.4: Toplum tabanlı sigmoidoskopi taramasında major ve minör komplikasyon oranları

	SKOR (Seganan ve ark. 2002)	SKOR 2 (Segnan ve ark. 2005)	BK FS Çalışması (BK fleksibl sigmoidoskopi Tarama Çalışması Araştırmacıları)	NORCCAP (Gondal ve ark. 2003)
Sigmoidoskopi				
Ciddi komplikasyonlar	%0.02	%0.02	%0.03	%0
Minör komplikasyonlar	%0.6	%0.5	%0.2	%0.2
Takip Kolonoskopisi				
Ciddi komplikasyonlar	%0.3	%0.3	%0.5	%0.4
Minör komplikasyonlar	%3.9	%3.9	%0.4	%1.6

1.3.2 Kolonoskopi⁸

1.3.2.1 Verimlilik içinkanıt

Bugüne kadar, kolonoskopi taramasının etkisini inceleyen RKÇ bulunmamaktaydı; geniş çok merkezli bir çalışma şuanda Norveç, Polonya, Hollanda, İzlanda, İsveç ve Letonya'da tarama yapmama ile sadece bir kez kolonoskopi yapmanın verimliliğini karşılaştırma aşamasındadır. Kolonoskopi taramasının verimliliğini değerlendiren sistematik incelemeler (Pignone ve ark. 2002b; Walsh & Terdiman 2003) üç referans popülasyonun insidansı ile kolonoskopi yaptırmış ve saptanan lezyonları alınmış popülasyonun KRK insidansını karşılaştıran ileriye dönük gözlemsel bir çalışmayı dahil etmiştir (Winawer ve ark.1993). İnceleme altındaki kohorttaki insidans %75'den %90'a referans popülasyondakinden daha düşüktür. Bu sonuçlar dikkate yo-

⁸ Kolonoskopi AB tarafından KRK için tarama testlerinde önerilmemektedir. 2 Aralık 2003 tarihli Konsey Tavsiyesindeki ilgili maddeler 6 (a) ile 6 (d) arasındadır (Kısım 1.14 ve Ek2'ye bakınız).

rumlanmalıdır, çünkü çalışma vurgulanan aynı popülasyona ait olmayan geçmiş kontrolleri kullanmıştır. Günümüzde, ikinci ileriye dönük gözlemsel bir çalışma genel nüfus ile karşılaştırıldığında kolonoskopi taraması yapılan kişilerde %65 daha düşük KRK mortalitesi ve %67 daha düşük insidans göstermiştir (Kahi ve ark. 2009). İki güncel vaka kontrol çalışması aynı şekilde KRK mortalitesinde %31 gibi önemli bir azalma (Baxter ve ark. 2009) ve ilerlemiş neoplazm deteksiyon oranlarında %48 azalma bulmuştur (Brenner ve ark. 2010). Ancak, bu çalışmalardaki düşüş rektum ve kolonun sol tarafı ile sınırlıdır. Sağ taraftaki hastalıkta önemli bir azalma bulunmamıştır.

Çapraz kesitsel araştırmalar adenomları ve kanserleri deteksiyonda kolonoskopinin sigmoidoskopiye oranla daha duyarlı olduğunu göstermiştir ve bu artan sensitivite artan verimliliğe çevrilebilir (Walsh & Terdiman 2003).

Sonuç olarak, KRK insidansı ve mortalitede kolonoskopinin etkisi hakkında sınırlı kanıt bulunmaktadır

(III). Ancak, güncel çalışmalar kolonoskopinin kolorektumun diğer segmentlerine nazaran sağ kolonda aynı şekilde etkili olmadığını ileri sürmektedir (IV). Öneriler 1.10 En az bir geniş RKÇ sonuçları primer tarama testi olarak kolonoskopinin etkisi üzerine daha kesin sonuçlara izin verebilecektir.

1.3.2.2 İnterval için kanıt

Kolonoskopi taraması için optimal interval bir kohort çalışmada ve bir vaka kontrol çalışmasında değerlendirilmiştir. Kohort çalışma, negatif kolonoskopi ile bir toplumdaki KRK insidansının %31 genel nüfus oranlarına göre daha düşük olduğunu ve negatif kolonoskopiden sonraki 10 yılın ardından düşük kaldığını ortaya çıkartmıştır (Singh ve ark. 2006). Vaka çalışmasında da benzer sonuçlar bulunmuştur (Brenner ve ark. 2006): potansiyel karışık değişkenler için düzenlendikten sonra, geçmiş negatif kolonoskopi KRKnin %74 daha düşük riski ile bağlantılıydı. Bu risk düşüşü 20 yıl kadar sürmekteydi. Çeşitli ileriye dönük çalışmalar negatif bir kolonoskopiden 5 yıl sonra adenom riskinin %2.1 den %2.7 ye ve ilerlemiş adenom veya kanser riskinin %0.0 dan %2.4 e değiştiğini göstermektedir (Rex ve ark. 1996; Huang ve ark. 2001; Ee, Semmens & Hoffman 2002; Yamaji ve ark. 2004; Lieberman ve ark. 2007).

Kolonoskopi intervallerinin zamanlaması için kanıt kısıtlıdır. Bir kohort vaka kontrol çalışması tarama kolonoskopilerinin 10 yıldan daha kısa aralıklarla tekrarlanmaması gerektiğini ve bu zaman intervalinin 20 yıla kadar uzatılabileceğini ileri sürmektedir (III - C). Öneriler 1.11

1.3.2.3 Yaş aralığı için kanıt

Kolorektal adenomların yaşa dayalı prevalansında kanıt kolonoskopi taramasında en iyi yaş aralığının 55 ve 64 arasında olduğunu ileri sürmektedir (Segnan ve ark. 2007). Ancak, kolonoskopi taraması için optimal yaş aralığını doğrudan inceleyen herhangi bir çalışma yayınlanmamıştır. İki kesitsel çalışma, 40-49 yaşındakilerin kohortundaki deteksiyon oranlarını daha yaşlı kohortlarla karşılaştırmıştır (Imperiale ve ark. 2002; Rundle ve ark. 2008). Her ne kadar ilk çalışma 50-59 yaşlarındaki grubun neoplazm prevalansındaki artışı 40-49 yaş grubundakilerle karşılaştırsa da fark istatistiksel olarak anlamlı değildir (Rundle ve ark. 2008). İkinci çalışmadaki KRK prevalansı anlamlı ölçüde 40-49 yaş kohortunda 49 yaşından yaşlı olanların kohortundan daha düşüktür (p=0.03), (Imperiale ve ark. 2002). Bir Alman vaka kontrol analizi farklı yaş gruplarında kolonoskopik tarama geçmişini değerlendirmiştir (Brenner ve ark. 2005). 50 veya 70 yaşlarında tek bir endoskopi olanlar hariç tüm tarama şemaları için, %70 ile %80 arasında güçlü, yüksek önemde risk düşüşleri tahmin edilmiştir. Tek bir endoskopi taraması için optimal yaş 55 yaşları civarı olarak görülmüştür. Sigmoidoskopi taramasının güvenlik, dayanma gücü, tamamlanma, ve endoskopik bulgular hakkında daha önce rapor edilen enine-kesitsel çalışma (bakınız Kısım 1.3.1.3) dayanma gücünün 74 yaşındaki kişiler üstünde kolonoskopi taramasında bir sorun olduğunu ileri sürmektedir (Pabby ve ark. 2005).

Kolonoskopi taraması için optimal yaş aralığını onaylanan doğrudan kanıt bulunmamaktadır. Doğrudan olmayan kanıt daha genç nüfusta (50 yaştan genç) neoplazm lezyonlarının prevalansının kolonoskopik taramaya neden teşkil etmek için çok daha düşük olduğunu ve daha yaşlı nüfusta (≥75 yaş) yarar eksikliğinin büyük bir mesele olduğunu ileri sürmektedir. Tek bir kolonoskopi için optimal yaşın 55 civarında olduğu görülmektedir (IV - C). Ortalama risk kolonoskopi taraması 50 yaşından önce yapılmamalı ve 74 yaşından sonra devam edilmemelidir (V - D). Öneriler 1.12

1.3.2.4 Maliyet verimliliği ve yarara karşı risklerin kanıtı

Tarama kolonoskopisi ile büyük komplikasyon oranları beş toplum tabanlı çalışmalarla sağlanmıştır ve %0-0.3 arasında değişmektedir (Tablo 1.5) (Lieberman ve ark. 2000; Schoenfeld ve ark. 2005; Regula ve ark. 2006; Kim ve ark. 2007; Rainis ve ark. 2007). Bu çalışmalardan hiçbiri Minör komplikasyonları raporlamamıştır. Tarama kolonoskopisinden sonra ortaya çıkan komplikasyonlar sigmoidoskopiye göre anlamlı ölçüde çok daha yüksektir, ancak pozitif GGKT veya sigmoidoskopiden sonra yapılan takip kolonoskopisine göre hafifçe daha azdır. Tarama kolonoskopisine katılan kişiler için yarar ve zarar arasındaki denge GGKT taramasına katılan kişiler için olandan halen daha az olumlu olabilir, çünkü GGKT hedef kitledeki nispeten daha az sayıdaki kişiler takip kolonoskopisinin potansiyel zararına maruz kalırlar.

İyi organize edilmiş, yüksek kaliteli bir kolonoskopi tarama programında, büyük komplikasyonlar da kolonoskopilerin %0-0.3'ünde meydana gelmektedir. (IV)

USPSTF incelemesindeki altı çalışma kolonoskopi taramasının maliyet verimliliğini tahmin etmiştir. Bu çalışmalarda kolonoskopi taramasının maliyet verimliliği her bir kazanılan yaşam yılı için 9.038 USD ile 22.012 USD arasında değişmektedir. Güncel çalışmalar benzer oranlar bulmuşlardır (8.090 USD–20.172 USD) (Ladabaum ve ark. 2001; Song, Fendrick & Ladabaum 2004; Pickhardt ve ark. 2007; Vijan ve ark. 2007). Almanyadaki güncel bir çalışma, bir sefere mahsus kolonoskopi taramasının tarama yapılmaması ile karşılaştırıldığında daha maliyet verimli olacağını tahmin etmektedir (Sieg & Brenner 2007).

Tüm maliyet verimlilik analizleri, kolonoskopi maliyet verimliliğinin kazanılan her yaşam yılı için yaygın olarak kullanılan ölçü olan 50.000 USD'nin daha altında olduğunu göstermektedir (III).Öneriler 1.15

Tablo 1.5: Tarama kolonoskopileri ile birlikte komplikasyon oranları

	Lieberman ve ar.2000	Regula ve arkadaş.2006	Schönfeld ve arkadaş.2005	Rainis ve arkadaş.2007	Kim ve arkadaş.2007
Ciddi komplikasyonlar	%0.3	%0.1	%0	%0.08	%0

1.4 Birleştirilmiş GGKT ve sigmoidoskopinin etkisi için kanıt⁹

Sigmoidoskopi taramasının yıllık veya iki yıllık GGKT ile birleştirilmesinin KRK insidansı ve mortalite üzerindeki etkisini değerlendiren çalışma bulunmamaktadır. Fleksibl sigmoidoskopi ile bir defaya mahsus GGKT'nin birleşimini tek başına sigmoidoskopi ile karşılaştıran bir çalışma, tarama sonrasında tek başına sigmoidoskopili gruba göre kombinasyon stratejili olan grupta KRK insidansında daha fazla azalma bulamamıştır (Hoff ve ark. 2009). Bir sefere mahsus sigmoidoskopi ve bir sefere mahsus GGKT kombinasyonunu tek başına GGKT ve/veya sigmoidoskopi ile karşılaştırmada tanısız verim raporlayan dört çalışma vardır (Rasmussen ve ark. 1999; Lieberman & Weiss 2001; Gondal ve ark. 2003; Rasmussen, Fenger & Kronborg 2003; Segnan ve ark. 2005). Bir sefere mahsus sigmoidoskopinin bir sefere mahsus GGKT ile kombinasyonun verimi bir sefere mahsus GGKT'nin tek başına veriminden anlamlı ölçüde yüksektir. Sigmoidoskopinin GGKT ile bir sefere mahsus kombinasyonu iki yıllık GGKT ile tek başına kıyaslandığında kanser ve ilerlemiş adenom için kümülatif deteksiyon oranları iki yıllık GGKT taramasının 5 tekrarından sonra olanlarla aynıdır (Rasmussen, Fenger & Kronborg 2003). Deteksiyon oranı davet edilen (incelemeye tabi tutulanlara karşı) tanısız verim arasında iki yıllık GGKT programından daha fazla hesaplanıyorsa bunun sebebi GGKT ile olan daha yüksek uyumundandır. Ancak, bu sonuçlar, iki deneyin doğrudan olmayan karşılaştırmasına dayandıklarından ve sigmoidoskopi ilerlemiş adenomları ve KRK'yi önleyebildiğinden dikkatle göz önünde tutulmalıdır. İlerlemiş adenomların ve KRK'nin kümülatif deteksiyon oranları bu nedenle iki yıllık GGKT tarama yararına önyargı oluşturabilir.

İki çalışma, taramaya uyumda hayat boyunca bir defa test edilmenin teklif edilmesinin etkisini değerlendirdi (Gondal ve ark. 2003; Segnan ve ark. 2005). Bir tarafta, bir çalışma GGKT'ne karşı GGKT ve sigmoidoskopi kombinasyonunu karşılaştırdığında önemli ölçüde düşük bir uyum gösterirken (Segnan ve ark. 2005) diğeri kombinasyon ve tek başına sigmoidoskopi arasında fark bulamadı (Gondal ve ark. 2003).

Sigmoidoskopi taramasını yıllık veya iki yıllık GGKT ile birleştirmenin KRK insidansının ve mortalitenin üzerindeki etkisi henüz bu deneylerde değerlendirilemedi. Sigmoidoskopi taramaya sadece bir seferlik GGKT eklenmesinin ekstra yararına dair hâlihazırda kanıt bulunmamaktadır (II).Öneriler 1.13

1.5 Değerlendirme altındaki yeni tarama teknolojileri¹⁰

Belirlenmiş GGKT ve endoskopi testlerinin yanı sıra, pek çok yeni teknikler halihazırda KRK taraması için geliştirilme aşamasındadır. En önemlilerinden bazıları BT kolonografi (BTK), gaita DNA ve kapsül endoskopi taramasıdır. KRK insidansı ve mortalitesinin değerlendirilmesi üzerine bunların ve diğer yeni tekniklerin etkileri hakkında güncel kanıt bulunmamaktadır (bakınız Kısımlar 1.5.1–3). Bu nedenle, yeni tarama teknikleri ortalama risk toplumunun taramasında önerilmemektedir (VI - D). Öneriler 1.14

9 GGKT ve sigmoidoskopi kombinasyonu AB tarafından KRK için önerilen bir tarama yaklaşımı değildir. 2 Aralık 2003 tarihli Konye Tavsiyesindeki ilgili maddeler 6 (a) ile 6 (d) arasındadır (Kısım 1.14 ve Ek2'ye bakınız).

10 Değerlendirme altındaki yeni teknikler AB tarafından KRK taraması için önerilmemektedir. 2 Aralık 2003 tarihli Konye Tavsiyesindeki ilgili maddeler 6 (a) ile 6 (d) arasındadır (Bakınız Kısım 1.14 ve Ek2).

1.5.1 BT kolonografi

BTK, KRK taraması için potansiyel bir tekniktir. BTK ile birlikte iki ve üç boyutlu dijital grafler kolon ve rektumdaki lezyonların varlığını incelemek için alınır. KRK insidansı ve mortalitede BTK taramasının etkileri üzerine henüz çalışmalar yapılmamıştır. 2003 ve 2008 yılları arasında kolonoskopi ile karşılaştırmak için BTK performans özellikleri üzerine yedi sistematik inceleme yayınlanmıştır (Sosna ve ark. 2003; Halligan ve ark. 2005; Mulhall, Veerappan & Jackson 2005; Purkayastha ve ark. 2007; Rosman & Korsten 2007; Wallester ve ark. 2007; Whitlock ve ark. 2008). Tüm meta-analizler ve ön çalışmalar (Reuterskiold ve ark. 2006; Arnesen ve ark. 2007; Chaparro Sanchez ve ark. 2007) küçük polipler ve polip ebatının büyümesi durumunda sensitivitenin düşük olduğunu raporlamıştır. Bu sonucu değerlendiren tüm çalışmalarda yan etkilerin insidansı çok düşüktür. Ayrıca, üç çalışma hasta tercihlerini raporlamış ve hastaların kolonoskopi yerine BT kolonografiyi tercih ettiklerini ortaya çıkartmıştır (Jensch ve ark. 2008; Roberts-Thomson ve ark. 2008). Yapılmış çalışmaların hiçbiri radyasyon ile bağlantılı olası hasarı dikkate almamıştır. Tüm çalışmalar, BT'nin klinik uygulamada rutin olarak kullanmak için hazır olmadığı sonucuna varmışlardır.

BTK ortalama risk taraması için önerilmeden önce, tekniğin optimal teknik özellikleri düzenlenmeli, tutarlı bir şekilde ve yüksek oranda sensitivite ayarlarının ve soruların çeşitliliği gösterilmelidir. Bu sorular, sonuçların yönlendirilmesinin uygun ölçüm büyüklüğünü, etkisi ile bağlantılı olarak prosedürün maliyetlerini ve radyasyona maruz kalınmanın potansiyel risklerini de içermelidir (VI - A).

1.5.2 Gaita DNAsı

Gaita DNA testi ile bozulmuş ve metile DNA'ların varlığı için feçes incelenecektir. Gaita DNA testinden KRK insidansını veya mortalitede azalmayı değerlendiren herhangi bir çalışma bulunmamaktadır. Gaita DNA testlerinin performans karakteristiklerinin sistematik incelemeleri (Bluecross Blueshield Association Special Report: 2006; Whitlock ve ark. 2008; Loganayagam 2008) ortalama risk taşıyan toplumda tanısal performansı değerlendiren iki ileriye dönük çalışmayı kapsamaktadır (Imperiale ve ark. 2004; Ahlquist ve ark. 2005). Her iki çalışma da gaita DNA testinin, spesifitesini kaybetmeden, ilerlemiş neoplazm için Hemokult II'den daha duyarlı olduğunu ortaya çıkartmıştır. Ancak, gaita DNA'sının duyarlılığı halen sadece %50 ve ilgili çalışmalarda da %20'dir (Imperiale ve ark. 2004; Ahlquist ve ark. 2005).

Sadece iki markörü birleştiren gaita DNA testinin yeni bir versiyonu geliştirilmiştir. Sadece iki markörün kullanımı testin uygulanmasını daha kolay hale getirmekte, maliyeti azaltmakta ve yerel laboratuvarlara dağıtımına olanak sağlamaktadır. Bu testin vaka kontrol çalışmasında Itzkowitz %83 oranında yüksek sensitivite bulmuştur ama spesifite daha önceki versiyonda olan %82'den çok daha kötüdür (Itzkowitz ve ark. 2008).

Gaita DNA testi uygulamasının yaygınlaştırılmasından önce işaret edilmesi gereken önemli bir konu içereceği olası maliyetlerdir. İki çalışma, hâlihazırdaki maliyetin yaklaşık 350 USD olduğunu ve gaita DNA taramasının KRK taraması için maliyet verimli bir seçenek olmadığını göstermiştir (Zauber ve ark. 2007; Parekh, Fendrick & Ladabaum 2008). Bir çalışmaya göre, gaita DNA testinin diğer var olan tarama testleri ile rekabet edebilmesi için maliyetlerinin bunlardan 6-10 kez daha az olması gerekmektedir (Zauber ve ark. 2007).

Gaita DNA versiyon 1 testinin Hemokult II'ye göre benzer özgülüğe karşın çok daha fazla duyarlılığı vardır (III). Versiyon 2'nin ise daha kötü özgülüğe karşın daha iyi duyarlılığı var gibi görünmektedir (IV). Gaita DNA'nın tanısal doğruluğunun ortalama risk toplumunda büyük, çok merkezli ileriye dönük çalışmalarla onaylanması gerekmektedir, ve KRK taraması için gaita DNA testinin önerilmesi için maliyetlerinin azalması gerekmektedir (VI - D).

1.5.3 Kapsül endoskopisi

Kapsül endoskopisinde, bir hap büyüklüğünde ve şeklinde bir kamera gastrointestinal kanal görüntülemek için yutturulur. KRK insidansı ve mortalite azalmasında kapsül endoskopi ile çalışma raporlanmamıştır. İki inceleme, testin performans özelliklerini kolonoskopi ve/veya BT kolonografi ile karşılaştırarak değerlendirmiştir (Fireman & Kopelman 2007; Tran 2007). İncelemelerden bu yana, dört çalışma daha kapsül endoskopisinin tanısal doğruluğu hakkında yayınlanmıştır (Eliakim ve ark. 2009; Gay ve ark. 2009; Sieg, Friedrich & Sieg 2009; Van Gossom ve ark. 2009). Çalışmalara katılan incelemelerin duyarlılığı %56-76, ve spesifite %64-69% arasında değişmektedir (Fireman & Kopelman 2007; Tran 2007). Daha yeni çalışmalar önceki çalışmalara göre bir şekilde daha iyi tahminlerde bulunarak sensitivite ortalamalarını %72-78 ve özgülüğü %53-78 olarak göstermişlerdir (Eliakim ve ark. 2009; Gay ve ark. 2009; Sieg, Friedrich & Sieg 2009; Van Gossom ve ark. 2009). Ancak, bu test özellikleri halen kolonoskopi ile karşılaştırıldığında ikinci derecededirler.

Kapsül endoskopi kolonoskopiye karşı bir alternatif olma sözünü taşımaktadır, çünkü muayene, entübasyon, insuflasyon, ağrı, sedasyon veya radyasyon olmaksızın gerçekleştirilmektedir; hiçbir ciddi yan etki raporlanmamıştır. Ancak, doğruluk verileri kolonoskopi ile karşılaştırıldığında düşük dereceler göstermektedir (III).

Ortalama risk altındaki toplum için gelecekteki çok merkezli daha büyük ve iyi tanısal performans sonuçları, kapsül endoskopi tarama için önerilmeden önce gerekecektir (VI - A).
Öneriler 1.14

1.6 Referanslar

- Ahlquist DA, Sargent DJ, Levin TR, Rex DK, Ahnen DJ, Knigge K, Lance MP, Loprinzi CL, Burgart LJ, Allison JE, Lawson MJ, Millholland JM, Harrington JJ, Hillman SL & Devens ME (2005), Stool DNA screening for colorectal neoplasia: prospective multicenter comparison with occult blood testing, *Gastroenterology*, vol. 128, no. A, p. 63.
- Allison JE, Sakoda LC, Levin TR, Tucker JP, Tekawa IS, Cuff T, Pauly MP, Shlager L, Palitz AM, Zhao WK, Schwartz JS, Ransohoff DF & Selby JV (2007), Screening for colorectal neoplasms with new fecal occult blood tests: update on performance characteristics, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 99, no. 19, pp. 1462-1470.
- Allison JE, Tekawa IS, Ransom LJ & Adrain AL (1996), A comparison of fecal occult-blood tests for colorectal cancer screening, *N.Engl.J.Med.*, vol. 334, no. 3, pp. 155-159.
- Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Segnan N, Wiener H, Herbert A & von Karsa L (2010), European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening. Second edition--summary document, *Ann.Oncol*, vol. 21, no. 3, pp. 448-458.
- Arnesen RB, von BE, Adamsen S, Svendsen LB, Raaschou HO & Hansen OH (2007), Diagnostic performance of computed tomography colonography and colonoscopy: a prospective and validated analysis of 231 paired examinations, *Acta Radiol.*, vol. 48, no. 8, pp. 831-837.
- Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, Wooldrage K, Hart AR, Northover JM, Parkin DM, Wardle J, Duffy SW & Cuzick J (2010), Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial, *Lancet*, vol. 375, no. 9726, pp. 1624-1633.
- Baxter NN, Goldwasser MA, Paszat LF, Saskin R, Urbach DR & Rabeneck L (2009), Association of colonoscopy and death from colorectal cancer, *Ann.Intern.Med.*, vol. 150, no. 1, pp. 1-8.
- Berchi C, Bouvier V, Reaud JM & Launoy G (2004), -effectiveness analysis of two strategies for mass screening for colorectal cancer in France, *Health Econ.*, vol. 13, no. 3, pp. 227-238.
- Bluecross Blueshield Association Special Report: (2006), Special report: fecal DNA analysis for colon cancer screening, *Technol. Eval.Cent.Asses.Program.Exec.Summ.*, vol. 21, no. 6, pp. 1-2.
- Brenner H, Arndt V, Stegmaier C, Ziegler H & Sturmer T (2005), Reduction of clinically manifest colorectal cancer by endoscopic screening: empirical evaluation and comparison of screening at various ages, *Eur.J.Cancer Prev.*, vol. 14, no. 3, pp. 231-237.
- Brenner H, Chang-Claude J, Seiler CM, Sturmer T & Hoffmeister M (2006), Does a negative screening colonoscopy ever need to be repeated? *Gut*, vol. 55, no. 8, pp. 1145-1150.
- Brenner H, Hoffmeister M, Arndt V, Stegmaier C, Altenhofen L & Haug U (2010), Protection from right- and left-sided colorectal neoplasms after colonoscopy: population-based study, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 102, no. 2, pp. 89-95.
- Castiglione G, Zappa M, Grazzini G, Mazzotta A, Biagini M, Salvadori P & Ciatto S (1996), Immunochemical vs guaiac faecal occult blood tests in a population-based screening programme for colorectal cancer, *Br.J.Cancer*, vol. 74, no. 1, pp. 141-144.
- Chaparro Sanchez M, del Campo V, Mate Jimenez J, Cantero Perona J, Barbosa A, Olivares D, Khorrami S, Moreno-Otero R & Gisbert JP (2007), Computed tomography colonography compared with conventional colonoscopy for the detection of colorectal polyps, *Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 30, no. 7, pp. 375-380.
- Ciccolallo L, Capocaccia R, Coleman MP, Berrino F, Coebergh JW, Damhuis RA, Faivre J, Martinez-Garcia C, Moller H, Ponz de LM, Launoy G, Raverdy N, Williams EM & Gatta G (2005), Survival differences between European and US patients with colorectal cancer: role of stage at diagnosis and surgery, *Gut*, vol. 54, no. 2, pp. 268-273.
- Commission of the European Communities (2008), Report from the commission to the council, the European Parliament, the European Economic and Social committee and the Committee of the Regions - Implementation of the Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC) Brussels, Report no. COM(2008) 882 final.
- Council of the European Union (2003), Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC), *Off J Eur Union* no. L 327, pp. 34-38.
- Council of the European Union (2008), Council conclusions on reducing the burden of cancer. 2876th Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs Council meeting. Luxembourg, 9-10 June 2008 Press Office of the Council of the European Union; 10 June 2008, Brussels, Belgium, Report no. 10414/08(Presse 166).
- Council of the European Union (2010), Council conclusions on action against cancer. 3032nd General Affairs Council meeting. Brussels, 13 September 2010 Press Office of the Council of the European Union; Brussels, Belgium, Report no. 5021/09.
- Dancourt V, Lejeune C, Lepage C, Gailliard MC, Meny B & Faivre J (2008), Immunochemical faecal occult blood tests are superior to guaiac-based tests for the detection of colorectal neoplasms, *Eur.J.Cancer*, vol. 44, no. 15, pp. 2254-2258.
- Ee HC, Semmens JB & Hoffman NE (2002), Complete colonoscopy rarely misses cancer, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 55, no. 2, pp. 167-171.
- Eliakim R, Yassin K, Niv Y, Metzger Y, Lachter J, Gal E, Sapoznikov B, Konikoff F, Leichtmann G, Fireman Z, Kopelman Y & Adler SN (2009), Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with colonoscopy, *Endoscopy*, vol. 41, no. 12, pp. 1026-1031.
- European Commission (1996), European guidelines for quality assurance in breast cancer screening. Second edition. de Wolf C & Perry N (eds.) Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.

- European Commission (2001), European guidelines for quality assurance in mammography screening. Third edition. Perry N, de Wolf C, Törnberg S, & Schouten C (eds.) Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.
- European Commission (2006), European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition. Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, & von Karsa L (eds.) Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.
- European Commission (2008), European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening - second edition. Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Wiener H, Herbert A, Daniel J, & von Karsa L (eds.) Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.
- European Commission (2009), Communication from the Commission to the European Parliament, the Council, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions on Action Against Cancer: European Partnership Commission of the European Communities, Brussels, Report no. COM (2009) 291 final.
- European Parliament (2004), European Parliament Resolution on Breast Cancer in the European Union. (2002/2279(INI)). OJ C 68 E (18 March 2004), 611-617. European Parliament (2006), European Parliament Resolution on Breast Cancer in the Enlarged European Union. P6_TA(2006)0449.
- European Parliament (2008), European Parliament resolution of 10 April on combating cancer in the enlarged European Union. P6_TA-PROV(2008)0121.
- Faivre J, Dancourt V, Lejeune C, Tazi MA, Lamour J, Gerard D, Dassonville F & Bonithon-Kopp C (2004), Reduction in colorectal cancer mortality by fecal occult blood screening in a French controlled study, *Gastroenterology*, vol. 126, no. 7, pp. 1674-1680.
- Ferlay J, Parkin DM & Steliarova-Foucher E (2010), Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008, *Eur J Cancer*, vol. 46, no. 4, pp. 765-781.
- Fireman Z & Kopelman Y (2007), The colon - the latest terrain for capsule endoscopy, *Dig.Liver Dis*, vol. 39, no. 10, pp. 895-899.
- Gay G, Delvaux M, Frederic M & Fassler I (2009), Could the Colonic Capsule PillCam Colon Be Clinically Useful for Selecting Patients Who Deserve a Complete Colonoscopy?: Results of Clinical Comparison With Colonoscopy in the Perspective of Colorectal Cancer Screening, *Am.J.Gastroenterol.*
- Giordano L, Webster P, Anthony C, Szarewski A, Davies P, Arbyn M, Segnan N & Austoker J (2008), Guidance on Communication with women and health professionals involved in cervical cancer screening, in European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening - second edition., Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Wiener H, Herbert A, Daniel J, & von Karsa L (eds.), Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, pp. 243-266.
- Giordano L, Webster P, Segnan N & Austoker J (2006), Guidance on breast screening communication, in European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition., Perry N, Broeders M, de Wolf C, Törnberg S, Holland R, & von Karsa L (eds.), Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, pp. 379-394.
- Gondal G, Grotmol T, Hofstad B, Bretthauer M, Eide TJ & Hoff G (2003), The Norwegian Colorectal Cancer Prevention (NORCCAP) screening study: baseline findings and implementations for clinical work-up in age groups 50-64 years, *Scand.J.Gastroenterol.*, vol. 38, no. 6, pp. 635-642.
- Guittet L, Bouvier V, Mariotte N, Vallee JP, Arsene D, Boutreux S, Tichet J & Launoy G (2007), Comparison of a guaiac based and an immunochemical faecal occult blood test in screening for colorectal cancer in a general average risk population, *Gut*, vol. 56, no. 2, pp. 210-214.
- Halligan S, Altman DG, Taylor SA, Mallett S, Deeks JJ, Bartram CI & Atkin W (2005), CT colonography in the detection of colorectal polyps and cancer: systematic review, meta-analysis, and proposed minimum data set for study level reporting, *Radiology*, vol. 237, no. 3, pp. 893-904.
- Hanselaar AG (2002), Criteria for organized cervical screening programs. Special emphasis on The Netherlands program, *Acta Cytol.*, vol. 46, no. 4, pp. 619-629.
- Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, James PD & Mangham CM (1996), Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer, *Lancet*, vol. 348, no. 9040, pp. 1472-1477.
- Heresbach D, Manfredi S, D'halluin PN, Bretagne JF & Branger B (2006), Review in depth and meta-analysis of controlled trials on colorectal cancer screening by faecal occult blood test, *Eur.J.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 18, no. 4, pp. 427-433.
- Hewitson P, Glasziou P, Irwig L, Towler B & Watson E (2007), Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult, *Cochrane.Database.Syst.Rev.* no. 1, p. CD001216.
- Hoepffner N, Shastri YM, Hanisch E, Rosch W, Mossner J, Caspary WF & Stein J (2006), Comparative evaluation of a new bedside faecal occult blood test in a prospective multicentre study, *Aliment.Pharmacol.Ther.*, vol. 23, no. 1, pp. 145-154.
- Hoff G, Grotmol T, Skovlund E & Bretthauer M (2009), Risk of colorectal cancer seven years after flexible sigmoidoscopy screening: randomised controlled trial, *BMJ*, vol. 338, p. b1846.
- Hofstad B (2003), Colon Polyps: Prevalence Rates, Incidence Rates, and Growth Rates, in *Colonoscopy: Principles and Practice*, 1 edn, Waye J, Rex DK, & Williams CB (eds.), Blackwell Publishing Ltd., Oxford, pp. 358-376.
- Huang EH, Whelan RL, Gleason NR, Maeda JS, Terry MB, Lee SW, Neugut AI & Forde KA (2001), Increased incidence of colorectal adenomas in follow-up evaluation of patients with newly diagnosed hyperplastic polyps, *Surg.Endosc.*, vol. 15, no. 7, pp. 646-648.
- Hughes K, Leggett B, Del MC, Croese J, Fairley S, Masson J, Aitken J, Clavarino A, Janda M, Stanton WR, Tong S & Newman B (2005), Guaiac versus immunochemical tests: faecal occult blood test screening for colorectal cancer in a rural community, *Aust.N.Z.J.Public Health*, vol. 29, no. 4, pp. 358-364.

- Imperiale TF, Ransohoff DF, Itzkowitz SH, Turnbull BA & Ross ME (2004), Fecal DNA versus fecal occult blood for colorectal-cancer screening in an average-risk population, *N.Engl.J.Med.*, vol. 351, no. 26, pp. 2704-2714.
- Imperiale TF, Wagner DR, Lin CY, Larkin GN, Rogge JD & Ransohoff DF (2002), Results of screening colonoscopy among persons 40 to 49 years of age, *N.Engl.J.Med.*, vol. 346, no. 23, pp. 1781-1785.
- Itzkowitz S, Brand R, Jandorf L, Durkee K, Millholland J, Rabeneck L, Schroy PC, III, Sontag S, Johnson D, Markowitz S, Paszat L & Berger BM (2008), A simplified, noninvasive stool DNA test for colorectal cancer detection, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 103, no. 11, pp. 2862-2870.
- Jemal A, Siegel R, Ward E, Hao Y, Xu J, Murray T & Thun MJ (2008), Cancer statistics, 2008, *CA Cancer J.Clin.*, vol. 58, no. 2, pp. 71-96.
- Jensch S, de Vries AH, Peringa J, Bipat S, Dekker E, Baak LC, Bartelsman JF, Heutink A, Montauban van Swijndregt AD & Stoker J (2008), CT colonography with limited bowel preparation: performance characteristics in an increased-risk population, *Radiology*, vol. 247, no. 1, pp. 122-132.
- Kahi CJ, Imperiale TF, Juliar BE & Rex DK (2009), Effect of screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality, *Clin.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 7, no. 7, pp. 770-775.
- Kavanagh AM, Giovannucci EL, Fuchs CS & Colditz GA (1998), Screening endoscopy and risk of colorectal cancer in United States men, *Cancer Causes Control*, vol. 9, no. 4, pp. 455-462.
- Kerr J, Day P, Broadstock M, Weir R & Bidwell S (2007), Systematic review of the effectiveness of population screening for colorectal cancer, *N.Z.Med.J.*, vol. 120, no. 1258, p. U2629.
- Kim DH, Lee SY, Choi KS, Lee HJ, Park SC, Kim J, Han CJ & Kim YC (2007), The usefulness of colonoscopy as a screening test for detecting colorectal polyps, *Hepatogastroenterology*, vol. 54, no. 80, pp. 2240-2242.
- Ko CW, Dominitz JA & Nguyen TD (2003), Fecal occult blood testing in a general medical clinic: comparison between guaiac-based and immunochemical-based tests, *Am.J.Med.*, vol. 115, no. 2, pp. 111-114.
- Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jorgensen OD & Sondergaard O (1996), Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test, *Lancet*, vol. 348, no. 9040, pp. 1467-1471.
- Ladabaum U, Chopra CL, Huang G, Scheiman JM, Cherven ME & Fendrick AM (2001), Aspirin as an adjunct to screening for prevention of sporadic colorectal cancer. A cost-effectiveness analysis, *Ann.Intern.Med.*, vol. 135, no. 9, pp. 769-781.
- Lejeune C, Arveux P, Dancourt V, Bejean S, Bonithon-Kopp C & Faivre J (2004), Cost-effectiveness analysis of fecal occult blood screening for colorectal cancer, *Int.J.Technol.Assess. Health Care*, vol. 20, no. 4, pp. 434-439.
- Li S, Wang H, Hu J, Li N, Liu Y, Wu Z, Zheng Y, Wang H, Wu K, Ye H & Rao J (2006), New immunochemical fecal occult blood test with two-consecutive stool sample testing is a cost-effective approach for colon cancer screening: results of a prospective multicenter study in Chinese patients, *Int.J.Cancer*, vol. 118, no. 12, pp. 3078-3083.
- Lieberman DA & Weiss DG (2001), One-time screening for colorectal cancer with combined fecal occult-blood testing and examination of the distal colon, *N.Engl.J.Med.*, vol. 345, no. 8, pp. 555-560.
- Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, Ahnen DJ, Garewal H & Chejfec G (2000), Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. Veterans Affairs Cooperative Study Group 380, *N.Engl.J.Med.*, vol. 343, no. 3, pp. 162-168.
- Lieberman DA, Weiss DG, Harford WV, Ahnen DJ, Provenzale D, Sontag SJ, Schnell TG, Chejfec G, Campbell DR, Kidao J, Bond JH, Nelson DB, Triadafilopoulos G, Ramirez FC, Collins JF, Johnston TK, McQuaid KR, Garewal H, Sampliner RE, Esquivel R & Robertson D (2007), Five-year colon surveillance after screening colonoscopy, *Gastroenterology*, vol. 133, no. 4, pp. 1077-1085.
- Lindholm E, Brevinge H & Haglund E (2008), Survival benefit in a randomized clinical trial of faecal occult blood screening for colorectal cancer, *Br.J.Surg.*, vol. 95, no. 8, pp. 1029-1036.
- Loganayagam A (2008), Faecal screening of colorectal cancer, *Int.J.Clin.Pract.*, vol. 62, no. 3, pp. 454-459.
- Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM & Ederer F (1993), Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study, *N.Engl.J.Med.*, vol. 328, no. 19, pp. 1365-1371.
- Mandel JS, Church TR, Ederer F & Bond JH (1999), Colorectal cancer mortality: effectiveness of biennial screening for fecal occult blood, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 91, no. 5, pp. 434-437.
- Morson BC (1984), The evolution of colorectal carcinoma, *Clin. Radiol.*, vol. 35, no. 6, pp. 425-431.
- Mulhall BP, Veerappan GR & Jackson JL (2005), Meta-analysis: computed tomographic colonography, *Ann.Intern.Med.*, vol. 142, no. 8, pp. 635-650.
- Muller AD & Sonnenberg A (1995), Protection by endoscopy against death from colorectal cancer. A case-control study among veterans, *Arch.Intern.Med.*, vol. 155, no. 16, pp. 1741-1748.
- Muto T, Bussey HJ & Morson BC (1975), The evolution of cancer of the colon and rectum, *Cancer*, vol. 36, no. 6, pp. 2251-2270.
- Nakajima M, Saito H, Soma Y, Sobue T, Tanaka M & Munakata A (2003), Prevention of advanced colorectal cancer by screening using the immunochemical faecal occult blood test: a case-control study, *Br.J.Cancer*, vol. 89, no. 1, pp. 23-28.
- Newcomb PA, Norfleet RG, Storer BE, Surawicz TS & Marcus PM (1992), Screening sigmoidoscopy and colorectal cancer mortality, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 84, no. 20, pp. 1572-1575.
- Pabby A, Suneja A, Heeren T & Farraye FA (2005), Flexible sigmoidoscopy for colorectal cancer screening in the elderly, *Dig.Dis Sci.*, vol. 50, no. 11, pp. 2147-2152.

- Parekh M, Fendrick AM & Ladabaum U (2008), As tests evolve and costs of cancer care rise: reappraising stoolbased screening for colorectal neoplasia, *Aliment.Pharmacol.Ther.*, vol. 27, no. 8, pp. 697-712.
- Perry N, Broeders M, de Wolf C., Tornberg S, Holland R & von Karsa L. (2008), European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis. Fourth edition - summary document, *Ann.Oncol.*, vol. 19, no. 4, pp. 614-622.
- Pickhardt PJ, Hassan C, Laghi A, Zullo A, Kim DH & Morini S (2007), Cost-effectiveness of colorectal cancer screening with computed tomography colonography: the impact of not reporting diminutive lesions, *Cancer*, vol. 109, no. 11, pp. 2213-2221.
- Pignone M, Saha S, Hoerger T & Mandelblatt J (2002a), Cost-effectiveness analyses of colorectal cancer screening: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force, *Ann.Intern.Med.*, vol. 137, no. 2, pp. 96-104.
- Pignone M, Rich M, Teutsch SM, Berg AO & Lohr KN (2002b), Screening for colorectal cancer in adults at average risk: a summary of the evidence for the U.S. Preventive Services Task Force, *Ann.Intern.Med.*, vol. 137, no. 2, pp. 132-141.
- Platell CF, Philpott G & Olynyk JK (2002), Flexible sigmoidoscopy screening for colorectal neoplasia in average-risk people: evaluation of a five-year rescreening interval, *Med.J.Aust.*, vol. 176, no. 8, pp. 371-373.
- Prorok PC, Andriole GL, Bresalier RS, Buys SS, Chia D, Crawford ED, Fogel R, Gelmann EP, Gilbert F, Hasson MA, Hayes RB, Johnson CC, Mandel JS, Oberman A, O'Brien B, Oken MM, Raffla S, Reding D, Rutt W, Weissfeld JL, Yokochi L & Gohagan JK (2000), Design of the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Trial, *Control Clin.Trials*, vol. 21, no. 6 Suppl, pp. 273S-309S.
- Purkayastha S, Athanasiou T, Tekkis PP, Constantinides V, Teare J & Darzi AW (2007), Magnetic resonance colonography vs computed tomography colonography for the diagnosis of colorectal cancer: an indirect comparison, *Colorectal Dis.*, vol. 9, no. 2, pp. 100-111.
- Rainis T, Keren D, Goldstein O, Stermer E & Lavy A (2007), Diagnostic yield and safety of colonoscopy in Israeli patients in an open access referral system, *J.Clin.Gastroenterol.*, vol. 41, no. 4, pp. 394-399.
- Rasmussen M, Fenger C & Kronborg O (2003), Diagnostic yield in a biennial Hemocult-II screening program compared to a once-only screening with flexible sigmoidoscopy and Hemocult-II, *Scand.J.Gastroenterol.*, vol. 38, no. 1, pp. 114-118.
- Rasmussen M, Kronborg O, Fenger C & Jorgensen OD (1999), Possible advantages and drawbacks of adding flexible sigmoidoscopy to hemocult-II in screening for colorectal cancer. A randomized study, *Scand.J.Gastroenterol.*, vol. 34, no. 1, pp. 73-78.
- Regula J, Rupinski M, Kraszewska E, Polkowski M, Pachlewski J, Orłowska J, Nowacki MP & Butruk E (2006), Colonoscopy in colorectal-cancer screening for detection of advanced neoplasia, *N.Engl.J.Med.*, vol. 355, no. 18, pp. 1863-1872.
- Reuterskiöld MH, Lason A, Svensson E, Kilander A, Stotzer PO & Hellström M (2006), Diagnostic performance of computed tomography colonography in symptomatic patients and in patients with increased risk for colorectal disease, *Acta Radiol.*, vol. 47, no. 9, pp. 888-898.
- Rex DK, Cummings OW, Helper DJ, Nowak TV, McGill JM, Chiao GZ, Kwo PY, Gottlieb KT, Ikenberry SO, Gress FG, Lehman GA & Born LJ (1996), 5-year incidence of adenomas after negative colonoscopy in asymptomatic average-risk persons [see comment], *Gastroenterology*, vol. 111, no. 5, pp. 1178-1181.
- Roberts-Thomson IC, Tucker GR, Hewett PJ, Cheung P, Sebben RA, Khoo EE, Marker JD & Clapton WK (2008), Single-center study comparing computed tomography colonography with conventional colonoscopy, *World J.Gastroenterol.*, vol. 14, no. 3, pp. 469-473.
- Rosman AS & Korsten MA (2007), Meta-analysis comparing CT colonography, air contrast barium enema, and colonoscopy, *Am.J.Med.*, vol. 120, no. 3, pp. 203-210.
- Rozen P, Knaani J & Samuel Z (2000), Comparative screening with a sensitive guaiac and specific immunochemical occult blood test in an endoscopic study, *Cancer*, vol. 89, no. 1, pp. 46-52.
- Rundle AG, Lebwohl B, Vogel R, Levine S & Neugut AI (2008), Colonoscopic screening in average-risk individuals ages 40 to 49 vs 50 to 59 years, *Gastroenterology*, vol. 134, no. 5, pp. 1311-1315.
- Saito H, Soma Y, Koeda J, Wada T, Kawaguchi H, Sobue T, Aisawa T & Yoshida Y (1995), Reduction in risk of mortality from colorectal cancer by fecal occult blood screening with immunochemical hemagglutination test. A case-control study, *Int.J.Cancer*, vol. 61, no. 4, pp. 465-469.
- Saito H, Soma Y, Nakajima M, Koeda J, Kawaguchi H, Kakizaki R, Chiba R, Aisawa T & Munakata A (2000), A case-control study evaluating occult blood screening for colorectal cancer with hemocult test and an immunochemical hemagglutination test, *Oncol Rep.*, vol. 7, no. 4, pp. 815-819.
- Schoen RE, Pinsky PF, Weissfeld JL, Bresalier RS, Church T, Prorok P & Gohagan JK (2003), Results of repeat sigmoidoscopy 3 years after a negative examination, *JAMA*, vol. 290, no. 1, pp. 41-48.
- Schoenfeld P, Cash B, Flood A, Dobhan R, Eastone J, Coyle W, Kikendall JW, Kim HM, Weiss DG, Emory T, Schatzkin A & Lieberman D (2005), Colonoscopic screening of average-risk women for colorectal neoplasia, *N.Engl.J.Med.*, vol. 352, no. 20, pp. 2061-2068.
- Scholefield JH, Moss S, Sufi F, Mangham CM & Hardcastle JD (2002), Effect of faecal occult blood screening on mortality from colorectal cancer: results from a randomised controlled trial, *Gut*, vol. 50, no. 6, pp. 840-844.
- Segnan N, Senore C, Andreoni B, Arrigoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, DiPlacido R, Ferrari A, Ferraris R, Ferrero F, Fracchia M, Gasperoni S, Malfitana G, Recchia S, Risio M, Rizzetto M, Saracco G, Spandre M, Turco D, Turco P & Zappa M (2005), Randomized trial of different screening strategies for colorectal cancer: patient response and detection rates, *J.Natl. Cancer Inst.*, vol. 97, no. 5, pp. 347-357.
- Segnan N, Senore C, Andreoni B, Aste H, Bonelli L, Crosta C, Ferraris R, Gasperoni S, Penna A, Risio M, Rossini F, Sciallero S, Zappa M & Atkin WS (2002), Baseline findings of

the Italian multicenter randomized controlled trial of "once-only sigmoidoscopy"--SCORE, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 94, no. 23, pp. 1763-1772.

Segnan N, Senore C, Andreoni B, Azzoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, Ederle A, Fantin A, Ferrari A, Fracchia M, Ferrero F, Gasperoni S, Recchia S, Risio M, Rubeca T, Saracco G & Zappa M (2007), Comparing attendance and detection rate of colonoscopy with sigmoidoscopy and FIT for colorectal cancer screening, *Gastroenterology*, vol. 132, no. 7, pp. 2304-2312.

Selby JV, Friedman GD, Quesenberry CP, Jr. & Weiss NS (1992), A case-control study of screening sigmoidoscopy and mortality from colorectal cancer, *N.Engl.J.Med.*, vol. 326, no. 10, pp. 653-657.

Sieg A & Brenner H (2007), Cost-saving analysis of screening colonoscopy in Germany, *Z.Gastroenterol.*, vol. 45, no. 9, pp. 945-951.

Sieg A, Friedrich K & Sieg U (2009), Is PillCam COLON capsule endoscopy ready for colorectal cancer screening? A prospective feasibility study in a community gastroenterology practice, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 104, no. 4, pp. 848-854.

Singh H, Turner D, Xue L, Targownik LE & Bernstein CN (2006), Risk of developing colorectal cancer following a negative colonoscopy examination: evidence for a 10-year interval between colonoscopies, *JAMA*, vol. 295, no. 20, pp. 2366-2373.

Smith A, Young GP, Cole SR & Bampton P (2006), Comparison of a brush-sampling fecal immunochemical test for hemoglobin with a sensitive guaiac-based fecal occult blood test in detection of colorectal neoplasia, *Cancer*, vol. 107, no. 9, pp. 2152-2159.

Song K, Fendrick AM & Ladabaum U (2004), Fecal DNA testing compared with conventional colorectal cancer screening methods: a decision analysis, *Gastroenterology*, vol. 126, no. 5, pp. 1270-1279.

Sosna J, Morrin MM, Kruskal JB, Lavin PT, Rosen MP & Raptopoulos V (2003), CT colonography of colorectal polyps: a metaanalysis, *AJR Am.J.Roentgenol.*, vol. 181, no. 6, pp. 1593-1598.

Tappenden P, Chilcott J, Eggington S, Patnick J, Sakai H & Karnon J (2007), Option appraisal of population-based colorectal cancer screening programmes in England, *Gut*, vol. 56, no. 5, pp. 677-684.

Thiis-Evensen E, Hoff GS, Sauar J, Langmark F, Majak BM & Vatn MH (1999), Population-based surveillance by colonoscopy: effect on the incidence of colorectal cancer. Telemark Polyp Study I, *Scand.J Gastroenterol.*, vol. 34, no. 4, pp. 414-420.

Tran K (2007), Capsule colonoscopy: PillCam Colon, *Issues Emerg.Health Technol.* no. 106, pp. 1-4. UK Flexible Sigmoidoscopy Screening Trial Investigators (2002), Single flexible sigmoidoscopy screening to prevent colorectal cancer: baseline findings of a UK multicentre randomised trial, *Lancet*, vol. 359, no. 9314, pp. 1291-1300.

Van Gossum A, Munoz-Navas M, Fernandez-Urien I, Carretero C, Gay G, Delvaux M, Lapalus MG, Ponchon T, Neuhaus H, Philipper M, Costamagna G, Riccioni ME, Spada C, Petruzzello L, Fraser C, Postgate A, Fitzpatrick A, Hagenmuller F, Keuchel M, Schoofs N & Deviere J (2009), Capsule endoscopy versus colonoscopy for the detection of polyps and cancer, *N.Engl.J.Med.*, vol. 361, no. 3, pp. 264-270.

van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, van Oijen MG, Fockens P, van Krieken HH, Verbeek AL, Jansen JB & Dekker E (2008), Random comparison of guaiac and immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer in a screening population, *Gastroenterology*, vol. 135, no. 1, pp. 82-90.

Vijan S, Hwang I, Inadomi J, Wong RK, Choi JR, Napierkowski J, Koff JM & Pickhardt PJ (2007), The costeffectiveness of CT colonography in screening for colorectal neoplasia, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 102, no. 2, pp. 380-390.

von Karsa L (1995), Mammographie Screening - umfassendes, populationsbezogenes Qualitätsmanagement ist hier gefragt! Mammography screening – comprehensive, population-based quality assurance is required!, *Zeitschrift für Allgemeinmedizin*, vol. 71, pp. 1863-1867.

von Karsa L, Anttila A, Ronco G, Ponti A, Malila N, Arbyn M, Segnan N, Castillo-Beltran M, Boniol M, Ferlay J, Hery C, Sauvaget C, Voti L & Autier P (2008), Cancer Screening in the European Union. Report on the implementation of the Council Recommendation on Cancer Screening - First Report European Commission, Luxembourg, von Karsa L, Lignini TA, Patnick J, Lambert R & Sauvaget C (2010), The dimensions of the CRC problem, *Best Pract.Res.Clin Gastroenterol.*, vol. 24, no. 4, pp. 381-396.

Walleser S, Griffiths A, Lord SJ, Howard K, Solomon MJ & Gebski V (2007), What is the value of computerized tomography colonography in patients screening positive for fecal occult blood? A systematic review and economic evaluation, *Clin.Gastroenterol. Hepatol.*, vol. 5, no. 12, pp. 1439-1446.

Walsh JM & Terdiman JP (2003), Colorectal cancer screening: scientific review, *JAMA*, vol. 289, no. 10, pp. 1288-1296.

Whitlock EP, Lin JS, Liles E, Beil TL & Fu R (2008), Screening for colorectal cancer: a targeted, updated systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force, *Ann.Intern. Med.*, vol. 149, no. 9, pp. 638-658.

Whynes DK (2004), Cost-effectiveness of screening for colorectal cancer: evidence from the Nottingham faecal occult blood trial, *J.Med.Screen.*, vol. 11, no. 1, pp. 11-15.

Wilson JMG & Jungner G (1968), Principles and practice of screening for disease WHO, Geneva, Switzerland, Report no. 34. http://whqlibdoc.who.int/php/WHO_PHP_34.pdf

Winawer SJ, Fletcher RH, Miller L, Godlee F, Stolar MH, Mulrow CD, Woolf SH, Glick SN, Ganiats TG, Bond JH, Rosen L, Zapka JG, Olsen SJ, Giardiello FM, Sisk JE, Van AR, Brown-Davis C, Marciniak DA & Mayer RJ (1997), Colorectal cancer screening: clinical guidelines and rationale, *Gastroenterology*, vol. 112, no. 2, pp. 594-642.

Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, Waye JD, Schapiro M, Bond JH & Panish JF (1993), Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Workgroup, *N.Engl.J.Med.*, vol. 329, no. 27, pp. 1977-1981.

Wong BC, Wong WM, Cheung KL, Tong TS, Rozen P, Young GP, Chu KW, Ho J, Law WL, Tung HM, Lai KC, Hu WH, Chan CK & Lam SK (2003), A sensitive guaiac faecal occult blood test is less useful than an immunochemical test for colorectal cancer screening in a Chinese population, *Aliment.Pharmacol.Ther.*, vol. 18, no. 9, pp. 941-946.

Yamaji Y, Mitsushima T, Ikuma H, Watabe H, Okamoto M, Kawabe T, Wada R, Doi H & Omata M (2004), Incidence and recurrence rates of colorectal adenomas estimated by annually repeated colonoscopies on asymptomatic Japanese, Gut, vol. 53, no. 4, pp. 568-572.

Zappa M, Castiglione G, Paci E, Grazzini G, Rubeca T, Turco P, Crocetti E & Ciatto S (2001), Measuring interval cancers in population-based screening using different assays of fecal occult blood testing: the District of Florence experience, Int.J.Cancer, vol. 92, no. 1, pp. 151-154.

Zauber AG, Lansdorp-Vogelaar I, Wilschut J, Knudsen AB, van Ballegooijen M & Kuntz KM (2007), Costeffectiveness of DNA

stool testing to screen for colorectal cancer: Report to AHRQ and CMS from the Cancer Intervention and Surveillance Modeling Network (CISNET) for MISCAN and SimCRC Models.

Zheng S, Chen K, Liu X, Ma X, Yu H, Chen K, Yao K, Zhou L, Wang L, Qiu P, Deng Y & Zhang S (2003), Cluster randomization trial of sequence mass screening for colorectal cancer.

Ek 1, Rehberlerin hazırlanması süresince kilit klinik soruların incelenmesi için gerçekleştirilen analizleri ve literatür araştırması hakkında ilave bilgiler içermektedir.

Organizasyon

Yazarlar

Nea Malila

Carlo Senore

Paola Armaroli

2

Organizasyon

Yazarlar

Nea Malila, Finlandiya
Carlo Senore, İtalya
Paola Armaroli, İtalya

Katılanlar

Josep Espinàs Piñol, İspanya

İnceleyenler

Sven Törnberg, İsveç
Maja Zakelj, Slovenya

Teşekkürler

Avrupa Kanser Ağı'nın konsültasyonundan alınan yorumlar ve öneriler memnuniyetle kabul edilmiştir.

Kolorektal kanser tarama programını düzenlemede yön gösterici ilkeler

1. Bir kolorektal kanser tarama programı çok yönlü bir çalışmadır. Amaç, taramaya katılanların sağlık durumlarını ters yönde etkilemeden muhtemel kolorektal kanser insidansını ve mortaliteyi azaltmaktır. Etkinliği, sürecin bireysel bileşenlerinin kalitesinin fonksiyonuna bağlıdır.
2. Hizmetin koşulu gerek toplum sağlığını gerekse bireylerin önceliklerini ve değerlerini hesaba katmalıdır.
3. Planlamadaki toplum sağlığı öncelikleri ve tarama hizmetlerinin koşulu, zaman içerisinde programın sürdürülebilirliğini ve erişilebilirliğini garanti etme taahhüdünü gerektirmektedir.
4. Bireyin önceliklerini dikkate almak, katılımı bilgilendirmek ve yüksek kaliteli, güvenli hizmet sağlamayı taahhüt etmeyi gerektirmektedir.
5. Uygulama, tarama testlerinin basitçe uygulanmasından daha fazlasını gerektirmekte ve gösterildiği yerde bireyleri değerlendirilmeye yönlendirmelidir. Hedef kitleyi tanımlamak ve sonradan davet etmek için özel protokoller geliştirilmelidir. Ayrıca, protokoller, tanı, tedavi ve izlem aşamalarında tüm bireylerin uygun tanısal ve tedavi olanaklarına zamanında erişimlerini sağlamak üzere hasta yönetimi için de gerekmektedir.
6. Her bir bireyin ve yapılan tarama testinin ilgili tüm verilerinin, test sonuçları, bunların sonunda verilen karar, tanısal ve tedavi prosedürleri ve sonraki bulgular, ölüm sebebi de dahil olmak üzere tam ve doğru kayıt altına alınmasının garanti edilmesi gerekmektedir. Bu izleme işlemi büyük önem taşımaktadır.
7. Tarama için gereken kalite kriteri semptomatik hastalara sunulan hizmetin kalitesini de artırmalıdır.
8. Uygun politik ve finansal destek herhangi bir tarama programının başarılı bir şekilde uygulanması için zorunludur.

Öneriler ve sonuçlar¹

Organize edilmiş tarama organize edilmemiş karşı

2.1 Müdahalenin etkisini azami hale getirmek ve yüksek katılımı ve erişimin eşitliğini garanti altına almak için, sadece organize edilmiş tarama programları uygulanmalıdır, vaka bulunmasına karşı olan veya fırsatçı tarama programlarının sadece organize edilmiş programlarla kalitesi garantilenmiş olabilir. (III - A).Sect 2.2.1; 2.2.2; 2.2.3

2.2 Bir tarama programını organize ederken, çeşitli temel bakış açıları dikkate alınmalıdır: hukuksal çerçeve, epidemiyolojik ve demografik verilerin kullanılabilir ve doğru olması, tanı ve tedavi için kalite kriteri olan hizmetlerin var olması, destekleyici çabalar, yerel kanser kayıtları ile birlikte çalışma, ve bireysel seviyede ölüm sebebinin takip edilmesi (VI - A). Sect 2.2.3

Tarama programının uygulanması

2.3 Eğer halihazırda yoksa tarama için, hedef kitle hakkında en doğru ve güncel bilgiyi birleştiren bir nüfus kaydı uygulanmalıdır (VI - A).Sect 2.3.1

2.4 Eğer tarama politikası eksklüzyona olanak sağlıyorsa, kriterlerin tam tanımının verilmesi gerekmektedir. Eksklüzyonlar, dikkatle rutin olarak uygunluğu ve kalitesi için izlenmelidir (VI - A).Sect 2.3.1.1

2.5 Pozitif aile öyküleri olan irsi sendromlu kişilerin olmaması durumunda bunlar KRK tarama programının dışında tutulmalıdır (III - B).Sect 2.3.1.2

2.6 Tarama sırasında tanımlanan irsi sendromları olan ailelere dair konular, eğer mümkün ise, özel izlem programlarına veya aile kanser kliniklerine yönlendirilmelidirler (III - B).Sect 2.3.1.2

Taramaya katılım

2.7 Anormal test sonuçları olan kişilerin taramaya erişimi ve takip değerlendirmeleri finansal engellerle sınırlandırılmamalıdır. Prensipte olarak, hasta için tarama ücretsiz olmalıdır (I - A).Sect 2.4.2.1

2.8 Organize edilmiş bir programın içeriğinde tercihen pratisyen hekim tarafından imzalanmış kişisel davet mektupları kullanılmalıdır. Katılmayanların tümüne postalanan bir hatırlatma mektubu katılım oranını artıracaktır ve bu nedenle önerilmektedir (ayrıca bakınız Bölüm 10, Öneri 10.7) (I - A).Sect 2.4.3.1;2.4.3.2; 10.4.1.2

2.9 Her ne kadar diğer modellerden çok daha etkili olsa da telefon ile hatırlatma maliyet verimli olmayabilir (ayrıca bakınız Bölüm 10, Öneri 10.8) (I - B).Sect 2.4.3.2; 10.4.1.2

2.10 Bilgilendirilmiş bir seçim yapabilmek için bilginin koşulunun sağlanması gereklidir, ancak bu katılımı artırmak için yeterli değildir. Kişilerin taramaya katılmalarını sağlayan organizasyonel ölçümler kullanılmalıdır (I - A).Sect 2.4.3.3.1

2.11 Birinci basamak sağlık hizmeti sunanlar taramaya davet edilen kişilere bilgi verme sürecine katılmalıdır (ayrıca bakınız Bölüm 10, Öneri 10.6) (II - A).Sect 2.4.3.4; 2.4.3.4.1; 10.4.1.1

2.12 Pratisyenler veya aile hekimleri (veya önleyici hizmetlerin temelde birinci basamak doktorlarına dayanmadığı yerlerde birinci basamak sağlık hizmeti sağlayanlar) organize edilmiş programların uygulanmasına dahil edilmelidirler (I - A).Sect 2.4.3.4.2

2.13 Doktorların tavsiyesine organizasyonel engelleri azaltmak, pratisyen doktorların organize edilmiş tarama programlarına katılımını artırmayı amaçlamak, müdahaleler için bir öncelik olmalıdır (I - B).Sect 2.4.3.4.2

Test protokolü

2.14 GGKT-bazlı tarama programları için, kiti verenin seçimi hedef kitlenin erişimini azamiye çıkartmayı amaçlamalıdır (II - A). Sect 2.5.1.1

2.15 GGKT kitlerinin postalanması, gerek fizibilite konularını (posta sistemine ve test karakteristiklerine güven gibi) gerekse maliyet verimliliğini etkileyecek faktörleri (katılım oranı üzerine beklenen etki gibi) dikkate almak iyi bir seçenek olabilir (ayrıca bakınız Bölüm 10, Öneri 10.9) (II - B).Sect 2.5.1.1; 10.4.1.3

2.16 Net ve basit talimatlar kit ile birlikte sağlanmalıdır (ayrıca bakınız Bölüm 10, Öneri 10) (V - A).Sect 2.5.1.1; 10.4.1.3

2.17 Uygunluğu artırmak için, hiç bir sınırlama veya sadece diyet sınırlamalarını gerektiren test prosedürleri tercih edilmelidir (I - A).Sect 2.5.1.2

2.18 Sistemik (tercihen otomatik) kontrol protokolleri, taramanın test sonuçlarını doğru tanımlamayı ve eksik veya hatalı veriyi fark etmeyi garantilemek için kullanılmalıdır (VI - A).Sect 2.5.1.3

2.19 Yerinde protokoller test sonuçlarının standardize edilmiş ve güvenilir sınıflandırılmasını garanti altına almalıdır (VI - A).Sect 2.5.1.3

2.20 Sigmoidoskopi taraması için bağırsağın hazırlanması tercihen tek bir işlemde yapılmalıdır. Kültürel faktörler dikkate alınmalı ve toplumun tercihleri değerlendirilmelidir (II - B).Sect 2.5.2.2

2.21 Sigmoidoskopi taraması için, hedef kitleye yakın olan çeşitli sağlık mesleği mensupları var olabilir. Organizasyonel seçenekler endoskopi birimi tarafından yönetilen enema olasılığını da içermelidir. Hazırlık ile ilgili net ve basit talimatlar sağlanmalıdır (II - B).Sect 2.5.2.2

2.22 Günümüzde etki ve güvenlik açısından diğeri üzerinde sürekli daha iyi olarak ortaya konan kolonoskopi için tek bir bağırsak temizliği bulunmamaktadır (I) her ne kadar sodyum fosfat daha iyi tolere edilse de bağırsak temizliği iki aşamada yapıldığı takdirde daha iyi sonuçların alındığı ortaya konulmuştur (prosedürden bir gün önceki akşam ve prosedür sabahı) (II). Bu nedenle, yerinde kolonik temizleme protokollerinin olması ve bunların etkisinin devamlı olarak gözlemlenmesi önerilmiştir (bakınız Bölüm 5, Öneri 5.22) (VI - A).Sect 2.5.2.3; 5.3.3

2.23 Kolonoskopi için, hedef kitleye yakın olan çeşitli sağlık mesleği mensupları bulunabilir. Hazırlık ile ilgili net ve basit talimatlar sağlanmalıdır (VI - B).Sect 2.5.2.2 ;2.5.2.3

Pozitif test sonuçları olan kişilerin yönetimi ve tedbirli mekanizma

2.24 Zamanında ve uygun değerlendirmeyi garanti etmek için anormal tarama sonuçları olan kişilerin aktif takibi uygulanmalıdır, bu hastaların izlenmesi ve gözlemlenmesinin yönetilmesi için hatırlatmalar ve komputere edilmiş sistemler kullanılmaktadır (II - A).Sect 2.5.3

2.25 Yürütülmekte olan değerlendirmelerin hastaya yüklenen maliyeti, erişimin eşitliğini geliştirmek için mümkün olduğunca düşük olmalıdır (II - A).Sect 2.5.3

Sağlık sistemi ile birlikte tarama politikası

2.26 Cinsiyet ve yaşa dayalı tarama cetvelleri, tasarımında ve tarama müdahalelerinin uygulanmasında dikkat gerektirmektedirler (III - C).Sect 2.6.3.1

2.27 Tarama organizasyonunun maliyetleri (altyapı, bilgi teknolojileri, taramanın promosyonu, eğitim ve kalite kriteri dâhil olmak üzere), yan etkilerin oluşması ve hastaların, herhangi bir verilen strateji için talep edilen testi yeni tamamlamış olmalarının olasılığı, tarama müdahalelerinin tasarımı ve uygulanmasında ve tarama stratejisinin seçiminde dikkate alınması gereken önemli faktörlerdir (III - A). Sect 2.6.1-3; 2.6.3.2-5

Uygulama süreci (adım adım)

2.28 İdeal olarak, herhangi bir yeni tarama programı, tarama ve kontrol grupları içine hangi kaynakların ve pratik sınırlamaların hedef kitlenin tam sigortalılarını engelleyecek aşamada bireysel seviye randomizasyonu kullanılarak uygulanmalıdır (VI - A). Sect 2.6.4

Veri toplama ve izleme

2.29 Taramanın etkisini değerlendirebilmek için, veri, bireysel seviyede çeşitli harici veri kaynaklarına, nüfus kaydı, kanser veya patoloji kayıtları, ve hedef kitledeki ölüm sebepleri kayıtları dahil olmak üzere, bağlanmalıdır. Bu nedenle, yukarıda sözü edilen veriyi takip için program değerlendirme yürütebilmek adına tarama programı tanıtıldığında kanuni yetki alınmalıdır (VI - A). Sect 2.6.5.1; 2.6.5.2

2.1 Giriş

1960'ların başından bu yana ulusal ve organize toplum tabanlı kanser tarama programları bulunmaktadır, servikal kanser taraması ilk önce Finlandiya'da uygulanmıştır. Gerçekte, organize taramanın konsepti büyük ölçüde bu deneyin üzerine kurgulanmıştır. Bir programın etkisi, spesifik bir kanser alanında mortalitenin düşüşü ile ölçülmektedir ve bu organizasyonun yaygınlığına bağlıdır, başka bir deyişle, tarama sürecindeki farklı faktörlerin birbirleri ile olan bağlantıları ile alakalıdır. Bu faktörler, hedef kitlenin saptanmasını, testin performansını ve tanı bilim ve primer tarama testinden sonra daha ileri değerlendirme veya tedavi gerektiren kişilerin tedavisi ile bağlantılıdır (Läärä, Day & Hakama 1987; Quinn ve ark. 1999).

KRKNın insidansı ve mortalitesindeki etkisi ile ilgili olarak taramanın etkililiği, organizasyon ve idareden değerlendirme, tedavi ve taramada saptanan lezyonların takibine kadar sürecin ayrı ayrı bileşenlerinin kalitesine bağlı bir faktördür.

Bir tarama programının başarısı için temel olan hedef, popülasyondaki kişilerin güncel olarak taranmış olmasıdır. Popülasyon seviyesinde KRK insidansının ve mortalitesinin azalmasında taramanın etkisi üzerindeki kritik belirleyici faktör katılım oranıdır. Taramaya erişimdeki eşitliğin, yeni tarama programlarına uyumun yüksek olması kadar önemli bir görev olduğu da açıktır. Katılmamanın sebeplerinin anlaşılması, planlama aşamasında, tarama programının tasarımında dikkate alınması gereken faktörleri düşünürken yardımcı olmaktadır.

Yüksek oranda katılımın savunulması ile bilinçli katılımın desteklenmesi niyeti arasında potansiyel anlaşmazlığa dair düşünceler ortaya çıktı, bir başka deyişle, insanlara taramaya katılma veya katılmamada bilinçli bir seçim yapma olanağının verilmesi. Taramanın amacı, bir taraftan insanlara taramayı reddetme hakkını sağlayan bireysel bağımsızlığı sağlarken

aynı zamanda tüm topluma yarar sağlamak olmalıdır. Katılımı artırmayı amaçlayan müdahaleler, bunun olası yararlarına, sınırlandırmalarına ve zararlarına dair anlayışı olan kişiler arasında katılma engellerini en aza indirecek yolları belirlemeye çalışmalıdır.

2.2 Organize tarama organize olmayana karşı

Bir tarama programının spesifik politikası hedef yaşı ve cinsiyeti ve olası coğrafi bölgeyi, tarama testini ve tarama aralığını, ve daha ileri tanı bilimini ve ihtiyacı olanlar için tedaviyi kararlaştırır.

Toplum tabanlı tarama programının uygulanması spesifik bir popülasyonun tanımlanması, planlanan tarama aralıklarını belirleyen açık ve önceden tanımlanmış protokolü takip ederek uygun denekleri aktif olarak davet eden ve aynı zamanda da test ve değerlendirme prosedürleri ile birlikte ile karakterize edilir (hedef yaş ve coğrafi bölge ile). Tarama testleri ve bunlarla bağlantılı değerlendirmeler bu bağlamda hedef popülasyon için genellikle ücretsizdir.

Bu politika, farklı organizasyonel içeriklerle uygulanabilir, ancak her şekilde, tüm süreci göz önünde tutan önceden tanımlanmış organize bir protokol gerekmektedir.

2.2.1 Oportünist tarama veya vaka saptanması

Vakanın oportünist tarama olarak yönlendirildiği organize edilmiş program dışında vaka saptanması gerçekleşebilir. Bu tip tarama hasta talebi veya ilgisiz durumlar için yapılan tıbbi konsültasyon sırasında yapılan öneri sonucu, veya gelişmekte olan kolorektal kanserin büyüyen olası riskine dayanarak (aile öyküsü veya bilinen diğer risk faktörleri) gerçekleşebilir. Oportünist tarama, gerek kaynaklar gerekse zararlar açısından hem daha az etkilidir hem de daha masraflıdır ve bu, organize taramaya karşı bir alternatif olarak önerilmez.

2.2.2 Kapsam ve etkinliğin karşılaştırması

Önceden var olan oportünist yaklaşıma karşı organize servikal kanser taramasının tanıtımından oluşan kapsam sonuçlarındaki (17 ve %23) artışı iki kesitsel araştırma değerlendirdi (Ronco ve ark. 1997; Bos ve ark. 1998). Hem Birleşik Krallıkta hem de Norveç'teki organize tarama programının tanıtımı invaziv servikal kanserin insidans oranındaki düşüşü ve hedef kitleyi kapsamındaki artışı, oportünist taramanın halihazırda yaygınlığında programın başlamasından önceki süreci karşılaştırarak bağladılar (Quinn ve ark. 1999; Nygard, Skare & Thoresen 2002). Oportünist taramayla karşılaştırıldığında organize tarama alan kadınlardaki invaziv servikal kanserin insidans oranındaki düşüş bir kohort çalışma içinde (Lyngve ve ark. 2006) ve vaka çalışmasında da gözlemlendi (Nieminen ve ark. 1999). Turin, İtalya'da organize programa davet edilen kadınlar arasında invaziv servikal kanser insidansında %20 düşüş davet edilmeyenlere göre, yoğun oportünist taramanın halihazırda gerçekleştirildiği bir alandaki organize programın tanıtımından sonra gözlemlendi (Ronco ve ark. 2005).

Benzer bulgular, göğüs kanseri taraması bağlamında da raporlandı. Ulaşılması zor olan toplumlarda organize tarama programları çok daha iyi kapsamlar garanti etmektedir, güncel bir çalışmada da önerildiği üzere: oportünist bir tarama programına katılan kadınlarla karşılaştırıldığında organize bir programın katılımcıları büyük olasılıkla önlemeye karşı en istenmeyen davranış biçimlerinin sonucu olarak daha önceden hiçbir şekilde taranmamış, tarama etkisini reddetme eğiliminde olan, taramayı terk etme riski taşıyanlardır (Chamot, Charvet & Perneger 2007). İtalya'da yapılan güncel bir vaka kontrol çalışması göğüs kanseri tarama programlarının tanıtımının, spontan mamografi faaliyeti geçmişine ilaveten organize programların ilave etkisine dayandırarak göğüs kanseri mortalitesinde düşüş ile bağlantılı olduğunu göstermiştir. Hâlihazırda davet edilmeyenlerle kıyaslandığında organize programlara davet edilen kadınlar göğüs kanserinden ölme riskinde %25 (veya:0.75; 95%CI:0.62–.92) düşüş göstermişlerdir (Puliti ve ark. 2008).

KRK tarama kapsamında gerçekleştirilen çalışmalardan alınabilen veriler, organize programların tanıtımının benzer bir etkisinin, en azından hedef kitle kapsamında, olduğunu göstermiştir. Fransa'da gerçekleştirilen ülke çapındaki gözlemsel bir telefon anketinin (Eisinger ve ark. 2008), KRK taramasının sağlık makamları tarafından organize edildiği coğrafi bölgelerde sosyal gruplar arasında ulaşılan dağılımdaki düşük eşitsizliklerin daha uyumlu olduğunu göstermiştir.

2.2.3 Organize tarama için ön koşullar

Uluslararası Kanser Araştırma Kuruluşu'nda (IARC) organize tarama programı aşağıdaki özelliklerle tanımlanmıştır: 1) belirlenmiş yaş kategorileri, yöntem ve tarama intervali ile açık bir politika; 2) tanımlanmış hedef kitle; 3) uygulamadan sorumlu bir yönetim ekibi; 4) kararlar ve bakım için bir sağlık hizmetleri ekibi; 5) kalite kriteri yapısı; ve 6) toplum içindeki kanser ve ölüm oluşumunu tanımlayacak bir yöntem (IARC 2005).

Yeni bir tarama programı organize edildiğinde aşağıdaki esas yönler bu nedenle dikkate alınmalıdır:

1. popülasyonun saptanması ve takibi için hukuki çerçeve;
2. üzerine taramaya başlama kararının dayandırılacağı gerekli epidemiyolojik verinin varlığı ve doğruluğu;
3. hedef nüfusu tanımlamak ve bir davet sistemini oluşturmak üzere gerekli demografik verilerin varlığı ve erişilebilirliği;
4. kolorektal kanser ve işaretlerinin tanı ve tedavisi için kalite kriteri olan hizmetlerin varlığı ve erişilebilirliği;
5. programa katılımı cesaretlendirecek promosyonel çalışmalar;
6. yerel Kanser Kayıtları¹¹ ile ortak çalışma, eğer varsa, ölüm kayıtlarının sebebi ve toplum ve tarama sicillerinin oluşması, programın düzenlemelerini içerme, ve bireysel düzeyde ölüm sebepleri için takip ve etkilerin değerlendirilmesini garantiye alma.

Tüm tarama programının çıktılarının değerlendirilmesi ve sonuçlarının yorumlanması bu yönlerden etkilenmektedir, bu nedenle etkin olarak yönetilen bir programın fizibilitesi yol göstermeli veya hedef kitlenin tam olarak kapsanmasını engelleyecek pratik sınırlamaların ve kaynakların olduğu aşamada kademeli olarak inşa edilmelidir. Tarama programlarının içeriğinin ve lojistiğinin ülke ve hatta bölgeye göre değişiklik göstereceği saptanmıştır. Örneğin, kişisel davetiyelerin düzenlenmesi nüfus kayıt yerlerinin önceden var olması nüfus kayıtlarının olmadığı bir yere göre açık davet ile kayıt alınmasını cesaretlendirebilir. Bu içeriksel farklılık pek çoğu çıktılardaki farklılıkları açıklayacaktır. Oportünist tarama programlarında veya vaka bulmalarda, yukarıda sözü edilen açılar göz ardı edilir ve menfaatlerin ve olası zararların değerlendirilmesi mümkün değildir. Dezavantajlar aynı zamanda kişi başına pek çok gereksiz taramayı ve tüm hedef kitlenin az bir kısmının kapsanmasını ve toplum sağlığı seviyesinde düşük bir etkiye yol açılmasını da içermektedir. Oportünist tarama ile kıyaslandığında organize tarama hastaların takibi de dahil olmak üzere tarama sürecinin kalitesine çok daha fazla dikkat etmeye olanak tanımaktadır (Miles ve ark. 2004). Sonuç olarak, organize taramalar, taramanın zararına karşı daha fazla koruma sağlamaktadır, fazla tarama, eksik kalite ve taramanın komplikasyonları, pozitif test sonuçları olan katılımcıların yetersiz takipleri de buna dahildir.

Kanıt özeti

- Organize tarama programları, erişilmesi zor olan veya dezavantajlı gruplar da dahil olmak üzere hedef kitlenin kapsanmasını daha iyi başarabilmektedir (IV - V).
- Organize tarama çok daha etkilidir, ve bu nedenle oportünist taramaya veya vaka deteksiyonuna göre çok daha uygun maliyetlidir. Var olan kanıt, organize taramanın invaziv kanser insidansında (servikal kanser) veya mortalitesinde (göğüs kanseri) çok daha fazla düşüş ile sonuçlandığını göstermektedir (III - IV).
- Organize tarama, taramanın zararlarına karşı, fazla tarama, eksik kalite ve taramanın komplikasyonları, ve pozitif test sonuçları olan hastaların yetersiz takibi dahil olmak üzere, çok daha fazla koruma sağlamaktadır (III).

Öneriler

- Müdahalenin etkisini azami seviyeye çıkartmak ve erişim eşitliği ve yüksek katılım sağlamak için vaka deteksiyonu veya oportünist taramalara karşı sadece organize tarama programları uygulanmalıdır, çünkü sadece organize programların kalite kriteri vardır. (III - A).^{Öneriler 2.1}
- Bir tarama programı organize edilirken çeşitli temel bakış açıları dikkate alınmalıdır: hukuki çerçeve, epidemiyolojik ve demografik verilerin varlığı ve doğruluğu, teşhis ve tedavi için kalite kriteri olan hizmetlerin varlığı, promosyonel çabalar, bireysel düzeyde ölüm sebeplerinin takibi ve yerel Kanser Kayıtı ile ortak çalışma (VI - A).^{Öneriler 2.2}

2.3 Tarama programının uygulanması

Organize KRK taraması, çok basamaklı süreç olup şunları içermektedir:

- Hedef nüfusun belirlenmesi;
- Uygun konuların alınması;
- Tarama testinin teslimi;
- Tarama test sonuçlarının raporlanması;
- Normal sonuçları olan kişilerin içini rahatlatma ve bir sonraki testin zamanlaması hakkında bilgi;
- Memnuniyet verici olmayan/yetersiz tarama testi olanları tekrar çağırma ;

11 Eğer kanser kaydı eksikse, hedef kanserin kaydı tarama programı ile birlikte başlatılabilir.

- Pozitif testli kişiler, yani tanısal prosedürler ve tedavi gerekenlerin takibi bunun gerçekten olmasını sağlayacak arıza güvenlik sistemi dahil olmak üzere; ve
- Kayıt, gözlemlene ve tüm programın değerlendirilmesi
Program uygulaması ile ilgili konular Kısım 2.6.4'de tartışılmaktadır.

2.3.1 Hedef kitlenin tespit edilmesi ve tanımlanması

Hizmet alanları ve hedef kitle açıkça tanımlanmalıdır. Gerekli veri, her bir kişi için şahsi tespit yapılması, adı, doğum tarihi, ilgili sağlık sigortası ve sosyal sigorta numarası, mümkün olduğu noktada pratisyen hekim, ve iletişim adresi gibi, bilgileri kapsamaktadır. Nüfus kayıtları genelde bu verileri sağlayabilirler, ancak toplumun göçünü, ölümleri ve kişisel detaylardaki değişiklikleri dikkate alarak düzenli olarak güncellenmelidirler. Nüfus kayıtlarının küçük boyuttaki idari alanlara dayandığı ülkelerde sicil daireleri arasında iletişim gereklidir. Uygun sicil kayıtları, nüfusu, seçime dair, sosyal güvenlik, tarama programı ve sağlık hizmetleri kayıtlarını kapsayabilirler. Tam olmayan veya doğru olmayan sicil kayıtları bazı grupların (kısa süreli kalanları veya etnik azınlıkları) tarama için davet edilmemesi ile sonuçlanabilir.

Eğer tüm hedef kitlenin doğru, tam ve düzenli olarak güncellenen kayıtları yoksa, programın amaçları için taramaya dahil edilecek tüm kişilerin var olan kayıtlardan bilgilerini bir araya getiren idari bir veri bankası uygulanmalıdır. Bu tür kayıtlara erişim için hukuki temel oturtulmalı ve tüm veri koruma önlemleri ulusal ve Avrupa mevzuatına göre uygulanmalıdır.

Öneri

- Bir nüfus sicili tarama için uygulanmalı, eğer halihazırda mevcut değilse, var olan kaynaklardan en doğru ve güncel bilgiler bir araya getirilmelidir (VI - A).Öneriler 2.3

2.3.1.1 İnküzyon ve Eksküzyon kriterleri

Bir KRK tarama programı için hedef kitle yaşa ve oturdukları coğrafi alana dayanarak taramaya katılabilecek tüm kişileri kapsamaktadır. Ancak, her bir program, tarama için uygun olan nüfusu tanımlamada farklı inküzyon/eksküzyon kriterleri uygulayabilirler. Bir konuyu taramanın dışında tutmanın potansiyel sebebi, teklif edilen tarama testinin uygun olmamayı kapsaması olabilir, örneğin tedavisi olmayan hastalık (tarama ile herhangi bir yarar sağlanamaz), güncel (uygun süre tespit edilmeli ve gerekçelendirilmelidir) tarama testi (testin tekrarlanması ile ulaşılabilecek yarar prosedür ile bağlantılı olan riski bertaraf etmeyebilecektir), KRK ve premalign lezyonların bir önceki teşhisi (bu hastalar halihazırda özel iyileştirme protokolleri ile takip edilmelidir ve onların taramaya dahil edilmeleri çatışma yönetimi seçeneklerinin ortaya çıkmasına yol açabilir).

Hedef popülasyondan hangi bireylerin tanımlanacağını hangi bireylerin çıkarılacağını kapsama tarama programına göre değişebilir: bazı programlar için davet öncesindeki her bir potansiyel eksküzyon kategorilerini tanımlama uygulanabilir veya cazip olmayabilir.

Gerekli bilgi taramaya katılacak kişiyle ilk kişisel iletişim sırasında toplanabilir, örneğin GGKT programları durumunda bir olası kolonoskopi değerlendirmesi sırasında, veya FS veya kolonoskopi programları için tarama muayenesinin yapıldığı sıralarda.

Alternatif olarak, eksküzyon pratisyen hekimler ve hastalarının bu amaç için yapılan davet için uygun olup olmadıklarını kontrol etmeleri istenen birinci basamak sağlık hizmetleri sunucularından toplanan bilgiye dayanabilir.

Eğer tarama politikası, eksküzyona izin veriyorsa, söz konusu kriterin tam açıklaması yapılmalı ve eksküzyonlar dikkatli ve rutin olarak uygunlukları ve eşitlikleri yönünden izlenmelidir.

Öneri

- Eğer tarama politikası, eksküzyona izin veriyorsa, söz konusu kriterin tam açıklaması yapılmalı ve eksküzyon dikkatli ve rutin olarak uygunlukları ve eşitlikleri yönünden izlenmelidir. (VI - A).Öneriler 2.4

2.3.1.2 Aile öyküsü

KRK açısından pozitif aile öyküsü olan insanlar bazen ortalama risk taşıyan insanları hedefleyen tarama programlarının dışında bırakılacak şekilde düşünülürler.

Bu seçeneğin uygulanması, pozitif aile öyküleri olan kişilerin tanımlanması ve bir bireyin risk seviyesinin değerlendirilmesi için uygun olan bilgilerin doğru bir şekilde toplanması için gerekli olan prosedürlerin kabul edilmesini gerektirmektedir. Bu gruptaki insanlar için yerinde alternatif organize bir programın garanti altında tutmak da gereklidir.

Daha kısa süreli intervallerle ve daha genç yaşlarda başlayan kolonoskopi bazı spesifik izlem protokolleri etkili olarak gösterilmekte ve kalıtsal sendromları olan aile üyeleri için önerilmektedir.

Ancak, halen makul risk taşıyan kişiler için daha fazla yoğun izleme olumlu bir fayda maliyet oranında ulaşılabileceği net değildir (Sondergaard, Bulow & Lynge 1991; Benhamiche-Bouvier ve ark.

2000; Nakama ve ark. 2000; Johns & Houlston 2001; Church 2005; Baglietto ve ark. 2006; Butterworth, Higgins & Pharoah 2006; Menges ve ark. 2006; Cottet ve ark. 2007) (III).

Eğer alternatif bir seçenek mümkün değilse (spesifik bir izlem protokolüne erişim), pozitif aile öyküsü olan insanlar, başka türlü kapsam dahilinde olamayacak kişileri korumayı garanti edecek bir müdahaleye erişim olanağını ancak tarama sağlayabileceğinden, toplum tabanlı tarama programının dışında bırakılmamalıdır.

Buna ek olarak, aile öyküsü, kalıtsal sendromların olmadığı durumlarda izlem protokolünün standardının değişmesini temsil etmez (Bölüm 9, Kısım. 9.2.3.2, Öneri 9.13). Güncel bir çalışmada, bireyin aile öyküsünden ziyade neoplazm karakteristiklerinin Amsterdam kriterlerini karşılamayan konular arasında tekrarlama riski ile bağlantılı olduğunu ortaya koymuştur. Bu, bu kişilerin KRK gelişmesinde ılımlı bir risk taşıdıklarını ve bu tür vakalara uygun izlem intervallerinin 5 yıldan fazla olması gerektiğini ileri sürmektedir (Dove-Edwin ve ark. 2005). Bu nedenle, hastalar değerlendirme zamanında belirlenmiş olsalar da aile öyküsü tarama programının dışında bırakılmak için bir kriter teşkil etmemelidir.

Kanıt özeti

- Kalıtsal sendromları olan aile üyeleri, daha genç bir yaşta başlayarak ve daha kısa intervallerle kolonoskopiye dayanan spesifik izlem protokollerini takip etmelidirler (III).

Öneriler

- Kalıtsal sendromların bulunmadığı aile öyküsü pozitif olan insanlar KRK tarama programlarının dışında bırakılmamalıdır (III - B).Öneriler 2.5
- Kalıtsal sendromları olan ailelere dair konular tarama sırasında belirlenmişse özel izlem programlarına veya eğer varsa, aile kanser kliniklerine yönlendirilmelidirler (III - B).Öneriler 2.6

2.4 Taramaya katılım

Tarama programlarının planlanması ve uygulanması kültürel, davranışsal, ekonomik ve organizasyonel faktörleri dikkate alınmalıdır.

2.4.1 Engeller

Bireylerin özelliklerine, ortama ve müdahalenin ve bilginin organizasyonuna, davranışlara ve sağlık görevlisinin pratiğine göre katılımı etkileyen pek çok faktör tanımlanmıştır (Vernon 1997; Jepson ve ark. 2000). Bu faktörlerin izafi ağırlığına dair bulgular katılımın engelleri ve determinantlarını değerlendiren çalışmalarla bağlantılıdır. Ancak, raporlanan bulguların değişikliği muhtemelen incelenen tarama müdahalelerinin uygulamasındaki farklı koşullarla ilgilidir.

Taramanın organizasyonunun sağlık hizmetleri ile yapılması, çoğu ülkede, katılım oranının majör determinantını göstermektedir. Sigorta kapsamındaki eksiklik ve testin maliyeti, tüm tarama müdahaleleri ve testleri için katılımı en negatif etkileyen unsur olarak tanımlanmıştır. Aynı zamanda, kaynakların eksikliği, büyük bir olasılıkla KRK tarama testlerinin tamamlanması ile negatif bağlantısı olan düşük sosyo-ekonomik statünün açıklamasıdır (Sutton ve ark. 2000; McCaffery ve ark. 2002; Cokkinides ve ark. 2003; Slattery, Kinney & Levin 2004; Dassow 2005; Wardle, Miles & Atkin 2005).

Tamamen sürekli olarak düşük tarama katılımı ile ilgili hizmet organizasyonu ile ilgili diğer faktörler; taramanın gerçekleştirilmesi için gereken süre, testi yapan sağlık görevlisine olan uzaklık ve doktor önerisinin eksikliğidir. (III - V).

Taramanın bilgisi ve algılanan yararlar, KRK'nin algılanan riski ve sağlık motivasyonu, bu determinantların etkisini değerlendiren araştırmaların çoğunda daha yüksek katılımı ile bağlantılıdır. Testle bağlantılı ağrıdan korkma, rahatsızlık ve utanma veya test sonuçlarından huzursuz olma aynı şekilde daha düşük katılımı tutarlı bir şekilde bağlantılıdır (James, Campbell & Hudson 2002; Montano ve ark. 2004; Weinberg ve ark. 2004; Wardle, Miles & Atkin 2005; Lawsın ve ark. 2007) (V).

KRK taramasına katılımında cinsiyet ve yaş farklılıkları da ayrıca raporlandı; çalışmaların pek çoğu daha yaşlı kişilerin arasında katılım eğiliminin azaldığını, her ne kadar bu bulgular tüm araştırmacılar tarafından onaylanmasa da, gösterdi. Katılımın kadınlar arasında GGKT taramasında, erkeklerde de endoskopi taramasında daha yüksek olduğu raporlandı (James, Campbell & Hudson 2002; McCaffery ve ark. 2002; Menon ve ark. 2003; Slattery, Kinney & Levin 2004; Wardle, Weinberg ve ark. 2004; Dassow 2005; Miles & Atkin 2005; Segnan ve ark. 2005; Lawsın ve ark. 2007) (V).

Eşin desteği büyük ihtimalle evlilik ile taramaya alma arasındaki pozitif bağlantıyı açıklamaktadır. Bu, daha çok erkekler arasında öne çıkmaktadır. Bu bulgular için bir neden, kadınların geçmiş tarama tecrübelerinin (göğüs, serviks) olmasıdır ve bu nedenle de katılım için daha az desteğe ihtiyaçları bulunmaktadır (Sutton ve ark. 2000; Menon ve ark. 2003; Wardle, Miles & Atkin 2005; Malila, Oivanen & Hakama 2008) (V).

2.4.2 Katılımı artırmak için müdahaleler

Sistemik bir inceleme (Stone ve ark. 2002) taramaya katılımın geliştirilmesinde takibin yararlılığını değerlendirmiştir: düzenli ve kanuni faaliyetler (tıbbi bakım organizasyonun haricinde), sağlık hizmeti sunanlar veya hastalar için finansal teşvikler, organizasyonel değişiklik (klinik prosedürlerin veya tesislerin ve altyapıların değiştirilmesi), sağlık mesleği mensuplarına ve taramaya katılanlara hatırlatmalar, sağlık görevlisinin geri bildirim, eğitim ve görsel malzemeler. En fazla etkisi olan organizasyonel değişikliklerin uygulanmasıydı, bunlar bu hizmetlerin yerine getirilmesini hasta bakımının rutin bir parçası haline getirmekteydi (taramaya adanan ayrı kliniklerin kurulması, hizmetlerin verilmesinde hemşirelik veya idari kadronun dahil edilmesi, gözlemlene ve kalite iyileştirme yaklaşımlarının kabul edilmesi), bireyler için maliyeti azaltma veya ortadan kaldırma veya hatırlatmalar için bir sistem kurma.

2.4.2.1 Finansal engelleri kaldırma

Göğüs kanseri taramasının içeriğini yürüten deneysel çalışmalar dezavantajlı gruplar içinde katılımı cesaretlendirme üzerinde etkilidirler (Jepson ve ark. 2000). Numunenin geri gönderilmesi için posta ücreti ödenmiş zarflı bir GGKT, ücretsiz göre önemli ölçüde artan katılım ile sonuçlanmıştır (Jepson ve ark. 2000). Çalışmalardan birinde tıbbi olarak sigortası olmayan kişiler için geri gönderme oranı önemli ölçüde yüksekti (Miller & Wong 1993). Ücretsiz bir GGKT sunmak eğitimsel müdahaleye ek olarak taramanın tamamlanmasını artırmada tek başına eğitimsel müdahaleden çok daha etkilidir (Plaskon & Fadden 1995). Tarama için davet edilenlere finansal teşviklerin katılım üzerinde etkisi olduğu bulunmamıştır (Jepson ve ark. 2000).

Kanıt özeti

- Ücretsiz tarama, dezavantajlı grupların katılımları da dahil artan katılım ile bağlantılıdır (I).

Taramayı sağlık hizmetlerinin rutin bir parçası haline getiren organizasyonel değişikliklerin uygulanması (hatırlatmalar için sistem oluşturmak, taramaya adanan ayrı kliniklerin kurulması, hizmetlerin verilmesinde hemşirelik veya idari kadronun dahil edilmesi, gözlemlene ve kalite iyileştirme yaklaşımlarının kabul edilmesi) katılım oranını artıran en etkili müdahaleleri temsil etmektedir (I).

Öneri

- Tarama testlerine erişim ve anormal test sonuçları olan kişilerin takip değerlendirmeleri finansal engellerle sınırlandırılmamalıdır. Prensipte katılımcı için erişim ücretsiz olmalıdır (I - A).Öneriler 2.7

2.4.3 Davet

2.4.3.1 Davet mektubu

Pratisyen hekim tarafından imzalanan bir mektup almanın, diğer yetkililer tarafından imzalanan mektup almakla kıyaslandığında taramayı artırdığına dair ciddi kanıt bulunmaktadır (Jepson ve ark. 2000; Cole ve ark. 2002; Federici ve ark. 2005).

Pratisyen hekimden gelen kişisel bir davet mektubu, GGKT kitinin posta ile gönderilmesi ile birleştiğinde artan katılım ile ilişkilidir (Cole ve ark. 2002).

Ancak, dikkate alınması gereken, bireylerin katılımlarının başka güvenilen sağlık hizmetleri profesyonellerinin verdiği destekle sağlanacağıdır. Kuzey ülkelerinde, örneğin, davet mektupları imzalanmamaktadır, ama yerel yetkilileri işaret etmektedir, ve gözlemlenen katılım oranları oldukça yüksektir (%70) (70%) (Malila, Oivanen & Hakama 2008).

Önceden saptanmış bir randevunun katılım üzerindeki pozitif etkisi, göğüs ve servikal kanser taramaları üzerine çeşitli çalışmalarda raporlanmıştır (IARC el kitabı, cilt 10, (IARC 2005) ve aynı zamanda FS tarama için davet edilen kişiler tarafından da onaylanmıştır. GGKT kitini almak için kişileri önceden belirlenmiş zaman aralıklarında davet etmek veya kitin teslimi için önceden belirlenmiş randevu teklif etmek bazı programlarda kabul edilmiştir. Ancak bu stratejilerin etkisinin karşılaştırılabileceği veri eksiktir.

Güncel bir çalışma verisi (Cole ve ark. 2007), bir ön bildirim mektubunun GGKT taramasına katılımı önemli ölçüde artırdığını göstermiştir (%39.5'den %48.3'e). Etki, taramayı almaya hazır bir popülasyon çalışma grubu tarafından açıklanmıştır.

2.4.3.2 Hatırlatıcılar

İngiliz NHS Tarama Programı'nda katılımcıların %50'den fazlası ancak posta ile gönderilen ilk davet mektuplarından 28 gün sonra yapılan hatırlatmadan sonra geri dönüş yapmışlardır. Hatırlatmanın farklı çeşitlerinin (hatırlatma ve geri çağırma sistemleri: mektup, kartpostal; telefon; otomatik arama; ve kişiyle, örneğin sağlık görevlisinin yüz yüze hatırlatması) etkisini değerlendiren iyi yönetilen bir inceleme (Jacobson & Szilagyi 2005) tüm hatırlatma çeşitlerinin etkili olduğunu, en etkilisinin ama en masraflısının telefonla hatırlatma olduğunu ortaya çıkarmıştır.

Kanıt özeti

- Pratisyen hekim veya güvenilen başka bir birinci basamak sağlık hizmetleri yetkilisi tarafından imzalanan kişiye özel bir mektup merkezi, bir tarama merkezinden gönderilen kişisel olmayan mektuba göre daha etkilidir (I).
- Bir ön bildirim mektubu katılımı artırabilir (II).
- Katılımı artırmak için her çeşit hatırlatıcı etkilidir, her ne kadar en maliyetli seçenek olsa da telefon hatırlatmaları en etkili olanlardır (I).

Öneriler

- Organize bir programın içeriğinde, tercihen pratisyen hekim tarafından imzalanmış kişiye özel davet mektupları kullanılmalıdır. İlk davete katılmayanların hepsine bir hatırlatma mektubu postalanmalıdır (I - A).Öneriler 2.8
- Her ne kadar diğer yöntemlerden daha etkili olsa da telefon hatırlatmaları maliyet verimli olmayabilir (I - B).Öneriler 2.9

2.4.3.3 Tarama hakkında bilgi alma

Her ne kadar sağlık hizmetleri kapsamında taramanın organizasyonu katılımın determinantı olarak ortaya çıksa da, kültüre dayalı faktörler, değerler ve inançlar halen rol oynamaktadırlar. Aynı zamanda, verilen bilginin durumu net bir şekilde, deneklerin bilgili olarak gerekli seçimi yapmalarına olanak sağlamaktadır.

Ulusal Sağlık Anketi'nin (NHIS) verileri, KRK bilincindeki eksikliğin taramanın eksik kullanımının ana determinantlarından birini temsil ettiğini tutarlı olarak göstermektedir. BK sigmoidoskopi deneyine kayıt olan insanların verileri (Wardle ve ark. 2004), taramaya katılma niyetlerinin açıklanması istenen, sosyo-ekonomik statünün (SES) eğiminin açıklanmasının bir parçası olarak inançlar ve beklentiler arasındaki farklılığı ileri sürmektedir. Daha düşük sosyal gruplar, tüm sosyal gruplara aynı şekilde reklamı yapılan ve ücretsiz olarak sağlanan, uygun bir yer ve zamandaki, tarama testi teklifini daha yüksek seviyedeki sosyal gruplara göre çok daha korkutucu ve daha az menfaat sağlayıcı olarak değerlendirmektedir. İngiltere'de, ücretsiz teste rağmen genel popülasyon katılımının %60'ında GGKT programına katılma oranı yoksul bölgelerde ve etnik azınlıklar arasında daha düşük olmuştur (von Wagner et al 2009). Kırsal bölgelerde kentsel bölgelere göre daha düşük bir katılım oranı bulunmaktadır (Launoy ve ark. 1993; Giorgi Rossi P. ve ark. 2005).

Bu nedenle, taramanın potansiyel yararları ve zararları hakkında toplumun bilgilendirilme şekli büyük önem taşımaktadır. KRK ve tarama üzerine toplum bilgisinin ve bilincinin iyileştirilmesini hedefleyen stratejiler gerek bireyleri gerekse sağlık profesyonellerini hedeflemelidir (ayrıca bakınız Bölüm 10). Programların çoğu, taramaya davet edilen kişilere kitapçık halinde yazılı bilgi sağlamaktadır (ayrıca bakınız Bölüm 10).

Kitle iletişim kampanyaları ayrıca, organize programlara kayıtları destelemek için uygulanmaktadır (ayrıca bakınız Bölüm 10). Sağlık profesyonellerinin pratiğini ve taramaya davet edilen insanlarla iletişimin artırılmasını amaçlayan müdahaleler Kısım 2.4.3.4.1'de, pratisyen hekimlerin/aile hekimlerinin rolü dikkate alınarak tartışılmaktadır (ayrıca bakınız Bölüm 10).

2.4.3.3.1 Davetiye ile birlikte iletilen bilgi (ayrıca bakınız Bölüm 10)

Tarama oranlarını artırmayı amaçlayan yöntemlerin sistematik incelemesi, eğitimsel müdahalelerin organizasyonel değişikliklerden daha az etkili olduklarını göstermiştir ve ilk seçenek olmamalıdır (Stone ve ark. 2002). Çok daha yeni çalışmaların sonuçları (Harris ve ark. 2000; Lipkus, Green & Marcus 2003; Robb ve ark. 2006; Costanza ve ark. 2007) bu tür bir sonucu desteklemektedir. Taramayla ilgilenen bireylerden daha fazla bilgiyi aktif olarak aramaları ve sağlık hizmeti sunanlardan taramaya yönelme talep edildiğinde, broşürün herhangi bir etkisi olmadığı gözlemlenmiştir, ancak bilgi kitapçığı ile birlikte pratisyen hekim bir GGKT talep formu hazırlarsa tarama taleplerinin sayısı önemli ölçüde artmaktadır.

Davetiye ile birlikte gönderilen bilgi materyalinin içeriği ve formatı, bir denegin taramayı alma kararını etkileyebilir (ayrıca bakınız Bölüm 10). Bireysel olarak uygun hale getirilmiş, doktorun ofisindeki interaktif multimedya programı, bireysel olarak uygun hale getirilmemiş aynı müdahaleye göre taramaya katılmaya hazır olmayı artırmada çok daha etkili olarak görülmektedir (Jerant ve ark. 2007). Görsel malzemeleri kullanan, başvuru ve şeffaflığı artıran müdahaleler çok daha etkilidir:

polip kanser süreci üzerine illüstrasyonlar eklemek ve FS sırasında poliplerin kesilmesine dair yazılı malzeme, bilgi ve anlayışta önemli ölçüde artış ile bağlantılıydı (Brotherstone ve ark. 2006). GGKT tanıtan kültürel ve dilsel benzer yaklaşımlar, düşük geliri olan ve kültürel olarak asimile edilmiş azınlık hastalarının gruplarında tarama uygulamasını artırabilir (Tu ve ark. 2006).

Kanıt özeti

Davetiye ile birlikte iletilen bilginin etkisi, davetiyenin bireyin doktoru tarafından imzalanmasından daha büyüktür. Aynı zamanda, pratisyen hekimlerin katılımı daha uygun hale getirilmiş ve yapılandırılmış bilgi yöntemlerinin etkisi üzerinde pozitif etki göstermektedir (II).

Öneriler

Bilginin koşulu deneklerin bilgilendirilmiş olarak bir seçim yapmalarını sağlamak için gereklidir, ancak katılımı artırmak için yeterli değildir. Organizasyonel önlemler taramadaki katılımı artırmak için uygulanmalıdır (I - A).Öneriler 2.10

2.4.3.4 Birinci basamak sağlık hizmeti sunucularının rolü

Birinci basamak sağlık hizmeti verenler kanser riskinin farkındalığının ve taramanın yararlarının artmasında, tarama test yöntemine güvenin artmasında ve feçes numunelerin toplanmasındaki isteksizliğin giderilmesinde etkili bir medya olabilirler. Pek çok Avrupa ülkesinde bu sağlık görevlisi, pratisyen hekim, veya diğer güvenilen sağlık profesyonelleridir ve kamu hemşireleri gibi, bunlar benzer bir rol oynayabilirler.

Birinci basamak sağlık hizmeti verenler tarama hakkında kanıt bazlı bilgi sahip olmaları için eğitilmelidirler ve burada programa başlamadan önce program protokolü üzerinde bir fikir birliği olmalıdırlar.

2.4.3.4.1 Pratisyen hekimlerin/aile hekimlerinin rolü

Pratisyen hekimlerin taramaya katılımı, uyumluluğun geliştirilmesinde farklı ülkelerden çeşitli çalışmaların bulgularına göre, çok etkili olabilmektedir (Launoy ve ark. 1993; Tazi ve ark. 1997; Grazzini ve ark. 2000; Brawarsky ve ark. 2004; Federici ve ark. 2006; Sewitch ve ark. 2007; Seifert ve ark. 2008), ama etki, pratisyen hekimin katılımı için kendi arzusuna bağlıdır. Oportünistik tarama bağlamında gerçekleştirilen çalışmaların bulguları, sosyo ekonomik statüleri (SES) düşük olanların arasında KRK taraması için pratisyen hekim tavsiyesi almayanların olasılığının en yüksek olduğunu göstermiştir (Brawarsky ve ark. 2004; Wee, McCarthy & Phillips 2005; Klabunde, Schenck & Davis 2006; Schenck, Klabunde & Davis 2006). Bu bulgular, taramaya katılımda SES eğiminin önemli bir determinantını yetersiz Sağlık personeli danışması almanın temsil ettiğini ileri sürmektedir. Gösterilen uyum, doktorun motivasyonu ile yakından bağlantılı olduğu kadar aynı zamanda organize programın içeriği ile de bağlantılıdır (Launoy ve ark. 1993; Federici ve ark. 2006).

Pratisyen hekimin davranış bilgisi ve tercihler bu nedenle katılımın artırılmasında zorunludur. İngiltere'de 32 pratisyen hekime gönderilen yarı yapılandırılmış soru kitapçığına dayanan (Woodrow ve ark. 2006) çalışma pratisyen hekimler için taramayı etkili bir şekilde artırmalarında, tarama programının başlangıcına dair yeterli ön bilgiye sahip olmaları gerektiğini göstermiştir. Kanıt, özellikle tarama programının etkisine ve yanlış negatiflerin ve yanlış pozitiflerin oranları üzerine bilgiye dayandırılmış olmalıdır.

Kanıt özeti

- Taramaya katılımı kolaylaştırmayı amaçlayan organizasyonel önlemlerin uygulanması, eğitim müdahalelerinin beklenen etkisine ulaşmak için talep edilmektedir (II).

Öneri

- Birinci basamak sağlık hizmetleri veren görevliler taramaya davet edilen insanlara bilgi iletiminin içine dahil edilmelidirler (II - A).Öneriler 2.11

2.4.3.4.2 Sağlık personelinin katılımının artırılmasını amaçlayan müdahaleler (ayrıca bakınız Bölüm 10)

Sağlık Hizmeti Verenlerin eğitimi, KRK taraması kullanımını, hatta organizasyonel önlemlerin uygulanmasını eğitimsel çabaların etkisine ulaşmak için de olsa, artırmak için potansiyel etkili bir müdahale olarak tanımlanmıştır

(Stone ve ark. 2002). Bu sonuç, güncel deneysel çalışmaların sonuçları tarafından desteklenmektedir: doktorlara sunulan eğitim seminerleri, KRK taramasının oranları üzerinde etkisini göstermemiştir (Walsh ve ark. 2005), diğer taraftan doktora gönderilen, hastasını GGKTne katılmaya yönlendirmesine dair bir hatırlatma notu en az hastalar için telefonla hatırlatma kadar posta hatırlatmasından daha fazla etkili olmuştur.

Hatta eğer pratisyen hekimler kitleri teslim etmeseler veya toplamasalar veya test kartlarını okumasalar da programın nasıl olduğu ve özellikle davetiye şeması konularında bilgi sahibi olacak şekilde eğitildiler.

Uymayanlara, yaşlı kişiler için önemli olan tarama üzerine veya daha düşük sosyo-ekonomik statüleri olanlara tavsiye verebilirler ve pozitif testleri olan hastalara danışmanlık sunabilirler. Bu görevi yerine getirmek üzere, pratisyen hekimler hastaları tarafından gerçekleştirilen değerlendirme testlerinin ve taramanın sonuçlarını almalıdırlar.

Kanıt özeti

- Birinci basamak sağlık hizmeti verenler kanser riski bilincinin ve taramanın yararlarının geliştirilmesinde ve tarama testini almadaki isteksizliğin azaltılmasına karşı ve güveninin artmasında etkili bir medya olarak görülmektedirler (I).
- Doktorların, hastalarının tarama oranlarındaki rehberliklerinin etkisinin geliştirilmesinde organizasyonel değişikliklere kıyasla eğitimsel müdahaleler daha az etkilidir (I).

Öneriler

- Pratisyen hekimler veya aile hekimleri (veya birinci basamak sağlık hizmeti doktorları, önleyici hizmetlerin birinci basamak sağlık hizmetleri doktorlarına dayanmadığı durumlarda) organize tarama programlarının uygulanmasına dahil edilmelidirler (I - A).Öneriler 2.12
- Doktorların tavsiyelerine organizasyonel engellerin azaltılması, organize tarama programlarına pratisyen hekimlerin dahil edilmesi, katılımın artırılmasını hedefleyen müdahaleler için öncelik taşınmalıdır (I - B).Öneriler 2.13

2.5 Test protokolü

2.5.1 GGKT

2.5.1.1 Kitlerin teslim edilmesi ve gaita numunelerinin toplanması (ayrıca bakınız Bölüm 4)

Test kitleri, posta ile, pratisyen hekimin ofisinde veya ayakta tedavi kliniklerinde, eczanelerde, veya diğer kamu tesislerinde, ve bazı vakalarda gönüllülerin desteği ile temin edilebilir. Burada, bu stratejilerden herhangi birinin uygun olmayan numunelerin yüzdesi üzerinde, açık ve eşit talimatlar kitlere dahil edilse de, etkisi olduğuna dair kanıt bulunmamaktadır (Courtier ve ark. 2002; UK Colorectal Cancer Screening Pilot Group 2004; Zorzi ve ark. 2007).

Sağlık personelinin seçimi, erişimi en azami seviyeye çıkartmayı, yerel koşulları, düzenlemeleri ve kültürel faktörleri dikkate almayı hedeflemelidir.

GGKT kitini talimatla ve davet mektubu ve bilgi el kitapçığı ile birlikte postalamanın katılım oranlarının artışında etkisi bulunmaktadır (Church ve ark. 2004; Segnan ve ark. 2005). Bu sonuçlar, pratisyen hekimin mektubunun ve GGKT kitinin postalanmasının uygunluğun geliştirilmesinde en önemli faktörlerden olduğunu gösteren geçmiş raporlarla tutarlıdır (King ve ark. 1992). GGKT kitinin posta ile gönderilmesi, eğer katılım oranının taban çizgisi ve katılımında beklenen artış düşük olursa her zaman maliyet verimli bir strateji olmayabilir. Posta gönderme ile karşılaştırıldığında tüm geri dönüş yapmayanlara ikinci bir GGKT kitinin gönderilmesi, tekrar çağırma mektubunun test sipariş kuponu ile birlikte gönderilmesi, program maliyetlerinde ileriye dönük düşüş ile sonuçlanmakla birlikte aynı zamanda katılımında da önemli ölçüde düşüş göstermektedir (Tifratene ve ark. 2007). Ancak, çalışmanın yazarları, tasarruf edilen maliyetlerin, uygunluğun etkisi üzerinde çok daha yüksek etkisi olan iletişim müdahalelerine daha etkili bir şekilde tahsis edilmesi ileri sürmektedirler. Hedef kitleye yakın olan çeşitli test verenler, denekten kiti sağlık veya kamu tesislerinden alması talep edildiğinde hazır olmalıdırlar. Güncel bir çalışma (Federici ve ark. 2006), testi yapan sağlık görevlisine ulaşmak için gereken zamanının uygunluğunun en ciddi determinant olduğunu göstermiştir: OR (<15 dakikaya karşı 15–30 veya >30 dakika):0.8 (0.5–1.3) ve 0.3 (0.2–0.7) sırasıyla.

Gönüllüler veya sağlıkçı olmayan profesyoneller de kitlerin dağıtımına ve toplanmasına dahil olabilirler. Bu durumda kitlerin teslim edilmesi, rehberlik, program hakkında bilgi iletme ve testin kullanımı ile ilgili talimatları sunma için ek olarak sağlayabilir. Evlerinde, eğitimden geçmiş sağlıkçı olmayan ve kiti teslim eden ve numuneyi hastanın evinden toplayan bir profesyonelle iletişime geçen deneklerin iGGKT tamamlama oranının, kiti Birinci basamak sağlık hizmeti doktorunun mektubu ile birlikte posta yolu ile alan grupla kıyaslandığında önemli ölçüde yüksek olduğu görülmüştür (Courtier ve ark.2002).

Program personelinin bazı genel eğitim alan kamu gönüllüleri, yürütülmekte olan organize programlar kapsamında kit dağıtımına katılmışlardır ve onların katılımı tutarlı bir şekilde yüksek katılım oranları ile bağlantılı olmuştur (Zorzi ve ark. 2007). Randomize karşılaştırma mümkün olmadığından, onların spesifik etkisini diğer dahil olan toplumların veya hedef nüfusun karakteristiklerinden ayırmak zordur. Zamana bağlı sürdürülebilirlik gönüllü desteğinin kullanılması planlandığında dikkate alınması gereken önemli bir konuyu temsil etmektedir.

Gaita toplama, depolama, numunenin laboratuvara gönderilmesi için kabul edilen yöntemler esasen kabul edilen testin, ortam sıcaklığındaki dayanıklılığı gibi karakteristiklerine dayanmaktadır.

Bu değerlendirmeler baz alınarak numunelerin postaya verilmesi çok daha hızlı işlem görmesi gereken immunokimyasal testlerden ziyade Guaiac için çok daha kolay uygulanabilir bir seçenek olabilir.

Toplama tesislerine erişim önemli bir hedef olarak kalmaktadır, ancak, numunelerle ilgili lojistikler, toplama tesislerinin sayısındaki düşüşün, uygun depolama veya laboratuvarlara zamanında sevk etmeyi garanti altına almak üzere artmasını sağlayabilir.

Test özellikleri ve depolama şartları için ayrıca Bölüm 4'e bakınız.

Kanıt özeti

- Eğer kit ile birlikte açık ve basit talimatlar sağlanırsa, yetersiz numunelerin oranının kiti sunan sağlık görevlisi tarafından etkilendiğine dair kanıt bulunmamaktadır (II - V).
- Testi yapan sağlık görevlisine ulaşmak için gereken zaman uygunluğun çok ciddi bir determinantını temsil etmektedir(II).
- Tek başına bir mektup göndermek yerine GGKT kitini davet mektubu ile birlikte göndermek çok daha etkili olabilir, ancak bu strateji maliyet verimli olmayabilir (II).

Öneriler

- Kiti veren sağlık görevlisinin seçimi hedef kitlenin erişimini azami hale getirmeyi amaçlamalıdır (II - A).Öneriler 2.14
- GGKT kitini postalamak, fizibilite konularını (posta sistemine ve test karakteristiklerine güvenme gibi) ve aynı zamanda da maliyet verimliliği etkileyen faktörleri (katılım oranında beklenen etki gibi) dikkate almak koşuluyla iyi bir seçenek olabilir, (II - B).Öneriler 2.15
- Kit açık ve basit talimatlar ile birlikte sağlanmalıdır (V - A).Öneriler 2.16

2.5.1.2 Testin yapılması: diyetel kısıtlamalar ve numunelerin sayısı

Yanlış pozitif sonucun olabirlerini azaltmak adına diyetel kısıtlamalar, eğer Guaiac bazlı testler kullanılırsa, genellikle önerilmektedir. Pozitif testi olan denegin yeniden test edilmesi (önerilen diyetel kısıtlamalarla birlikte) bu problemlerle uğraşan kabul edilmiş bazı programlar için alternatif teşkil etmektedir. 5 çalışmanın incelemesi (genelde 10.359 katılımcı) diyetel kısıtlama olan ve olmayan Guaiac GGKT ile kıyaslandığında diyetel kısıtlama olmayan testin lehine, uygunlukta sadece kısıtlamaların büyük ölçüde genişletilmiş olduğu çalışmada önemli fark bulmuştur. Yazarlar, diyeti kısıtlamayı ve NSAID'lerden ve vitamin C'den kaçınmayı önermenin ileriye dönük olarak, diyetel kısıtlamaların önemli ölçüde geniş çaplı olmadığı sürece, katılım oranında azalma göstermediği sonucuna varmışlardır (Pignone ve ark. 2001). Daha güncel çalışmalar (Cole ve ark. 2003; Federici ve ark. 2005; van Rossum ve ark. 2008) Guaiac bazlı bir testle kıyaslandığında iGGKT kullanılması ile daha iyi uygunluğa ulaşılabildiğini göstermişlerdir. Bu sonuçlar, testin yapısıyla, diyetel ve ilaç kısıtlamalarının eksikliğinde ve daha kolay ve daha iyi numunelendirme yöntemlerinde açıklanmamıştır. Bunun yerine, diyetel kısıtlamanın iGGKT test teklif edilen kişiler içinde de katılımda, diyetlerini kontrol etmeleri tavsiye edilmeyen aynı testi alan diğer kontrollerle kıyaslandığında önemli ölçüde azalmayla bağlantılı olduğu görülmüştür (Cole & Young 2001).

Kanıt özeti

- Uygunluk diyetel kısıtlamalardan etkilenmelidir ve gaita numunelerinin sayısı toplanmalıdır. Adapte edilen test denegin diyetel modifikasyonunu talep etmediğinde ve numunelendirme tek bir bağırsak hareketi ile sınırlı ise uygunluk önemli ölçüde yüksek bulunmaktadır (I).

Öneri

- Uygunluğun artırılması için sadece küçük diyetel kısıtlamalar öneren veya hiç önermeyen test prosedürleri tercih edilmektedir (I - A).Öneriler 2.17

2.5.1.3 Numunelerin incelenmesi, testin yorumlanması ve raporlama

Gaita numunelerinin incelenmesinde detaylı protokoller hazır olmalı ve takip edilmelidir. Numunenin, tüm süreç boyunca tanımlanması ve izlenmesi, numunenin ve hastanın kimlik koduna dayanan uygun etkilemenin kabul edilmesi ile uygulanmalıdır. Otomatik kontrol protokolleri, sonuçların uygunsuz birleşmesini engellemek için uygulanmalıdır. Tüm veri, test sonuçları da dahil olmak üzere, düzenli bir yedekleme sistemine sahip olmalıdır.

Ekipmanın kılavuzu, organizasyon, kalite kriteri (laboratuvarlarla birlikte ve arasında) gerek kadronun profesyonel ihtiyaçları gerekse farklı GGKT testleri kabul edilerek, Bölüm 4 ve 6'de açıklanmıştır.

Yetersiz bir tarama testinin operasyonel açıklaması program protokolü içinde açıklanmalıdır, burada gerek testin özellikleri (testlerin dayanıklılık ve depolanma şartları gibi) gerekse kabul edilmiş test prosedürü dikkate alınmalıdır (talep edilen numunelerin veya kartların sayısı) (bakınız Kısım 2.5.4.2.1 ve 2.5.4.2.2).

Protokoller uygun testi ve test sonuçlarını (negatif veya pozitif) sınıflandırmada kullanılan algoritmayı tanımlamak için yerinde bulunmalıdır. Kantatif veya yarı kantatif iGGKT'ler için hemoglobinin konsantrasyonuna son vermenin açıkça tanımlanması yapılmalıdır. Çoklu numuneler kullanıldığında sonuçların birleştirilme protokolleri veya kuralları, test sonucunu değerlendirmek için gerekli olan numunelerin sayısı, vb. mevcut olmalıdır.

Kantatif bir test kullanıldığında, test ister negatif isterse pozitif olarak sınıflandırılmalı, hemoglobinin güncel miktarına dair bilgiyi kayıt etmek için uygulama yapılmalıdır.

Bazı kişiler klinik koşullarda inflamatuvar bağırsak hastalığı gösterebilirler (Crohn hastalığı veya rektokolit hemorajik hastalığı), bu da pozitif bir GGKT sonucunu açıklayabilir. Bu tür vakalarda, eğer kanser saptanmadıysa, tarama programının amaçlarına göre tarama sonuçları negatif olarak sınıflandırılmalıdır. Bu hastalar daha sonra uygun klinik düzenlemelerde tedaviye yönlendirilmelidirler.

Negatif sonuçlar hakkındaki bilginin tartışması için Bölüm 10'a bakınız.

Öneriler

- Sistematik (tercihen otomatik) kontrol protokolleri, taramaya katılanın test sonuçlarını doğru olarak tanımlamayı garanti-lemek için tamamlanmamıştır ve hatalı verilerin farkında olarak uygulanmalıdır (VI - A).Öneriler 2.18
- Protokoller test sonuçlarının standartlaştırılmış ve güvenilir sınıflandırılması için yerinde bulunmalıdır (VI - A).Öneriler 2.19

2.5.2 Endoskopi

2.5.2.1 Endoskopi taraması için bağırsak temizliği yapma

Bağırsak temizliği, birinci basamak sağlık hizmetleri verenlerin ofisinden (pratisyen hekim gibi), endoskopi birimlerinden veya diğer tarama tesislerinden ve eczacılardan alınabilir. Bu stratejilerin herhangi birinin katılım oranı üzerindeki ve yetersiz muayenelerin yüzdesi üzerindeki etkisine dair kanıt bulunmamaktadır. Yerel koşullar, ayarlamalar ve kültür dikkate alınmak suretiyle erişimin azami seviyeye çıkartılması amaçlanmalıdır. Amaç, yerel koşullar, ayarlamalar ve kültür dikkate alınmak suretiyle azami seviyeye çıkartılmalıdır. Hedef kitlenin yakınında çeşitli sağlık hizmeti verenler bulunmalıdır. Bağırsak temizliği açık ve basit talimatlarla sağlanmalıdır (ayrıca Bölüm 5'e bakınız).

2.5.2.2 Sigmoidoskopi için bağırsak temizliği (ayrıca bakınız Bölüm 5)

Farklı hazırlık tiplerinin kabul edilebilirliği kültürel faktörler tarafından etkilenmektedir, bunlar, eğer farklı seçenekler içinden seçim yapılacaksa hazırlığın etkisine dair kanıt ile birlikte göz önünde tutulmalıdır.

Yetersiz muayenelerin yüzdesindeki farklılık, tek bir enema rejimini iki lavman veya ağızdan hazırlık kullanımı ile karşılaştırıldığında gözlemlenmemiştir (Senore ve ark. 1996; Atkin ve ark. 2000).

Kanıt özeti

- Endoskopiden iki saat önce kendi kendine uygulanan tek bir enemanın evde uygulanması bağırsak hazırlık rejimleri içinde en kabul edilebilir seçenektir (II).
- İki enemanın kullanılması katılımı düşürmeyebilir, bununla karşılaştırıldığında gerek ağızdan hazırlığın gerekse enemanın kullanıldığı hazırlığın negatif etkisi bulunmaktadır (II).

Öneriler

- Tarama sigmoidoskopisi için bağırsak temizliği tek bir prosedürü kapsamalıdır, ya enema ya da ağızdan hazırlık. Kendi kendine uygulanan tek bir enema tercih edilen seçenek olarak görülmektedir, ancak kültürel faktörler dikkate alınmalı ve toplumun tercihleri değerlendirilmelidir (II - B).Öneriler 2.20
- Denekten hazırlık için sağlık veya kamu tesislerine ulaşması talep edildiğinde hedef kitleye yakın olan bağırsak temizliği yapan sağlık mensupları hazır bulunmalıdır. Organizasyonel seçeneklerin içerisinde endoskopi biriminde enema uygulaması da olasıdır. Hazırlıkla birlikte açık ve basit talimat yazılarının sağlanması gerekmektedir (II - B).Öneriler 2.21

2.5.2.3 Kolonoskopi için bağırsak temizliği (ayrıca bakınız Bölüm 5)

Kolonoskopi ile toplum taraması içeriğinde farklı hazırlık rejimlerinin etkisi üzerine veri eksiktir. Yapılan güncel bir sistematik inceleme (Belsey, Epstein & Heresbach 2007) önemli ölçüde üstün olan tek bir bağırsak temizliğini göstermemiştir, ancak sodyum fosfat daha iyi tolere edilmiştir. Bağırsak hazırlıklarının etkisi ve emniyeti üzerine yapılan net sonuçları mümkün kılan özenli bir çalışma tasarımı ihtiyacını yazarlar tanımlamışlardır (bakınız Bölüm 5, Kısım 5.3.3).

Önerilen dozun idaresinin zamanlaması önemsiz olarak görünmektedir, ayrılma dozunun (en az laksatifin bir dozunun muayene sabahında uygulanması) tüm hazırlığın testten bir gün önce dozlamaya karşın daha üstün olduğu, gerek sodyum fosfat ve gerekse polietilen glikol, ortaya çıkmıştır (Aoun ve ark. 2005; Parra-Blanco ve ark. 2006; Rostom ve ark. 2006; Cohen 2010). (II)

Kanıt özeti

- Her ne kadar sodyum fosfat daha iyi tolere edilse (I) ve bağırsak temizliği iki aşamada yapıldığında dahi iyi sonuçlar gösterse de (prosedürden önceki akşam ve prosedür sabahı) (II) halihazırda etkililik ve güvenlik açısından birbirlerine karşı önemli ölçüde üstün olacak kolonoskopi için tek bir bağırsak temizliği bulunmamaktadır.

Öneriler

- Kolonoskopi için kullanılmak üzere hazırlanan rejimlerin etkililik ve güvenlik açısından benzer olduğu görülmektedir, her ne kadar sodyum fosfat daha iyi tolere edilse (I) ve bağırsak temizliği iki aşamada yapıldığında dahi iyi sonuçlar gösterse de (prosedürden önceki akşam ve prosedür sabahı) (II). Bu nedenle, yerinde kolonik temizleme prosedürünün olması gerektiği önerilmektedir ve bunun etkililiği sürekli olarak gözlemlenmek zorundadır (ayrıca bakınız Bölüm 5, Öneri 5.22, Kısım 5.3.3) (VI - A).*Öneriler 2.22*
- Hedef kitleye yakın olan çeşitli sağlık hizmeti mensupları, hazırlığı yapmak için kamu veya sağlık tesislerine ulaşımın gerekliliği konusunda hazır olmalıdırlar. Hazırlık ile birlikte açık ve basit talimat sayfaları sağlanmalıdır (VI - B).*Öneriler 2.23*

2.5.2.4 Testin yorumlanması ve raporlanması

2.5.2.4.1 Yetersiz test

Yukarıda belirtildiği üzere (kısım 2.5.1.3), yetersiz tarama testi için operasyonel açıklama, program protokolünde açıkça yapılmalıdır, gerek kabul edilen test prosedürü gerekse testin özellikleri dikkate alınmalıdır.

2.5.2.4.2 Negatif bir testin açıklanması ve epizod sonucu

Bir testi negatif olarak sınıflandırma koşullarını açıklayan net bir protokol, kolonoskopi değerlendirmesine (FS bazlı programlarda) veya izleme (TC tabanlı programlar) yönlendirmek için kriterleri belirleyerek kabul etmelidir.

Ayrıca, negatif tarama epizodu için operasyonel bir tanımlama, açıkça program protokolünde yapılmalıdır. Bir tarama epizodu, ilk test veya talep edilen değerlendirmenin (eğer varsa) sonuçlarına dayanarak, vaka tekrar standart tarama protokolüne yönlendirilecek olursa, negatif olarak sınıflandırılmalıdır. Bu tür pragmatik bir karar almak için gerekçe, klinik ve tanısal yeterliliği olmayan, kendilerinde lezyon saptanan kişilerin etiketlenmeleri riskinden kaçınmaktır (ayrıca bakınız Bölüm 10). Bu yaklaşım, Bölüm 3 'de listelenen performans indikatörlerinin arasında bulunan çeşitli lezyon tiplerinin saptanma oranlarının doğal ölçüm sonucunun saptanmasına olanak sağlamaktadır. Negatif ve pozitif test sonuçlarının ne şekilde bildirileceğine dair detaylar için Bölüm 10'a bakınız.

2.5.3 Pozitif test sonuçları olan insanların yönetimi ve tedbirli mekanizmalar

Kanser taraması ile mortalitenin potansiyel azaltılmasına, eğer sadece anormal bulguları olan vakalarda saptanan anormallikler için zamanında ve uygun takip yapılırsa, ulaşılabilir. Güncel bir ABD çalışmasının bulguları %15'den daha az sağlık planlarının anormal sonuçları olan hastaların uygun takip bakımlarının gözlemlenmesini kapsamaktadır. Organize izleme sistemlerinin bu eksikliği büyük olasılıkla uygun takibi alan anormal tarama bulguları olan kişilerin düşük yüzdesini açıklamaktadır (Yabroff ve ark. 2003). Özellikle, Veterans sağlık idaresinde GGKT taraması alan hastaların arasından pozitif testi olanlardan %41'i gerekli değerlendirmeyi alamamaktadır (Etzioni ve ark. 2006). Takip eksikliklerinin negatif etkileri tüm toplum seviyeleri dahil olmak üzere önemlidir. Toplum tabanlı kanser kayıtlarından tanımlanmış invaziv servikal kanserlerin tarama hikayesi üzerine yapılan geçmiş bir analiz invaziv kanseri olan kadınlardan %20-25'ine erken smear tekrarının önerildiğini ancak bunların yeterli takibinin yapılmadığını göstermiştir (Bucchi & Serafini 1992).

Tarama pozitif kişileri hedef alan etkili müdahaleler şunları içermektedir (Bastani ve ark. 2004): ileri incelemeler için finansal ve diğer engellerin azaltılması veya hastalar için maliyetlerin ortadan kaldırılması, posta veya telefon hatırlatmaları, yazılı bilgi materyalinin sağlanması veya anormal bulgularla ilgili anksiyeteye yönelen telefon danışmanlığı.

Bütün bu müdahalelerin, zamanında takip alan insanların yüzdesini başarıyla artırdığı ortaya çıkartılmıştır. Az sayıda müdahale uygulama/sağlık görevlisi seviyesinde değerlendirilmiştir. Anormal Pap-smearler (Holschneider ve ark. 1999) için aynı gün yerine kolonoskopi takibi veya pozitif bir sigmoidoskopiye takip eden yerinde kolonoskopinin sağlanması (Stern ve ark. 2000), hasta uyumluluğunu daha iyi hale getirmiştir. Servikal kanser taraması için hedeflenen büyük çoğunlukla azınlık ve yoksul bir toplum, özel bir klinik tarafından, hemşire vaka müdürü, takip sistemi, hatırlatma telefonları, kaçırılan randevuların tekrar planlanması ve yerinde kolonoskopi klinik kadrosu dahil olmak üzere ilgilenilen kişilerde randomize atanan bir kontrol grubuna kıyasla önemli ölçüde artan takibe ulaşmıştır (Engelstad ve ark. 2001). Altyapının uygulanması (takip için kompüterize edilmiş sistemler ve tarama anormalliklerinin gözlemlenmesi) ve organizasyonel değişiklikler (çok yönlü ekip çalışması) etkili müdahalelerin zaman içerisindeki sürdürülebilirliğini garantilemek için gereklidir.

Tedavi ve sonrası bakım hizmetlerini takip eden kanıt bazlı rehberler, anormal tarama bulgularının değerlendirilmesi sırasında kanser saptanan veya pre-invaziv lezyonları olan tüm hastalara verilmelidir.

Kanıt özeti

- İleriye dönük incelemeler için finansal engelleri düşürme, posta veya telefon hatırlatmalarını kullanmak, yazılı bilgi materyalleri veya anormal bulgularla ilgili anksiyeteye yönelen telefonla danışma, kompüterize edilmiş sistemlerin tarama anormalliklerinin izlenmesinde ve gözlemlenmesinde kullanılması ve organizasyonel değişiklikler (çok yönlü ekip çalışması) zamanında takibi artıran başarılı sebepler olarak bulunmuştur (II).

Öneriler

- Zamanında ve uygun değerlendirmeyi garanti altına almak için tarama anormallikleri olan kişilerin aktif takiplerinin, bu hastaların hatırlatmaları ve takip ve gözlemlene yönetimine dair kompüterize edilmiş sistemler kullanılmak sureti ile uygulanması gerekmektedir (II - A).Öneriler 2.24
- Değerlendirmelerin maliyetleri, katılımcı payları erişimin kalitesinin artırılması için mümkün olduğunca düşük olmalıdır (II - A).Öneriler 2.25

2.5.4 Toplumun ve interval kanserinin takip edilmesi (ayrıca bakınız Bölüm 3)

İnterval kanserlerinin araştırması bir tarama programının değerlendirilmesinin kilit bileşenlerinden birini temsil etmektedir. Dokümantasyon ve değerlendirme süreci ileriye dönük planlama ve tarama kayıtları ile kanser kayıtları arasında bağlantı gerektirmektedir, bunlara ölüm sebepleri verileri de takipte kayıp olmaksızın dahildir. Veri toplama ve raporlama hedef nüfusta görünen tüm kanserleri kapsamalıdır.

Araştırma yöntemleri ve takip, ülkelere ve tarama programlarına göre verinin mevcudiyetine ve erişilebilirliğine ve var olan veri kaynaklarına dayanarak değişebilir; kanser/patoloji kayıtları, klinik veya patoloji kayıtları veya ölüm kayıtları/sicilleri. İndikatörlerin ve veri şartnamelerinin açıklaması için Bölüm 3'e bakınız.

2.6 Sağlık sistemi içinde tarama politikası

KRK taramasının planlanması için ulusal ve resmi bir içerik olması gerekmektedir. Programın başarılı olması için sürekli fonlama ile politik destek gerekmektedir. Eğer sağlık sistemi içinde uygun yapılar eksikse, bunlar geliştirilinceye kadar tarama uygulanmamalıdır, örneğin gerekli yapıların oluşturulması için uygulama aşamasını kullanmak gibi.

Programın sağlık sisteminin içine entegre edilmesi ve KRKnin tanıtılma sürecinin içinde bulunan sağlık profesyonelleri ve toplum tarafından kabul edilmesi gereklidir. Tarama programının organizasyonu aşağı yukarı tüm sağlık sisteminin yapılarını entegre etmeli ve ulusal yönetmelikler ve protokollerle uyumlu olmalıdır. Programın organizasyonel çerçevesi dahilinde, gerek hedef kitle gerekse taramanın sıklığı belirlenmelidir. Programın fonlanması için koşullar, değerlendirme giderlerini de kapsayacak şekilde yerine getirilmelidir.

Tarama programının profesyonel ve organizasyonel yöneticilerinin yeterli yetkisi ve otonomluğu olmalıdır, bunlara tanımlanmış bir bütçe ve programın ve tarama hizmetinin kalitesi, etkililiği ve maliyet verimliliğini etkili bir şekilde kontrol etmek üzere kaynakların kullanımının yeterli kontrolü de bulunmaktadır. Kurumsal yapı kalite ve performansın etkili yönetimine olanak sağlamalıdır.

Süreç ve çıktı indikatörleri bireyin ve sağlık hizmeti ihtiyaçlarına uygun olarak değerlendirilmelidir.

Tüm verilerin gerekli korunması, veri korunmasına dair Avrupa yönetmelikleri ve ulusal kişisel gizlilik mevzuatının gerektirdiği şartlara uygun olarak garantilenmelidir.

2.6.1 Programın başlangıcında yerel koşullar

Bir tarama programını uygulamaya başlamadan önce, oportünist tarama testlerini, tarama öncesi KRK insidansının hızını ve endoskopik kaynakların mevcudiyetini kapsayan temel koşulların envanteri yapılmalıdır.

Başarılı bir program yürütmek için, gerekli kaynaklar, gerek personel gerekse tesisler bağlamında var olmalıdır ve yerinde uygun bir altyapı bulunmalıdır.

Tüm KRK tarama stratejilerinin nihai genel paydası kolonoskopidir. Bu nedenle, KRK için toplum taramasının herhangi bir çeşidinin uygulanması sırasında kolonoskopi kaynaklarına çok daha fazla ihtiyaç olacaktır, KRK taramasının fizibilitesi de kolonoskopi hizmetlerinin mevcudiyetine dayanmaktadır.

Kırsal veya uzak alanlardaki ve kamu sağlığı sektöründeki deneklerin erişimi için kısıtlamalar olabilir. Şüphesiz, KRK taraması sadece taramada yer alan bireylere erişim sağlandığında garanti altına alınabilir. Pek çok Avrupa ülkesinde, KRK erken tanı aktivitesi bazı şekillerde gerçekleştirilmektedir, örneğin hastalar tarafından testin başlatılması, veya özel sağlık hizmetlerinin bir parçası olması gibi. 10 Avrupa ülkesinde ve Kanada'da tamamlanan güncel bir araştırmaya göre kolonoskopilerin %10'u tarama için yapılmaktadır (Burnand ve ark. 2006). Ancak, gerçekleşmesinde ve muayenelerin uygunluğunda geniş bir çeşitlilik bulunmuştur. Uygunsuzluk oranları %0 ile %50 arasında sıralanmaktadır. Benzer bir şekilde klinik indikatörleri takiben yapılan, uygunsuz olarak nitelendirilen kolonoskopilerin oranları, muayenenin fazla kullanımı olduğu önerilerek, %25'in üzerindedir. Hatta eğer tarama muayeneleri özgül seanslarla (ayrıca bakınız Bölüm 5) sağlanıyorsa kolonoskopinin daha uygun kullanımı bu nedenle sağlık hizmetinin kalitesini ve var olan kaynakların etkili bir şekilde kullanımının yararını artıracaktır.

ABD'de de yapılan simülasyonlarda (Seeff ve ark. 2004) önerildiği üzere kolonoskopi kaynaklarının daha etkili kullanımı tarama teşvik edilmiş kolonoskopilerin talebini karşılayacak şekilde kapasitenin artması ile sonuçlanabilir.

Ancak, beklenilmedik bir şekilde, var olan aktiviteyi artırmak için fonların basitçe sağlanması programın veya tarama politikasının başarılı olmasını sağlamaktadır. Organize taramanın genel ilkelerinin tanıtımı ile paralel olarak hükümetler idari önlemlerin tanıtımını (gereksiz muayeneler için ödeme yapmamak gibi) ve kolonoskopi yönlendirilmelerinin uygunluğunu artırmayı hedefleyen eğitimsel müdahalelerin uygulanmasını da dikkate almalıdırlar. Bazı ülkelerde, halihazırda oportünist tarama aktiviteleri için kullanılan kaynakların yeniden tahsisi tüm hedef kitleyi tanımlanmış bir tarama intervali ile birlikte kapsamı yeterli olacaktır.

2.6.2 İlgili sağlık profesyonellerinin ve tesislerinin tanımlanması

Her bir ülkenin sağlık sistemi ve kültürüne dayanarak farklı sağlık profesyonelleri, kit teslimi ve gaita toplama veya endoskopi tarama için bağırsak temizliği sağlama (pratisyen hekimler, hemşireler, paramedikler, eczacılar, kar amacı gütmeyen organizasyonların gönüllüleri, vs gibi), aynı zamanda tarama testi olarak sunulduğunda sigmoidoskopi yapma (pratisyen hekimler, hemşireler, gastroenterologlar) için dahil edilebilirler.

Her bir ülke, tesisler için kalite kriteri standartlarına uymalı ve her türlü profesyonel için halihazırdaki yönetmelikleri karşılayacak şekilde minimum eğitim şartlarını oluşturmalıdır (bakınız Bölüm 6).

2.6.2.1 Tanı ve tedavi merkezleri

Eğer pozitif GGKT veya FS'i olan hastalar, gerekirse, uygun olan tüm kolon değerlendirmesi ve uygun yönetim ile takip edilmezlerse tarama ne etkili ne de yeterli olacaktır. Eğitimli endoskopistler gereklidir, ve her program kolonoskopi için, Bölüm 6'daki kılavuz takip edilerek onaylanmış eğitim oluşturmalı ve izlemelidir. Tarama için endoskopik hizmetlerin yerinin planlanmasına yardım için Bölüm 5'te yetkin 5 seviyesi önerilmiştir (bakınız 5.3.1). Önerilen seviyelerin açıklamaları, tarama ile saptanan lezyonların alınması için gerekli yetki seviyesi ve tesisleri ve sonuç olarak, saptanan lezyonların güvenli bir şekilde ve ustalıkla alınması için hastaların hangi sıklıkta başka bir yere yönlendirilmesi gerektiğini de dikkate alır.

Eğer, söz konusu yerde tüm kaynaklar mevcut değilse, özellikle tanı ve tedavi için büyük merkezler birden fazla bölgeye, gerekli iletişim oluşturularak hizmet verebilir.

2.6.2.2 Halk sağlığı uzmanları

Farklı sağlık hizmetleri ortamlarını dikkate alarak yeterli epidemiyolojik bilgi ve eşdeğer uzmanlık sahibi halk sağlığı uzmanları önerilmektedir. Bu profesyonellere başlangıçtan itibaren, tarama sürecinin her bir aşamasını izleyebilmek için toplum tabanlı bilgi sistemlerini içeren programı garanti etmek adına gerek vardır. Böylelikle, onlar, veri toplama ve müdahale gerektiren problemleri tanımlamak için sürekli izleme sorumluluğuna sahip olacaklardır. Bu halk sağlığı uzmanları, ulusal veya bölgesel seviye bazlı olabilirler, diğer taraftan tarama hizmetlerini sunan diğer sağlık profesyonellerine her yerde ihtiyaç vardır. Halk sağlığı uzmanlarının temel epidemiyoloji, istatistik ve iletişim konuları üzerine eğitimleri olması gerekir. Tarama programlarını izleme ve değerlendirme üzerine bir Avrupa eğitim programı cazip olabilir (ayrıca bakınız Bölüm 6).

2.6.3 Birinci basamak testinin uygulanmasına karar verildiğinde hangi faktörler dikkate alınmalıdır?

Uluslararası Kolorektal Kanser Tarama Ağı'nın (IKRKS) çeşitli ülkelerde kabul edilen KRK tarama protokollerini tanımlayan bir araştırmasının sonuçlarına göre, temel tarama için kullanılan testler de dahil olmak üzere program uygulamasının çeşitli açılarında geniş varyasyonlarla değişik tarama girişimleri uygulanmaktadır. Hâlihazırda KRK taraması için AB tarafından önerilen tek temel test GGKT'dir (Avrupa Birliği Konseyi 2003, Ek 2, bakınız Bölüm 1, Kısım 1.1.4) (Benson ve ark. 2008).

Bugün, ortalama risk taşıyan popülasyon içinde KRK taraması için geniş bir seçenek yelpazesi vardır. Genellikle tarama müdahalelerine kabul edilen testler; gizli kan testi (ya Guaiac ya da immunokimyasal), sigmoidoskopi (FS) ve tam kolonoskopidir (TK). Çeşitli analizlere göre hangi yöntemin diğerinden daha üstün olduğu net değildir (Pignone ve ark. 2002; Zauber ve ark. 2008). Her ne kadar net deneysel kanıt sadece GGKT için var olsa da, FS ve TK genel olarak akla yatkın alternatifler olarak görülmektedir (bakınız Bölüm 1). Bir ülkenin tarama girişiminin toplumun büyüklüğüne, sağlık hizmetleri sistemine, fonlama yöntemlerine kabul edilmesi ve uygulama düzenlemelerine ve mümkünse insanlara kişiselleştirilmesi gerektiği önerilmektedir (Benson ve ark. 2008; Whitlock ve ark. 2008). Böylelikle, temel testin kullanılmasına karar verildiğinde, çeşitli faktörler dikkate alınmalıdır. Bunlardan bazıları ülkeye özgü koşullardır.

2.6.3.1 Cinsiyet ve yaş farklılıkları (ayrıca bakınız Bölüm 1)

KRK insidansı ve mortalite tutarlı bir şekilde erkeklere göre kadınlar arasında daha düşüktür, ve her ne kadar yaşa dayalı KRK insidansı ve mortalite Avrupa içerisinde ciddi bir şekilde değişse de yaşla birlikte yükselen bir trend göstermektedir. Yaşa ve cinsiyete dayalı KRK insidansı ve mortalitenin 38 Avrupa ülkesindeki karşılaştırmalı analizleri, ülkeler arasındaki farklılıkların riskin ulaşıldığı karşılaştırılabilir seviyelerin geniş yaş yelpazesine dayandırılabilirliğini işaret etmektedir. Avrupa genelindeki yaşa dayalı insidans ve mortalitedeki bölgesel farklılıkların dayandırılabilirliği risk gelişiminin 10 yıl veya daha fazladan itibaren olabileceği tahmin edilmektedir, burada kadınlar arasındaki daha düşük insidans ve mortalite tutarlı bir şekilde, ulaşılan karşılaştırılabilir riskin yaklaşık 4-8 yaş farklılığına dayanmaktadır (Regula ve ark. 2006; Brenner ve ark. 2007b; Brenner, Hoffmeister & Haug 2008). KRK insidansı ve mortalite taramanın potansiyel yararlarını etkileyen önemli parametreleri temsil etmektedir, bunlar maliyetlere ve tarama önceliği olarak yaş seçildiğinde potansiyel yan etkilere göre tartılmalıdır. Farklı stratejilerinin maliyet verimlilik modellemesi genel olarak tarama 50 ile 60 yaşları arasında olduğunda tutarlı olarak etkili şekilde değerlendirilebilir (Eddy 1990; Ness ve ark. 2000); durdurma yaşının 85'ten 75'e düşürülmesi testlerin sayısında büyük düşüşle kazanılan yaşam yılları üzerinde ufak bir azalma göstermektedir. Taramanın durdurulduğu yaşın değerlendirilmesi için önemli bir faktör kalan hayat beklentsidir.

2.6.3.2 Katılım

Önerilen stratejinin ve testin kabul edilebilirliği organize bir programın etkisinin kritik bir determinantını temsil etmektedir. Bu, farklı katılım seviyeleri nedeniyle en yaygın olarak önerilen testlerin maliyet verimliliğini etkiler (Zauber ve ark. 2008). Bir müdahalenin etkililiği bu nedenle ulaşılan uygunluk seviyesi ile etkilenir ve bir hasta için tamimiyle en iyi seçenek müdahaleye katılmasıdır. Farklı stratejiler karşılaştırıldığında ilgili bilgi, kolonoskopilerin sayısına göre kazanılan yaşam yıllarının kıyaslanabilir seviyelerini sunan farklı testlerin göreceli adheranslarının olduğu tahmin edilmelidir. Daha fazla kabul edilebilir testler, sensitiviteyi az da olsa, yaygın olan daha yüksek oranları gösterecektir, çünkü daha fazla insan taramaya katılacaktır (Segnan ve ark. 2007).

Hariç bırakılma kriterlerindeki farklılıklar, eğer varsa, dikkate alınmalıdır. Böylelikle hedef kitle içindeki bireylerin tercih ettikleri stratejiyi kendi tercihlerine ve değerlerine göre seçmelerine olanak sağlayan farklı tarama yöntemlerinin mevcudiyeti etkili bir seçenek olarak görülmemiştir. İki test arasından birini seçmenin teklif edilmesinin, güncel bir deneye göre artan katılım ile bağlantısı yoktur (Segnan ve ark. 2005). Bir tarama programının esas stratejilerini reddeden kişilere alternatif testler sunmak uygun bir seçenek teşkil edebilir (Zorzi ve ark. 2007). Ancak, bu tür stratejinin sürdürülebilirliği ve organizasyonel etkisi yerel seviyede değerlendirilmelidir.

2.6.3.3 Alan dağılımına (site distribution) göre tarama aralığı ve neoplazm deteksiyon oranları (ayrıca bakınız Bölüm 1)

Randomize deneylerin kanıtları yıllık Guaiac GGKT'nin iki yıllık taramaya göre daha yüksek mortalite azalması ile bağlantılı olduğunu göstermiştir. Gözlemsel araştırmalar (Saito ve ark. 1995; Zappa ve ark. 2001) iGGKT ile iki yıllık taramanın göstergesini desteklemektedirler (ayrıca bakınız Bölüm 4). Kolonoskopi taraması için tavsiye edilen aralık, her ne kadar gözlemsel araştırmaların kanıtları önleyici etkisinin daha uzun olduğuna işaret etseler de genellikle 10 yıldır. Her ne kadar var olan kanıt bu tavsiyeyi desteklemese de beş yıllık bir ara, FS taraması için genellikle önerilmektedir: bunun yerine gözlemsel araştırmalar, KRK için muayenenin önleyici etkisinin distal kolon'da 10 yıldan fazla sürebileceğini ve yaşam boyunca testi sadece bir kez öneren bir protokolün kabul edilmesini gerekçe gösterebilir (Selby ve ark. 1992; Newcomb ve ark. 2003).

Endoskopik testlerin beklenen etkileri ayrıca neoplastik kolondaki lezyonların site dağılımı ve yapısal geçmişi ile ilgilidir (ayrıca bakınız Bölüm 1).

Bir toplum tabanlı vaka kontrol araştırmasının sonuçlarına göre, kolorektal kanser vakalarının %75-80'i proksimal KRK'lere kıyasla distal olanların daha ciddi etkileri ile birlikte kolonoskopi ile önlenabilir

(Brenner ve ark. 2007a). Kolonoskopi muayenesi yapılan insanların güncel kohort araştırmaları kolonoskopinin önleyici etkisini onaylar ama proksimal lezyonlar için önleyici etkinin gereğinden fazla tahmin edilmiş olduğunu da ileri sürmektedir (Lakoff ve ark. 2008; Baxter ve ark. 2009).

2.6.3.4 Maliyet verimlilik (ayrıca bakınız Bölüm 1)

Maliyet verimlilik analizinin var olan kanıtı genel olarak dikkate alınan tüm KRK tarama stratejilerinin (GGKT, FlexiSig, TK tam kolonoskopi) kolorektal kanser mortalitesinin önlenmesi için neredeyse yakın olduğunu ileri sürmektedir (%100 adherans tahmin ederek) (Zauber ve ark. 2008) ve bu nedenle onlar akla yatkın alternatifleri temsil etmektedirler. Tarama yapılmaması ile karşılaştırıldığında, neredeyse bütün analizler 50 yaşındaki ve daha yaşlı yetişkinler için genel tarama stratejilerinden herhangi birinin kolorektal kanserden mortaliteyi azaltacağını ortaya çıkartmışlardır. Kolorektal kanser tarama için kazanılan her bir yaşam yılının maliyeti (tarama yapılmaması ile karşılaştırıldığında stratejilerin çoğunun 10.000 USD'den 25.000 USD'ye kadar) tercih edilen diğer genel olarak uygun bulunan önleyici sağlık hizmetleri, 50 yaşın üzerindeki kadınların mamografi taraması veya moderat yüksek tansiyonun tedavisi gibi müdahaleleri ile karşılaştırılmaktadır.

Bir tarama programının maliyeti ciddi olarak taramanın organizasyonundan, altyapı maliyeti de dahil olmak üzere, bilgi teknolojileri, taramanın tanıtımı, eğitim ve kalite kriteri, ve sağlık sisteminin karakteristiklerinden etkilenmektedir. Aynı faktörler, farklı stratejilerin ilgili maliyetlerini etkileyen tarama testinin maliyetinin ana determinantlarını temsil etmektedirler. Maliyetlerin ve yararların zamanlaması da dikkate alınmalıdır: örneğin, endoskopi maliyetleri başlangıçta karşılanabilir, oysa GGKT'nin giderleri 10 yıla dağılmaktadır. Ayrıca, risk azalımı avantajı program maliyetlerine karşı değil aynı zamanda hasta için her bir strateji ile ortaya çıkabilecek zorluklar ve yan etkiler açısından da tartışmalıdır (bunlardan bazıları ölüme sebep verebilir, potansiyel olarak, böylelikle mortalite değerlendirmesi de maliyet verimlilikte kilit bir konudur). Bu faktörler, hastanın verilen herhangi bir strateji için testleri güncel olarak tamamlamasındaki istekliliğini etkilemektedir ve bu nedenle de bu faktörlerin testlerin maliyeti üzerinde de ciddi etkisi bulunmaktadır.

2.6.3.5 Kaynaklar ve programın sürdürülebilirliği

Birleşik Krallık bağırsak kanseri tarama programları stratejilerini dikkate alan güncel kaynak kullanımı analizi, endoskopi istihdamının koşulları ve sermaye ihtiyaçlarının tarama programlarının arasında önemli ölçüde farklar bulmuştur. Endoskopi hizmetlerinin kısıtlı mevcudiyeti yaşlı grupları hedefleyen yüksek özellikte testleri kullanan stratejilerin adaptasyonunun, diğer taraftan eğer finansal kaynaklar zorlayacaksa sigmoidoskopi bazı stratejiler tercih edilirken, lehine olacaktır. Aynı zamanda, saptanan vakaların büyük bir kısmı 50 ve 69 yaşlarındaki kişiler için iki yıllık GGKT kullanılmasını kabul eden strateji kullanıldığında cerrahi hizmetler üzerinde anlamlı etkisi olacaktır. Kaynak kısıtlamaları, kalifiye personelin mevcudiyeti ile esasen ilişkili olduğundan koloskopinin primer tarama aracı olarak kullanılmasında ciddi bir engel teşkil etmektedir (Vijan ve ark. 2004).

Kanıt özeti

- Taramanın lehine dengeye çeşitli Avrupa ülkelerinde büyük ihtimalle farklı yaşlardan ziyade ve bir kaç yıl sonra erkekler arasında değil kadınlar arasında ulaşılmış olunacaktır (III).
- İnsanlara kişisel tercihleri ve değerlerine dayanan bir stratejinin tercihen seçilmesi seçeneğini sunmak katılımın artması ile sonuçlanmamaktadır (II). Bir tarama programı tarafından kabul edilen esas tarama stratejisini reddeden insanlara alternatif test sunmak elverişli ve etkili bir seçenek olabilir (V).
- TFS ile kıyaslandığında BK'nin insidans ve mortalitede düşüşe yol açmasında göreceli etkililik abartılıyor olabilir (IV).
- Bir tarama programının maliyeti, taramanın organizasyonundan, sağlık sisteminin niteliğinden ciddi olarak etkilenmektedir (III).
- Her bir stratejinin spesifik etkisi hedef nüfusta kabul edilebilirliğinden ciddi olarak etkilenmektedir (III).

Öneriler

- Tarama müdahalelerinin uygulanmasında ve tasarımında cinsiyet ve yaşa dayalı spesifik tarama programları çok dikkat gerektirmektedir (III - C). Öneriler 2.26
- Tarama organizasyonunun maliyetleri (altyapı, bilgi teknolojileri, taramanın tanıtımı, eğitim ve kalite kriteri), yan etkilerin insidansı ve hastaların sunulan herhangi bir stratejinin verdiği halihazırdaki testleri tamamlama olasılığı, tarama müdahalelerinin uygulanması ve tasarımında ve tarama stratejisinin seçiminde dikkate alınması gereken önemli ek faktörler gerektirmektedir (III - A). Öneriler 2.27

2.6.4 Uygulama süreci (adım adım)

Epidemiyolojik bir bakış açısından, uygulama, tarama işleminin basitçe gerçekleştirilmesinden ve gerektiğinde değerlendirme-ye yönlendirmeden daha fazlasını gerektirmektedir. Belirli epidemiyolojik kaygılar, önce, uygulama aşaması her bir katılımcıya ait doğru ve tam bireysel verilerin, tarama testinin, sonuçlarının, sonuçta kararların ve tanı ve tedavi yönünden son çıktılarının ve ölüm sebeplerinin izlenmesinin kaydına odaklanmaktadır.

Pilot kanıt projeleri bazı Avrupa ülkelerinde ulusal programların fizibilitesini değerlendirmek ve rutin hizmetler üzerindeki etkisini ve tüm hedef kitlenin kapsandığı bir program tarafından rutin sağlık hizmetinde ulaşılabilen RKÇnin kısa vadeli sonuçlarının alınıp alınmayacağını test etmek için uygulanmaktadır (BK Kolorektal Kanseri Taraması Pilot Grubu 2004; Goulard ve ark. 2008).

Yeni bir tarama programı, etkililiğin değerlendirilebileceği bir yolla uygulanmalıdır. Bu, program yeni olduğunda ve kaynaklar ve pratik kısıtlamalar hedef kitlenin tam sigortasını engellediği durumlardaki aşamada olan tarama ve kontrol gruplarının bireysel düzeyde randomize edilmeleri kullanılarak sağlanabilir. Bu adım adım uygulama, mevcut kaynakların mümkün olduğunca yaygınlaştığında hedef nüfusun kademeli olarak programa dahil edilmesinde, hem fizibil olabilir hem de mevcut kaynaklar sonuna kadar kullanıldığında kabul edilebilir.

Bir randomize edilmiş tarama tasarımı, başlangıç aşamasında, tüm sağlık hizmetleri ve altyapı tarama programı ile değerlendirilmediğinde ve belirli programla arzu edilen sonuç ve kaliteye kesinlikle ulaşılmadığında yardımcı olacaktır. Taramanın ilk yıllarında, daha fazla bölgeyi ve yaş gruplarını kapsayacak şekilde yıllar içinde kademeli olarak yaygınlaşan bir davetiye programı kullanılabilir. Kontrol grubundaki bireylere ilk yıllardan sonra tarama sunulacaktır.

Finlandiya'dan bir model, bireysel seviyede randomizasyona ilk altı yıl süresinde dayanmaktadır (Malila, Anttila & Hakama 2005). Altı yıllık uygulama aşaması için kolorektal kanser ölümlerinin sayısının 3 milyon kişilik bir nüfusun içinde programın başlatılmasından itibaren 10 yıl boyunca çoğalacağı ve kolorektal kanser mortalitesinin 15/100 000 olacağı beklenmektedir. Bu arada, fizibilite araştırılabilir ve program katılım oranları, pozitif testlerin yüzdesi, deteksiyon oranları ve pozitif önleyici değerler gibi çeşitli süreç indikatörleri ile izlenebilir.

Bir randomize tarama tasarımı, ayrıca alternatif politikaların, davet etmenin farklı yöntemleri ve farklı hedef yaş grupları gibi, etkisi değerlendirilmek üzere kullanılabilir. Randomize yaklaşım ayrıca, eğer kanser oluşumunun veya mortalitenin azalmasının değerlendirilmesinde klinik randomize çalışma pratik bir uygulama olarak görülmediğinde, yeni tarama testinin etkisini değerlendirmek için veya farklı tarama stratejilerinin maliyet verimliliğini karşılaştırmak için kabul edilebilir ve fizibil bir alternatif oluşturabilir. Tarama programlarının uygulanması ile ilgili diğer bakış açıları için bakınız Kısım 2.3.1.

Öneri

- İdeal olarak, herhangi bir yeni tarama programı, hedef kitlenin tam kapsaması, kaynakların ve pratik sınırlandırılması tarafından engellendiği aşamada tarama ve kontrol grupları içinde bireysel seviyede randomizasyon kullanılarak uygulanmalıdır (VI - A). Öneriler 2.28

2.6.5 Veri toplama ve izleme (ayrıca bakınız Bölüm 3)

2.6.5.1 Veri kaynakları

Mortalite ve morbidite üzerine etkisi açısından bir programın etkili olup olmadığı konusunda karar vermek yayılmış bir zaman sürecinde hedef kitlenin sürekli takip edilmesini ve tarama sürecinin çıktılarının ve programın etkisinin indikatörlerinin kayıt edilmesini gerektirmektedir.

Yeni testleri kullanan programların performansını izlemeye özellikle ihtiyaç vardır.

Bu nedenle, programın izlenmesi ve değerlendirilmesi, planlama sürecinde tüm ilgili verinin tam ve doğru olarak kaydedilmesi için gerekli koşulların yerine getirilmesini gerektirmektedir. Bu hedefe ulaşmak, verilerin elde edilmesi ve kalitesinin izlenmesi, ve sonuçların doğru olarak tamamlanması ve raporlanması, tarama sürecinin dokümantasyonu için kapsamlı sistemlerin geliştirilmesine dayanmaktadır.

Bilgi sistemi, taramanın farklı adımlarının uygulanmasını, her bir bireyin tarama sonuçlarının kaydedilmesini, anormallikler saptananların tanımlanmasını, önerilen aksiyonun alındığının izlenmesini ve değerlendirme ve tedavi üzerine bilgi toplanmasını destekleyecek şekilde tasarlanmalıdır.

Etki değerlendirme amaçları için bu bilgiler çeşitli harici veri kaynaklarına bağlanmalıdır ve buna ulaşmak için kanuni yetkilendirme garanti altına alınmalıdır: nüfus kayıtları, tarama geçmişleriyle ilgili olarak hedef kitledeki kişilerin tanımlanması ve toplam katılımının tahmin edilmesi; kanser ve patoloji kayıtları, kanser takibi ve kalite kriteri amaçları için ve klinisyenlere

geri bildirim; ve toplum istatistiklerine ek olarak bireyler için ölüm sebebi kayıtları, son etkililik değerlendirmesi için yaşamsal durumların ve ölüm sebebinin değerlendirilmesi.

2.6.5.2 İzlemenin sonuçlarına nasıl cevap verilir

Bilgi sistemlerinin tasarımı, tarama programına dahil olan tüm grupların incelemelerini ve veri taleplerini dikkate almak zorundadır. Konsültasyonun ve katılım planlamasının geniş yelpazesi, program değerlendirmesinin, veri elementlerinin, indikatörlerin ve standartların yaygın açıklamasının geliştirilmesi için önemlidir. Program, taramaya dahil olan profesyonellerin zamanında geri bildirim ve bireysel performans almalarını garanti altına almalıdır.

İzlenme sonuçlarının hızlı yayınlanması, taramanın bir parçası ve diğer aktörleri olarak aktivitelerini gerçekleştirmek için ve kalite kriteri ve eğitim çabalarını uygulamak adına gerekli bir bilgidir (ayrıca bakınız Bölüm 6).

Bu hedeflere ulaşabilmek için programı düzenli olarak denetleyen ve gerekli aksiyonları alan bir koordinasyon kurulunun tanımlanması önerilmektedir (arzu edilen kalite standartlarını karşılayabilmek için gerekli olan spesifik organizasyonel değişiklikler üzerine belirtiler de dahil olmak üzere).

Öneri

- Taramanın etkililiğini değerlendirmek için, veri, nüfus kayıtları, kanser veya patoloji kayıtları ve hedef kitlede bireysel seviyede ölüm sebepleri kayıtları dahil olmak üzere çeşitli harici veri kaynaklarına bağlanmalıdır. Bu nedenle, kanuni yetkilendirme, tarama tanıtıldığında takip için yukarıda belirtilen verinin bağlanabilmesi için yerleştirilmelidir (**VI - A**).

Öneriler 2.29

2.7 Referanslar

- Aoun E, Abdul-Baki H, Azar C, Mourad F, Barada K, Berro Z, Tarchichi M & Sharara AI (2005), A randomized single-blind trial of split-dose PEG-electrolyte solution without dietary restriction compared with whole dose PEG-electrolyte solution with dietary restriction for colonoscopy preparation, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 62, no. 2, pp.213-218.
- Atkin WS, Hart A, Edwards R, Cook CF, Wardle J, McIntyre P, Aubrey R, Baron C, Sutton S, Cuzick J, Senapati A & Northover JM (2000), Single blind, randomised trial of efficacy and acceptability of oral picolax versus self administered phosphate enema in bowel preparation for flexible sigmoidoscopy screening, *BMJ*, vol. 320, no. 7248, pp.1504-1508.
- Baglietto L, Jenkins MA, Severi G, Giles GG, Bishop DT, Boyle P & Hopper JL (2006), Measures of familial aggregation depend on definition of family history: meta-analysis for colorectal cancer, *J Clin.Epidemiol.*, vol. 59, no. 2, pp. 114-124.
- Bastani R, Yabroff KR, Myers RE & Glenn B (2004), Interventions to improve follow-up of abnormal findings in cancer screening, *Cancer*, vol. 101, no. 5 Suppl, pp. 1188-1200.
- Baxter NN, Goldwasser MA, Paszat LF, Saskin R, Urbach DR & Rabeneck L (2009), Association of colonoscopy and death from colorectal cancer, *Ann.Intern.Med.*, vol. 150, no. 1, pp. 1-8.
- Belsey J, Epstein O & Heresbach D (2007), Systematic review: oral bowel preparation for colonoscopy, *Aliment. Pharmacol.Ther.*, vol. 25, no. 4, pp. 373-384.
- Benhamiche-Bouvier AM, Lejeune C, Jouve JL, Manfredi S, Bonithon-Kopp C & Faivre J (2000), Family history and risk of colorectal cancer: implications for screening programmes, *J.Med.Screen.*, vol. 7, no. 3, pp. 136-140.
- Benson VS, Patnick J, Davies AK, Nadel MR, Smith RA & Atkin WS (2008), Colorectal cancer screening: a comparison of 35 initiatives in 17 countries, *Int.J.Cancer*, vol. 122, no. 6, pp. 1357-1367.
- Bos AB, van BM, van Gessel-Dabekaussen AA & Habbema JD (1998), Organised cervical cancer screening still leads to higher coverage than spontaneous screening in The Netherlands, *Eur.J.Cancer*, vol. 34, no. 10, pp. 1598-1601.
- Brawarsky P, Brooks DR, Mucci LA & Wood PA (2004), Effect of physician recommendation and patient adherence on rates of colorectal cancer testing, *Cancer Detect.Prev.*, vol. 28, no. 4, pp. 260-268.
- Brenner H, Chang-Claude J, Seiler CM, Sturmer T & Hoffmeister M (2007a), Potential for colorectal cancer prevention of sigmoidoscopy versus colonoscopy: population-based case control study, *Cancer Epidemiol.Biomarkers Prev.*, vol. 16, no. 3, pp. 494-499.
- Brenner H, Hoffmeister M, Arndt V & Haug U (2007b), Gender differences in colorectal cancer: implications for age at initiation of screening, *Br.J.Cancer*, vol. 96, no. 5, pp. 828-831.
- Brenner H, Hoffmeister M & Haug U (2008), Should colorectal cancer screening start at the same age in European countries? Contributions from descriptive epidemiology, *Br.J.Cancer*, vol. 99, no. 3, pp. 532-535.
- Brotherstone H, Miles A, Robb KA, Atkin W & Wardle J (2006), The impact of illustrations on public understanding of the aim of cancer screening, *Patient.Educ.Couns.*, vol. 63, no. 3, pp. 328-335.
- Bucchi L & Serafini M (1992), Spontaneous screening for cervical cancer and diagnostic histories of incident cases, *Tumori*, vol. 78, no. 4, pp. 239-243.
- Burnand B, Harris JK, Wietlisbach V, Froehlich F, Vader JP & Gonvers JJ (2006), Use, appropriateness, and diagnostic yield of screening colonoscopy: an international observational study (EPAGE), *Gastrointest.Endosc.*, vol. 63, no. 7, pp. 1018-1026.
- Butterworth AS, Higgins JP & Pharoah P (2006), Relative and absolute risk of colorectal cancer for individuals with a family history: a meta-analysis, *Eur J Cancer*, vol. 42, no. 2, pp. 216-227.
- Chamot E, Charvet AI & Perneger TV (2007), Who gets screened, and where: a comparison of organised and opportunistic mammography screening in Geneva, Switzerland, *Eur.J.Cancer*, vol. 43, no. 3, pp. 576-584.
- Church JM (2005), A scoring system for the strength of a family history of colorectal cancer, *Dis.Colon Rectum*, vol. 48, no. 5, pp. 889-896.
- Church TR, Yeazel MW, Jones RM, Kochevar LK, Watt GD, Mongin SJ, Cordes JE & Engelhard D (2004), A randomized trial of direct mailing of fecal occult blood tests to increase colorectal cancer screening, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 96, no. 10, pp. 770-780.
- Cohen LB (2010), Split dosing of bowel preparations for colonoscopy: an analysis of its efficacy, safety, and tolerability, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 72, no. 2, pp. 406-412.
- Cokkinides VE, Chao A, Smith RA, Vernon SW & Thun MJ (2003), Correlates of underutilization of colorectal cancer screening among U.S. adults, age 50 years and older, *Prev.Med.*, vol. 36, no. 1, pp. 85-91.
- Cole SR, Smith A, Wilson C, Turnbull D, Esterman A & Young GP (2007), An advance notification letter increases participation in colorectal cancer screening, *J.Med.Screen.*, vol. 14, no. 2, pp. 73-75.
- Cole SR & Young GP (2001), Effect of dietary restriction on participation in faecal occult blood test screening for colorectal cancer, *Med.J.Aust.*, vol. 175, no. 4, pp. 195-198.
- Cole SR, Young GP, Byrne D, Guy JR & Morcom J (2002), Participation in screening for colorectal cancer based on a faecal occult blood test is improved by endorsement by the primary care practitioner, *J.Med.Screen.*, vol. 9, no. 4, pp. 147-152.
- Cole SR, Young GP, Esterman A, Cadd B & Morcom J (2003), A randomised trial of the impact of new faecal haemoglobin test technologies on population participation in screening for colorectal cancer, *J.Med.Screen.*, vol. 10, no. 3, pp. 117-122.
- Costanza ME, Luckmann R, Stoddard AM, White MJ, Stark JR, Avrunin JS, Rosal MC & Clemow L (2007), Using tailored telephone counseling to accelerate the adoption of colorectal cancer screening, *Cancer Detect.Prev.*, vol. 31, no. 3, pp. 191-198.
- Cottet V, Pariente A, Nalet B, Lafon J, Milan C, Olschwang S, Bonaiti-Pellie C, Faivre J & Bonithon-Kopp C (2007),

- Colonoscopic screening of first-degree relatives of patients with large adenomas: increased risk of colorectal tumors, *Gastroenterology*, vol. 133, no. 4, pp. 1086-1092.
- Courtier R, Casamitjana M, Macia F, Panades A, Castells X, Gil MJ, Hidalgo JM & Sanchez-Ortega JM (2002), Participation in a colorectal cancer screening programme: influence of the method of contacting the target population, *Eur.J.Cancer Prev.*, vol. 11, no. 3, pp. 209-213.
- Dassow P (2005), Setting educational priorities for women's preventive health: measuring beliefs about screening across disease states, *J Womens Health (Larchmt.)*, vol. 14, no. 4, pp. 324-330.
- Dove-Edwin I, Sasieni P, Adams J & Thomas HJ (2005), Prevention of colorectal cancer by colonoscopic surveillance in individuals with a family history of colorectal cancer: 16 year, prospective, follow-up study, *BMJ*, vol. 331, no. 7524, p. 1047.
- Eddy DM (1990), Screening for colorectal cancer, *Ann.Intern.Med.*, vol. 113, no. 5, pp. 373-384.
- Eisinger F, Cals L, Calazel-Benque A, Blay JY, Coscas Y, Dolbeault S, Namer M, Pivot X, Rixe O, Serin D, Roussel C & Morere JF (2008), Impact of organised programs on colorectal cancer screening, *BMC.Cancer*, vol. 8, p. 104.
- Engelstad LP, Stewart SL, Nguyen BH, Bedeian KL, Rubin MM, Pasick RJ & Hiatt RA (2001), Abnormal Pap smear follow-up in a high-risk population, *Cancer Epidemiol.Biomarkers Prev.*, vol. 10, no. 10, pp. 1015-1020.
- Etzioni DA, Yano EM, Rubenstein LV, Lee ML, Ko CY, Brook RH, Parkerton PH & Asch SM (2006), Measuring the quality of colorectal cancer screening: the importance of follow-up, *Dis Colon Rectum*, vol. 49, no. 7, pp. 1002-1010.
- Federici A, Giorgi RP, Bartolozzi F, Farchi S, Borgia P & Guasticchi G (2006), The role of GPs in increasing compliance to colorectal cancer screening: a randomised controlled trial (Italy), *Cancer Causes Control*, vol. 17, no. 1, pp. 45-52.
- Federici A, Giorgi RP, Borgia P, Bartolozzi F, Farchi S & Gausticchi G (2005), The immunochemical faecal occult blood test leads to higher compliance than the guaiac for colorectal cancer screening programmes: a cluster randomized controlled trial, *J.Med.Screen.*, vol. 12, no. 2, pp. 83-88.
- Giorgi Rossi P, Federici A, Bartolozzi F, Farchi S, Borgia P & Guasticchi G (2005), Understanding non-compliance to colorectal cancer screening: a case control study, nested in a randomised trial [ISRCTN83029072], *BMC.Public Health*, vol. 5, p. 139.
- Goulard H, Boussac-Zarebska M, Ancelle-Park R & Bloch J (2008), French colorectal cancer screening pilot programme: results of the first round, *J.Med.Screen.*, vol. 15, no. 3, pp. 143-148.
- Grazzini G, Castiglione G, Isu A, Mantellini P, Rubeca T, Sani C, Turco P & Zappa M (2000), Colorectal cancer screening by fecal occult blood testing: results of a population-based experience, *Tumori*, vol. 86, no. 5, pp. 384-388.
- Harris MA, Byles JE, Cockburn J & D'Este C (2000), A general practice-based recruitment strategy for colorectal cancer screening, *Aust.N.Z.J.Public Health*, vol. 24, no. 4, pp. 441-443.
- Holschneider CH, Felix JC, Satmary W, Johnson MT, Sandweiss LM & Montz FJ (1999), A single-visit cervical carcinoma prevention program offered at an inner city church: A pilot project, *Cancer*, vol. 86, no. 12, pp. 2659-2667.
- IARC (2005), Cervix Cancer Screening, IARC Handbooks of Cancer Prevention no. 10.
- Jacobson VJ & Szilagyi P (2005), Patient reminder and patient recall systems to improve immunization rates, *Cochrane.Database.Syst.Rev.* no. 3, p. CD003941.
- James AS, Campbell MK & Hudson MA (2002), Perceived barriers and benefits to colon cancer screening among African Americans in North Carolina: how does perception relate to screening behavior?, *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.*, vol. 11, no. 6, pp. 529-534.
- Jepson R, Clegg A, Forbes C, Lewis R, Sowden A & Kleijnen J (2000), The determinants of screening uptake and interventions for increasing uptake: a systematic review, *Health Technol.Assess.*, vol. 4, no. 14, p. i-133.
- Jerant A, Kravitz RL, Rooney M, Amerson S, Kreuter M & Franks P (2007), Effects of a tailored interactive multimedia computer program on determinants of colorectal cancer screening: a randomized controlled pilot study in physician offices, *Patient.Educ.Couns.*, vol. 66, no. 1, pp. 67-74.
- Johns LE & Houlston RS (2001), A systematic review and meta-analysis of familial colorectal cancer risk, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 96, no. 10, pp. 2992-3003.
- King J, Fairbrother G, Thompson C & Morris DL (1992), Colorectal cancer screening: optimal compliance with postal faecal occult blood test, *Aust.N.Z.J.Surg.*, vol. 62, no. 9, pp. 714-719.
- Klabunde CN, Schenck AP & Davis WW (2006), Barriers to colorectal cancer screening among Medicare consumers, *Am.J.Prev.Med.*, vol. 30, no. 4, pp. 313-319.
- Läärä E, Day NE & Hakama M (1987), Trends in mortality from cervical cancer in the Nordic countries: association with organised screening programmes, *Lancet*, vol. 1, no. 8544, pp. 1247-1249.
- Lakoff J, Paszat LF, Saskin R & Rabeneck L (2008), Risk of developing proximal versus distal colorectal cancer after a negative colonoscopy: a population-based study, *Clin. Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 6, no. 10, pp. 1117-1121.
- Launoy G, Veret JL, Richir B, Reaud JM, Ollivier V, Valla A & Gignoux M (1993), Involvement of general practitioners in mass screening. Experience of a colorectal cancer mass screening programme in the Calvados region (France), *Eur.J.Cancer Prev.*, vol. 2, no. 3, pp. 229-232.
- Lawsin C, DuHamel K, Weiss A, Rakowski W & Jandorf L (2007), Colorectal cancer screening among low-income African Americans in East Harlem: a theoretical approach to understanding barriers and promoters to screening, *J Urban.Health*, vol. 84, no. 1, pp. 32-44.
- Lipkus IM, Green LG & Marcus A (2003), Manipulating perceptions of colorectal cancer threat: implications for screening intentions and behaviors, *J Health Commun.*, vol. 8, no. 3, pp. 213-228.
- Lynge E, Clausen LB, Guignard R & Poll P (2006), What happens when organization of cervical cancer screening is delayed or stopped?, *J.Med.Screen.*, vol. 13, no. 1, pp. 41-46.
- Malila N, Anttila A & Hakama M (2005), Colorectal cancer screening in Finland: details of the national screening programme implemented in Autumn 2004, *J Med.Screen.*, vol. 12, no. 1, pp. 28-32.

- Malila N, Oivanen T & Hakama M (2008), Implementation of colorectal cancer screening in Finland: experiences from the first three years of a public health programme, *Z.Gastroenterol.*, vol. 46 Suppl 1, p. S25-S28.
- McCaffery K, Wardle J, Nadel M & Atkin W (2002), Socioeconomic variation in participation in colorectal cancer screening, *J Med.Screen.*, vol. 9, no. 3, pp. 104-108.
- Menges M, Fischinger J, Gartner B, Georg T, Woerdehoff D, Maier M, Harloff M, Stegmaier C, Raedle J & Zeitz M (2006), Screening colonoscopy in 40- to 50-year-old first-degree relatives of patients with colorectal cancer is efficient: a controlled multicentre study, *Int.J.Colorectal Dis.*, vol. 21, no. 4, pp. 301-307.
- Menon U, Champion VL, Larkin GN, Zollinger TW, Gerde PM & Vernon SW (2003), Beliefs associated with fecal occult blood test and colonoscopy use at a worksite colon cancer screening program, *J Occup. Environ. Med.*, vol. 45, no. 8, pp. 891-898.
- Miles A, Cockburn J, Smith RA & Wardle J (2004), A perspective from countries using organized screening programs, *Cancer*, vol. 101, no. 5 Suppl, pp. 1201-1213.
- Miller MF & Wong JG (1993), Reducing financial barriers enhances the return rate of stool Hemoccult packets, *Am.J.Med.Sci.*, vol. 306, no. 2, pp. 98-100.
- Montano DE, Selby JV, Somkin CP, Bhat A & Nadel M (2004), Acceptance of flexible sigmoidoscopy screening for colorectal cancer, *Cancer Detect. Prev.*, vol. 28, no. 1, pp. 43-51.
- Nakama H, Zhang B, Fukazawa K & Abdul Fattah AS (2000), Family history of colorectal adenomatous polyps as a risk factor for colorectal cancer, *Eur.J.Cancer*, vol. 36, no. 16, pp. 2111-2114.
- Ness RM, Holmes AM, Klein R & Dittus R (2000), Cost-utility of one-time colonoscopic screening for colorectal cancer at various ages, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 95, no. 7, pp. 1800-1811.
- Newcomb PA, Storer BE, Morimoto LM, Templeton A & Potter JD (2003), Long-term efficacy of sigmoidoscopy in the reduction of colorectal cancer incidence, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 95, no. 8, pp. 622-625.
- Nieminen P, Kallio M, Anttila A & Hakama M (1999), Organised vs. spontaneous Pap-smear screening for cervical cancer: A case-control study, *Int.J.Cancer*, vol. 83, no. 1, pp. 55-58.
- Nygaard JF, Skare GB & Thoresen SO (2002), The cervical cancer screening programme in Norway, 1992-2000: changes in Pap smear coverage and incidence of cervical cancer, *J.Med.Screen.*, vol. 9, no. 2, pp. 86-91.
- Parra-Blanco A, Nicolas-Perez D, Gimeno-Garcia A, Grosso B, Jimenez A, Ortega J & Quintero E (2006), The timing of bowel preparation before colonoscopy determines the quality of cleansing, and is a significant factor contributing to the detection of flat lesions: a randomized study, *World J.Gastroenterol.*, vol. 12, no. 38, pp. 6161-6166.
- Pignone M, Campbell MK, Carr C & Phillips C (2001), Meta-analysis of dietary restriction during fecal occult blood testing, *Eff.Clin.Pract.*, vol. 4, no. 4, pp. 150-156.
- Pignone M, Saha S, Hoerger T & Mandelblatt J (2002), Cost-effectiveness analyses of colorectal cancer screening: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force, *Ann. Intern.Med.*, vol. 137, no. 2, pp. 96-104.
- Plaskon PP & Fadden MJ (1995), Cancer screening utilization: is there a role for social work in cancer prevention?, *Soc.Work Health Care*, vol. 21, no. 4, pp. 59-70.
- Puliti D, Miccinesi G, Collina N, De L, V, Federico M, Ferretti S, Finarelli AC, Foca F, Mangone L, Naldoni C, Petrella M, Ponti A, Segnan N, Sigona A, Zarccone M, Zorzi M, Zappa M & Paci E (2008), Effectiveness of service screening: a case-control study to assess breast cancer mortality reduction, *Br.J.Cancer*, vol. 99, no. 3, pp. 423-427.
- Quinn M, Babb P, Jones J & Allen E (1999), Effect of screening on incidence of and mortality from cancer of cervix in England: evaluation based on routinely collected statistics, *BMJ*, vol. 318, no. 7188, pp. 904-908.
- Regula J, Rupinski M, Kraszewska E, Polkowski M, Pachlewski J, Orłowska J, Nowacki MP & Butruk E (2006), Colonoscopy in colorectal-cancer screening for detection of advanced neoplasia, *N.Engl.J.Med.*, vol. 355, no. 18, pp. 1863-1872.
- Robb KA, Miles A, Campbell J, Evans P & Wardle J (2006), Can cancer risk information raise awareness without increasing anxiety? A randomized trial, *Prev.Med.*, vol. 43, no. 3, pp. 187-190.
- Ronco G, Pilutti S, Patriarca S, Montanari G, Ghiringhello B, Volante R, Giordano L, Zanetti R, Mancini E & Segnan N (2005), Impact of the introduction of organised screening for cervical cancer in Turin, Italy: cancer incidence by screening history 1992-98, *Br.J.Cancer*, vol. 93, no. 3, pp. 376-378.
- Ronco G, Segnan N, Giordano L, Pilutti S, Senore C, Ponti A & Volante R (1997), Interaction of spontaneous and organised screening for cervical cancer in Turin, Italy, *Eur.J.Cancer*, vol. 33, no. 8, pp. 1262-1267.
- Rostom A, Jolicoeur E, Dube C, Gregoire S, Patel D, Saloojee N & Lowe C (2006), A randomized prospective trial comparing different regimens of oral sodium phosphate and polyethylene glycol-based lavage solution in the preparation of patients for colonoscopy, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 64, no. 4, pp. 544-552.
- Saito H, Soma Y, Koeda J, Wada T, Kawaguchi H, Sobue T, Aisawa T & Yoshida Y (1995), Reduction in risk of mortality from colorectal cancer by fecal occult blood screening with immunochemical hemagglutination test. A case-control study, *Int.J.Cancer*, vol. 61, no. 4, pp. 465-469.
- Schenck AP, Klabunde CN & Davis WW (2006), Racial differences in colorectal cancer test use by Medicare consumers, *Am.J.Prev. Med.*, vol. 30, no. 4, pp. 320-326.
- Seeff LC, Manninen DL, Dong FB, Chattopadhyay SK, Nadel MR, Tangka FK & Molinari NA (2004), Is there endoscopic capacity to provide colorectal cancer screening to the unscreened population in the United States?, *Gastroenterology*, vol. 127, no. 6, pp. 1661-1669.
- Segnan N, Senore C, Andreoni B, Arrigoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, DiPlacido R, Ferrari A, Ferraris R, Ferrero F, Fracchia M, Gasperoni S, Malfitana G, Recchia S, Risio M, Rizzetto M, Saracco G, Spandre M, Turco D, Turco P & Zappa M (2005), Randomized trial of different screening strategies for colorectal cancer: patient response and detection rates, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 97, no. 5, pp. 347-357.
- Segnan N, Senore C, Andreoni B, Azzoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, Ederle A, Fantin A, Ferrari A, Fracchia M, Ferrero F, Gasperoni S, Recchia S, Risio M, Rubeca T, Saracco G & Zappa M (2007), Comparing attendance and detection rate

of colonoscopy with sigmoidoscopy and FIT for colorectal cancer screening, *Gastroenterology*, vol. 132, no. 7, pp. 2304-2312.

Seifert B, Zavoral M, Fric P & Bencko V (2008), The role of primary care in colorectal cancer screening: experience from Czech Republic, *Neoplasma*, vol. 55, no. 1, pp. 74-80.

Selby JV, Friedman GD, Quesenberry CP, Jr. & Weiss NS (1992), A case-control study of screening sigmoidoscopy and mortality from colorectal cancer, *N.Engl.J.Med.*, vol. 326, no. 10, pp. 653-657.

Senore C, Segnan N, Rossini FP, Ferraris R, Cavallero M, Coppola F, Pennazio M & Atkin WS (1996), Screening for colorectal cancer by once only sigmoidoscopy: a feasibility study in Turin, Italy, *J Med. Screen.*, vol. 3, no. 2, pp. 72-78.

Sewitch MJ, Fournier C, Ciampi A & Dyachenko A (2007), Adherence to colorectal cancer screening guidelines in Canada, *BMC.Gastroenterol.*, vol. 7, p. 39.

Slattery ML, Kinney AY & Levin TR (2004), Factors associated with colorectal cancer screening in a populationbased study: the impact of gender, health care source, and time, *Prev.Med.*, vol. 38, no. 3, pp. 276-283.

Sondergaard JO, Bulow S & Lynge E (1991), Cancer incidence among parents of patients with colorectal cancer, *Int.J.Cancer*, vol. 47, no. 2, pp. 202-206.

Stern MA, Fendrick AM, McDonnell WM, Gunaratnam N, Moseley R & Chey WD (2000), A randomized, controlled trial to assess a novel colorectal cancer screening strategy: the conversion strategy—a comparison of sequential sigmoidoscopy and colonoscopy with immediate conversion from sigmoidoscopy to colonoscopy in patients with an abnormal screening sigmoidoscopy, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 95, no. 8, pp. 2074-2079.

Stone EG, Morton SC, Hulscher ME, Maglione MA, Roth EA, Grimshaw JM, Mittman BS, Rubenstein LV, Rubenstein LZ & Shekelle PG (2002), Interventions that increase use of adult immunization and cancer screening services: a meta-analysis, *Ann. Intern.Med.*, vol. 136, no. 9, pp. 641-651.

Sutton S, Wardle J, Taylor T, McCaffery K, Williamson S, Edwards R, Cuzick J, Hart A, Northover J & Atkin W (2000), Predictors of attendance in the United Kingdom flexible sigmoidoscopy screening trial, *J Med.Screen.*, vol. 7, no. 2, pp. 99-104.

Tazi MA, Faivre J, Dassonville F, Lamour J, Milan C & Durand G (1997), Participation in faecal occult blood screening for colorectal cancer in a well defined French population: results of five screening rounds from 1988 to 1996, *J.Med.Screen.*, vol. 4, no. 3, pp. 147-151.

Tifratene K, Eisinger F, Rinaldi Y, Didelot R & Seitz JF (2007), Colorectal cancer screening program: cost effectiveness of systematic recall letters, *Gastroenterol.Clin.Biol.*, vol. 31, no. 11, pp. 929-933.

Tu SP, Taylor V, Yasui Y, Chun A, Yip MP, Acorda E, Li L & Bastani R (2006), Promoting culturally appropriate colorectal cancer screening through a health educator: a randomized controlled trial, *Cancer*, vol. 107, no. 5, pp. 959-966.

UK Colorectal Cancer Screening Pilot Group (2004), Results of the first round of a demonstration pilot of screening for colorectal cancer in the United Kingdom, *BMJ*, vol. 329, no. 7458, p. 133.

van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, van Oijen MG, Fockens P, van Krieken HH, Verbeek AL, Jansen JB & Dekker E (2008), Random comparison of guaiac and immunochemical fecal

occult blood tests for colorectal cancer in a screening population, *Gastroenterology*, vol. 135, no. 1, pp. 82-90.

Vernon SW (1997), Participation in colorectal cancer screening: a review, *J Natl.Cancer Inst.*, vol. 89, no. 19, pp. 1406-1422.

Vijan S, Inadomi J, Hayward RA, Hofer TP & Fendrick AM (2004), Projections of demand and capacity for colonoscopy related to increasing rates of colorectal cancer screening in the United States, *Aliment.Pharmacol.Ther.*, vol. 20, no. 5, pp. 507-515.

Walsh JM, Salazar R, Terdiman JP, Gildengorin G & Perez-Stable EJ (2005), Promoting use of colorectal cancer screening tests. Can we change physician behavior?, *J.Gen.Intern.Med.*, vol. 20, no. 12, pp. 1097-1101.

Wardle J, McCaffery K, Nadel M & Atkin W (2004), Socioeconomic differences in cancer screening participation: comparing cognitive and psychosocial explanations, *Soc.Sci.Med.*, vol. 59, no. 2, pp. 249-261.

Wardle J, Miles A & Atkin W (2005), Gender differences in utilization of colorectal cancer screening, *J.Med.Screen.*, vol. 12, no. 1, pp. 20-27.

Wee CC, McCarthy EP & Phillips RS (2005), Factors associated with colon cancer screening: the role of patient factors and physician counseling, *Prev.Med.*, vol. 41, no. 1, pp. 23-29.

Weinberg DS, Turner BJ, Wang H, Myers RE & Miller S (2004), A survey of women regarding factors affecting colorectal cancer screening compliance, *Prev.Med.*, vol. 38, no. 6, pp. 669-675.

Whitlock EP, Lin JS, Liles E, Beil TL & Fu R (2008), Screening for colorectal cancer: a targeted, updated systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force, *Ann.Intern.Med.*, vol. 149, no. 9, pp. 638-658.

Woodrow C, Rozmovits L, Hewitson P, Rose P, Austoker J & Watson E (2006), Bowel cancer screening in England: a qualitative study of GPs' attitudes and information needs, *BMC.Fam.Pract.*, vol. 7, p. 53.

Yabroff KR, Washington KS, Leader A, Neilson E & Mandelblatt J (2003), Is the promise of cancer-screening programs being compromised? Quality of follow-up care after abnormal screening results, *Med.Care Res.Rev.*, vol. 60, no. 3, pp. 294-331.

Zappa M, Castiglione G, Paci E, Grazzini G, Rubeca T, Turco P, Crocetti E & Ciatto S (2001), Measuring interval cancers in population-based screening using different assays of fecal occult blood testing: the District of Florence experience, *Int.J.Cancer*, vol. 92, no. 1, pp. 151-154.

Zauber AG, Lansdorf-Vogelaar I, Knudsen AB, Wilschut J, van BM & Kuntz KM (2008), Evaluating test strategies for colorectal cancer screening: a decision analysis for the U.S. Preventive Services Task Force, *Ann.Intern.Med.*, vol. 149, no. 9, pp. 659-669.

Zorzi M, de' Bianchi PS, Grazzini G & Senore C (2007), [Quality indicators for the evaluation of colorectal cancer screening programmes], *Epidemiol.Prev.*, vol. 31, no. 6 Suppl 1, pp. 6-56.

Ek 1, Rehberlerin hazırlanması süresince kilit klinik soruların incelenmesi için gerçekleştirilen analizleri ve literatür araştırması hakkında ilave bilgiler içermektedir.

Tarama sonuçlarının değerlendirilmesi ve yorumlanması

Yazarlar

Sue Moss
Rosemary Ancelle-Park
Hermann Brenner

3

Tarama sonuçlarının değerlendirilmesi ve yorumlanması

Yazarlar

Sue Moss, Birleşik Krallık
Rosemary Ancelle-Park, Fransa
Herman Brenner, Almanya

Katılanlar

Josep Espinàs, İspanya

İnceleyenler

Jack Cuzick, Birleşik Krallık
Elsebeth Lynge, Danimarka

Teşekkürler

Yorumlar ve öneriler Avrupa Kanser Ağı'ndan
memnuniyetle kabul edilmiştir.

Öneriler¹²

- 3.1 Tarama süreçlerinin dokümantasyonu, veri değerlendirmenin izlenmesi ve kalitesi ve doğru redaksiyon ve sonuçların raporlanması için kapsamlı sistemler, toplum tarama programlarının değerlendirilmesi için gereklidir (VI - A).Sect 3.1
- 3.2 Detaylı uygunluk kriterleri, önceden belirlenmiş protokole dayanarak önceden tanımlanmalıdır (ayrıca bakınız Bölüm 2, Öneri 2.4, Kısım 2.3.1.1) (VI - B).Sect 3.2.1
- 3.3 Kişisel kayıtlardan oluşan bir veri bankası (her bir tarama epizodunda kişi başına bir kayıt) tarama performansının sonuçlarını üretmek üzere gereklidir (VI - A).Sect 3.2.1
- 3.4 Veri bankası için kalite kontrol prosedürleri mevcut olmalı ve verinin kalitesini düzenli olarak kontrol etmek ve veri giriş hatalarını düzeltmek üzere çalıştırılmalıdır (VI - A).Sect 3.2.1
- 3.5 Programın izlenmesi için, düzenli aralıklarla (en azından yıllık) yaşa ve cinsiyete ve toplanmış veriyi kullanan tarama testinin tipine göre performans indikatörlerini veren tablolar üretilmelidir (VI - A).Sect 3.2.5
- 3.6 Yaş-cinsiyet alt grupları için tüm göstergeler hesaplanmalı ve raporlanmalıdır (VI - A).Sect 3.3
- 3.7 Davetiye kapsamı yüksek olmalıdır (%95) böylelikle taramanın etkisi azami seviyeye çıkartılabilir (VI - A).Sect 3.3.1
- 3.8 %45'lik minimum katılım kabul edilebilirdir (III - A), ancak en az %65'lik bir oranı hedeflemek önerilmektedir (III - A).Sect 3.3.1
- 3.9 Yetersiz GGKT'nin oranı düşük kalmalıdır. Bu, testi kullanan insanların algısına ve bu nedenle de topluma verilen bilginin kalitesine yansımaktadır. %3'den azı kabul edilebilirdir, %1'den azı ise arzu edilendir (Bakınız Bölüm 4, Öneri 4.21) (III - A).Sect 3.3.2;4.3.4
- 3.10 Takip kolonoskopisine yönlendirmenin yüksek oranları pozitif tarama testi ve takip talebinde bulunan muayene olan kişiler için ulaşılmalıdır (%90 kabul edilebilir, >%95 arzu edilir) (VI - A).Sect 3.3.2; 3.3.3
- 3.11 Tamamlanmamış taramanın ve takip kolonoskopilerinin yüzdesi ayrı olarak kaydedilmelidir. >%90'lık tamamlanma oranı kabul edilebilir, >%95 ise arzu edilendir (bakınız ayrıca Bölüm 5, Öneri 5.41) (III - A).Sect 3.3.2; 3.3.3; 5.4.5.1
- 3.12 Tarama deteksiyonlu kanserlerde olumlu aşamalı dağıtımı klinik olarak teşhis edilmiş kanserlerle kıyaslanması gözlemlenmelidir. Bu durumun eksikliğinde bir tarama programı etkili olamaz (I - A).Sect 3.3.2
- 3.13 Ciddi yan etkilerin oranı dikkatle izlenmelidir (III - A).Sect 3.3.2; 3.3.3

12 **Sect** (üst simge) Listede her tavsiyeden sonra Rehberlerin respektif önerilerle ilgili bölüm/lerini okuyucuya refere etmektedir.
Öneriler (üst simge) Bölüm üzerinden önce gelen metinde yer alan tavsiye sayısını refere etmektedir.

3.14 Takip kolonoskopisi ile uygunluğun yüksek oranlarına ulaşılmalıdır (%85 kabul edilebilir, >%90 arzu edilendir) (III - A).

Sect 3.3.2; 3.3.3

3.15 Gün içerisindeki zamanlar, bir tarama testinin tamamlanması ve sonuçların hasta tarafından alınması arasındaki, mümkün olduğunca kısa olmalıdır: kabul edilebilir standart >%90 15 gün içinde (VI - A).Sect 3.3.4

3.16 Pozitif taramadan sonra (herhangi bir model) takip kolonoskopisi, yönlendirmeye birlikte 31 gün içinde planlanmalıdır (kabul edilebilir standart >%90, arzu edilen >%95). (Bakınız Bölüm 5, Öneri 5.19) (VI - B).Sect 3.3.4; 5.3.5

3.17 Pozitif FS veya kolonoskopi arasındaki zaman aralığı ve kesin karar minimize edilmelidir ve vakaların %95'inde 31 günden fazla olmamalıdır (kabul edilebilir standart) (bakınız Bölüm 8, Öneri 8.2) (VI - B).Sect 3.3.4; 8.2

3.18 Bunların yerini tutan sonuç ölçümlerinin değerlendirilmesi, hedef kitledeki kolorektal kanser kayıtlarının ve hastalığın aşamasının verisinin dikkatle toplanmasını gerektirmektedir. Bu tür veri, ayrıca, trendlerin analiz edilmesine olanak sağlayan tarama programının tanıtımına doğrudan yönlendiren zaman süreci için de toplanmalıdır (VI - A).Sect 3.4

3.19 İnterval kanserler hakkındaki veri toplanmalı ve raporlanmalıdır (VI - A).Sect 3.4.1

3.20 İnterval kanserlerin değerlendirilme oranları, kanserlerin sınıflandırılmasına olanak tanıyan kanser kayıtlarına dikkatli yönlendirmeyi gerektirmektedir (tarama deteksiyonlu, interval, tedaviye cevap vermeyen, diğer gibi) Kanser kayıtları ile bir link oluşturulmalıdır (VI - A).Sect 3.4.1

3.1 Giriş

Tarama sonuçlarının değerlendirilmesi ve yorumlanması, kolorektal kanser tarama programının oluşturulduğu hedeflere ulaşım ulaşılmadığının farkına varmak için gereklidir. Tarama programlarının içeriğinin ve lojistiğinin ülkeye ve hatta bölgeye göre fark ettiği görülmüştür. Örneğin, kişiye özel davetiyelerin düzenlenmesinde nüfus kayıt işlemlerinin ilk varlığı, bu tür kayıtların eksikliğinin açık davet ile yapılmasına yönlendirebilecektir. Bu bağlamsal farklılıkların pek çoğu ölçülen sonuçları etkileyebilecektir.

Bir programın etkisi bireysel bileşenlerin kalitesinin bir fonksiyonudur. Programın başarısı sadece toplum sağlığı üzerindeki etkisi ile ölçülmeyip aynı zamanda organizasyonu, uygulanması ve kabul edilebilirliği ile de ölçülür.

Bir tarama programının organizasyonel yönleri, Rehberin 2. Bölümünde açıklanan, tarama sonuçlarının değerlendirilmesini ve yorumlanmasını etkiler. Bu nedenle, programın tüm yönleri izlenmeli ve değerlendirilmelidir.

Bir programın morbidite ve mortalite üzerindeki etkisinin efektif olup olmadığını tespit etmek, hedef kitlenin yayılmış bir zaman diliminde sürekli takip edilmesini gerektirmektedir. Bu nedenle, bir tarama programının erken yaşam sürecinde var olan, standart açıklamaları kullanan erken performans indikatörleri programın kalitesinin ölçümünde ve potansiyel uzun vadeli etkisinde gereklidir.

Toplum tarama programlarının değerlendirmenin kilit bileşenlerinden biri veri toplama programıdır. Kolorektal kanser tarama çeşitli testleri veya teknikleri kullanarak gerçekleştirilir. Değerlendirme için gerekli veri toplama tüm testler için ortak veya belirli testlere özel olabilir. Bu Rehberde verilen örnekler, gaitada gizli kan (GGKT) saptanmasına dayanan ve en yaygın şekilde kullanılan fleksible sigmoidoskopi (FS) veya kolonoskopi (KS) gibi in-vitro gaita testlerine ve endoskopik testlere işaret eder. Metinde, gGGKT Guaiac bazlı GGKTe, ve iGGKT immünojenik GGKTLere işaret eder.

Bu bölüm, sadece minimum veri değişkenlerini ve indikatörlerini kapsamaktadır, bunlar toplanmalı ve program değerlendirmesi amacı ile ölçülmelidir. Endoskopist performansını veya hasta memnuniyetini ölçen kalite indikatörlerini içermemektedir; bu tür indikatörlerin bir kısmı Rehberin başka yerlerinde açıklanmıştır.

Bir süre için, oportünistik taramanın (örneğin kolonoskopi ile) yer aldığı düzenlemelerde, organize bir programa katılım ve performansın anlamlı derecede bu tür taramanın yer almadığı düzenlemelerden farklı olduğunu not edin. Aşağıda açıklanan indikatörlerin değerlerinin büyük çoğunluğu sonucu düzenleme ile ilgilidir.

Öneri

- Tarama sürecinin dokümantasyonu için kapsamlı sistemlerin geliştirilmesi, veri doğruluğunun ve kalitesinin izlenmesi ve doğru derlenmesi ve sonuçların raporlanması toplumsal tarama programının değerlendirilmesi için gereklidir (Day, Williams & Khaw 1989) (VI - A).Öneriler 3.1

3.2 Değerlendirme için gerekli veri öğeleri

Bu kısım, değerlendirme için talep edilen göstergeler, analizler ve raporların oluşturulması için toplanması gereken, kaydedilen ve depolanan veri öğelerini ve bilgiyi açıklamaktadır.

3.2.1 Program koşulları

Program tipi

Yukarıda belirtildiği üzere, tarama programının organizasyonel yönleri tarama sonuçlarını ve yorumlanmasını etkiler. Toplum tabanlı programlar önerilirler, çünkü kalite kriteri ve değerlendirme uygulamasına olanak sağlarlar, tarama verisine ve kanser kayıt veri yoluyla bağlanma gibi (Karsa ve ark. 2010). Bu nedenle, program tipinin (toplum tabanlı veya toplum tabanlı olmayan) dokümanite edilmesi ve uygun hedef kitlenin daveti ve tanımlanması için kullanılan toplum verileri kaynaklarını tanımlar (örneğin nüfus kaydı). Tarama sonuçlarının verileri diğer kayıtlarla programı değerlendirme ve izleme için bağlanmalıdır.

Primer tarama testi

Hâlihazırda fleksibl sigmoidoskopi (FS) veya kolonoskopi (KS) ile birlikte endoskopik tarama primer tarama testleri olarak üye devletlerin birkaçında hâlihazırda yürütülmektedir. İleriye dönük sonuçlar ve performans üzerine bir programda kullanılan Birinci basamak testinin veya testlerinin tipinin potansiyel etkisi verilerle Birinci basamak testinin tipi her zaman sonuçların ve raporlamaların dokümantasyonunda gösterilir.

Toplum tabanlı

Bir tarama programı, sahadaki hedef kitlenin her bir üyesi program tarafından hizmet almak üzere tanımlanmış ve programca biliniyorsa ve hedef kitlenin uygun üyeleri katılım için bireysel olarak davet edildiğinde toplum tabanlıdır.

Hedef kitle verisinin geçerliliği ve güvenilirliği, programın düzenlendiği bölgedeki nüfus kayıtlarının var oluşuna, kalitesine ve erişimine dayanacaktır. Nüfus kayıtları her zaman geçerli olmayabilir ve hedef kitleyi belirleyen demografik veri çeşitli kaynaklardan elde edilebilir, nüfus sayımı verileri, seçim kayıtları, özel veya kamu sağlık hizmetleri kayıtları veya sağlık sigorta kayıtları gibi.

Davetiyelerin düzenlenmesi için dâhil olanlar hedef kitle veri bankasının seçimi, veri bankasının bütünlüğü ve bireyler veya değişkenlerine dayanmaktadır, örneğin seçim kayıtları uygun yabancıları veya doğum tarihlerini içermeyebilir.

Bireysel kayıtlardan oluşan bir veri bankası (her bir tarama epizodu için kişi başı bir kayıt) programın organizasyonel yönleri ve tarama performansı üzerine sonuçlar üretmek adına gereklidir (kapsam, katılım).

Toplanan veriler mantıklı bir sıra gözetmeli ve tarama sürecinin geliştirilmesini takip etmelidir (kişinin tanımlanması (doğum tarihi, cinsiyet), davet tarihi, hatırlatma tarihi, test tarihi, test sonuçları, değerlendirme sırasında muayene yapılması, sonuçlar, kolonoskopi tarihi, sonuçlar, yan etkiler, tedavi).

Saptanmış herhangi lezyonların veya tümörlerin (tümör alanı) bağırsaktaki yeri de ayrıca kaydedilmelidir (rektum, sigmoid, inen kolon (distal kolon), transvers kolon, splenik flexure, çıkan kolon).

Her bir değişken eksiksiz bir şekilde tanımlanmalıdır. Her bir tur için tüm toplanan veriler saklanmalı ve güncellenmiş bilgi önceki turlarda sağlanan verilerin üzerine yazılmamalıdır. Her bir tarama epizodu sırasındaki olayların zamanlamasındaki tüm bilgiler, davet geçmişi dahil olmak üzere, takvim tarihleri olarak kaydedilmelidir. Bu veri bankasının gelecekteki değerlendirme çabaları ve çok yönlü araştırmalara katılım için azami esnekliği sağlar. Aynı zamanda, ilk ve sonraki tarama epizodları ve katılım örnekleri farklı olan hastalar arasındaki ayrıştırmaya izin verir (bakınız Kısım 3.3).

Kendini kaydettirenler

- Kendini kaydettirenler, programın hizmet verdiği tanımlanan bölgedeki münasip sakinlerin, davetiyeleri oluşturmak için kullanılan hedef kitle kayıtları tarafından tespit edilmemiş kişilerin, kendi kendilerine kayıt yaptırmalarını tanımlamaktadır. Onların sayısı ayrıca raporlanmalıdır.

Kendini yönlendirenler

- Kendini yönlendirenler, davetiye almadan tarama talebinde bulunan veya davet edilen yaş aralığının dışında bulunan kişileri tanımlamaktadır. Davetiyenin kapsamına alınmamış olmaları veya ilgili yaş aralığının katılım oranına katılmamış olmaları gerekmektedir, ancak sayıları ayrıca raporlanmalıdır.

Öneriler

- Detaylı uygunluk kriterleri önceden tanımlanmış protokole dayanarak önceden tanımlanmalıdır (ayrıca bakınız Bölüm 2, Öneri 2.4, Kısım 2.3.1.1) (VI - B).Öneriler 3.2
- Kişisel kayıtlardan oluşan bir veri bankası (her bir tarama epizodu için kişi başına bir kayıt) taramanın performansının sonuçlarını alabilmek için gereklidir (VI - A).Öneriler 3.3
- Veri bankası için kalite kontrol prosedürleri var olmalı ve verilerin kalitesini ve veri giriş hatalarını kontrol etmek için düzenli olarak çalıştırılmalıdır. (VI - A).Öneriler 3.4

3.2.2 Davetiye değişkenleri

Hedef Popülasyon

Hedef popülasyon, program politikasına göre uygun yaşta olan ve tarama programının yapılacağı tanımlanmış bölgede oturan kişilerdir.

Uygun popülasyon

Uygun popülasyon, hedef popülasyonun içinde program politikası tarafından uygunluk kriterlerini karşılayan kişilerdir.

Davet edilen

Davet edilenler uygun popülasyonun üyeleri olup bunlar program politikası/sürecine göre bir davetiye alan kişilerdir: örneğin posta ile, Birinci basamak doktorları tarafından davet edilenler. N.B. Gönderilen tüm davetiyeler teslim alınmamış olabilir.

3.2.3 Primer tarama ve takibin süreç değişkenleri

3.2.3.1 Gaitada gizli kan testi (GGKT) ve diğer in-vitro testlerin süreç değişkenleri

Aşağıdaki süreç değişkenleri gaitada gizli kan testi bağlamında tanımlanmışlardır, çünkü GGKT AB tarafından hâlihazırda tavsiye edilen tek tarama testidir. Prensip, aynı tanımlama diğer in-vitro testler için de uygulanmaktadır. Veriler raporlanırken tarama için kullanılan testin tipinin belirtilmesi önerilmektedir.

Tarandı/test edildi

- Taranan veya test edilen katılımcıların grubu, sonuca dikkat edilmeksizin GGKT kullanan ve geri döndüren kişilerdir. Bunlara yetersiz/tamamlanmamış sonuçları olan kişiler de dahildir. Yapılan testlerin sayısı dikkate alınmaksızın her bir kişinin sadece bir kez sayıldığını not edin.

Yetersiz test

- Bir katılımcı tarafından iade edilen, sonuçları güvenilir bir şekilde tanımlanamayan testtir (bakınız Bölüm 4). Kalitesi işlem için yetersizdir ve program politikası gereğince test kayıt sonuçları için kullanılamaz.

Positif test

- Pozitif, diğer deyişle, anormal GGKT sonucu, son uygun test sonucunun program politikasına göre doğrudan takip kolonoskopisine yönlendirdiği testtir.

Takip kolonoskopisine yönlendirme

- Bu değişken, pozitif GGKT olup takip kolonoskopisi randevusu talebinde bulunan katılımcıları işaret etmektedir. İdeal olarak, pozitif GGKT olan tüm katılımcılar takip kolonoskopisine yönlendirilirler.

3.2.3.2 Endoskopik taramada değişkenler¹³

Aşağıdaki süreç değişkenleri, içinde fleksibl sigmoidoskopi (FS) veya kolonoskopi (KS) primer tarama testi olarak kullanılan KRK tarama bağlamında tanımlanmaktadır.

Taranan

- Taranan katılımcılar grubu sonucu dikkate alınmaksızın FS veya KS tarama muayenesine katılan kişileri kapsamaktadır. Bunlara yetersiz/tamamlanmamış sonuçları olan kişiler de dahildir. Yapılan testlerin sayısı dikkate alınmaksızın her bir kişinin sadece bir kez sayıldığını not edin.

¹³ Pozitif GGKT testi sonucu olarak takip kolonoskopisi yapılması ile ilgili süreç değişkenleri, pozitif FS veya KS tarama muayenesi sonucuna göre takip kolonoskopisi için olanlarla aynıdır. Bu nedenle Kısım 3.2.3.2 de açıklanmışlardır ("cerrahi veya 3. basamak endoskopiye yönlendirme", "hastaneye yatmayı gerektiren ciddi komplikasyonlar", "30 gün Mortalite").

Yetersiz test

- Bu grup, FS veya KS tarama muayenesine katılan, ancak yetersiz hazırlık nedeni ile sonuçları yorumlanamayan ve raporlama süresinde uygun tarama FS veya KS olmayan katılımcıları kapsamaktadır. Bu tür durumlarda yeni bir tarama muayenesinin yapılması gerekir.

Pozitif test

- Pozitif, bir başka deyişle anormal tarama FS veya KS, ya kanser tanısı veya bir adenomun veya diğer lezyonun çıkartılması, veya program politikasına göre daha ileri incelemeye yönlendirmek ile sonuçlanan demektir (bakınız Bölümler 2 ve 5).

Takip kolonoskopisine yönlendirme

- Bu gruba, pozitif tarama FS veya KS olup takip kolonoskopisi için tıbbi randevu talep eden katılımcılar dahildir.¹⁴

Cerrahi müdahaleye veya 3. basamak endoskopiye yönlendirme

- Bu grup katılımcılar, pozitif FS veya KS taramasını takiben söz konusu lezyonların alınması için cerrahi müdahale veya 3.basamak endoskopi randevusu talep edenleri kapsamaktadır (veya Birinci basamak FS veya KS taramasından sonra takip kolonoskopisinin sonucu olarak).

Hastaneye yatmayı gerektiren ciddi komplikasyonlar

- Çok az sayıda katılımcı, Birinci basamak FS veya KS taramasının sonucunun sendromu olarak, transfüzyonu kapsayan ciddi hemoraj, veya perforasyon, vagal sendrom veya peritonite bağlı 30 gün içinde hastaneye yatma şeklinde ciddi komplikasyonlar geliştirebilirler (veya herhangi bir tarama testi için takip kolonoskopisinin sonucu olarak).

30-gün Mortalite

- Hastaneye yatmayı gerektiren ciddi komplikasyonları olan katılımcıların çok daha az sayıda olanlarında, FS veya KS veya takip kolonoskopisi, tanısal veya tedavisel olsun olmasın, herhangi bir tarama testi ile yapılan primer taramadan 30 gün sonra ölüm gerçekleşebilir. Eğer ölüm endoskopi nedeni ile gerçekleşen komplikasyonlara dayanıyorsa, katılımcı bu grup içinde sayılmalıdır.

3.2.4 Program sonuç değişkenleri

Aşağıdaki sonuç değişkenleri herhangi bir halihazırda mevcut olan tarama testleri ile uygulanan KRK taramasına uygun düşmektedir.

Takip kolonoskopisi

Tanısal veya tedavisel kolonoskopinin¹⁵ program politikasına göre primer taramanın yapıldığı gruptaki katılımcılara, tarama endoskopisinin yetersiz ve eksik olduğu katılımcılar da dahildir. Yapılan takip kolonoskopilerinin sayısı dikkate alınmaksızın her bir kişinin bir kez sayıldığını not edin. Birden fazla kolonoskopi veya diğer takip incelemelerinin yapıldığı durumlarda raporlanan sonuç tüm tanısal veya tedavisel çalışmanın sonucu olmalıdır.

Raporlanan sonucun içindeki açıklamalar (neoplazmın derecesi,¹⁶ TNM evresi, diğer lezyonlar) Bölüm 7 de verilmiştir (Kısım 7.2, Tablo 7.1, Öneri 7.1-7.5, 7.8).

Eğer birden fazla lezyon bulunmuşsa, en kötü prognozu olan lezyon (bakınız Bölüm 7) taramanın sonucu olarak gösterilmelidir.

Bir kişide birden fazla saptanan lezyon olması durumunda, prognozda fark tanımlanması mümkün değilse o takdirde en fazla invaziv prosedür gerektiren lezyon kaydedilmelidir (bakınız Bölüm 7 ve 8).

¹⁴ Takip kolonoskopisinin yapılması mümkün olmayan nadir durumlarda, diğer takip muayeneleri yapılabilir. Bu hastalar takip KS'ine yönlendirilen gruba dahil edilmelidirler ancak ayrı olarak sayılmalıdırlar.

¹⁵ Takip kolonoskopisindeki dipnota bakınız.

¹⁶ Tarama programlarında "ilerlemiş adenom" teriminin kullanılması gelişmiştir ve bazen adenomların idaresini kategorize etmek için kullanılır. Şimdiki bağlamda, ilerlemiş adenom ya ≥ 10 mm büyüklüğünde olan ya da yüksek derecede mukozal neoplazm veya vilöz bileşken içerenerlidir (Bölüm 7).

Lezyonlar

Endoskopide veya cerrahi müdahalede çıkartılan veya biyopsi yapılan herhangi bir lezyon (adenom olarak teşhis edilseler de edilmeseler de) kaydedilmelidir.

Adenomlar

Endoskopide veya cerrahi müdahalede çıkartılmış patolojik numuneler adenomatoz olarak kaydedilmelidir.

İlerlemiş Adenom

Organizasyonel sebeplerden dolayı bu tür detayların toplanamadığı durumlarda program en azından ≥ 10 mm büyüklüğündeki adenomların toplanmasına ve raporlanmasına odaklanmalıdır (bakınız Bölüm 9, Kısım 9.1). Açıklama için Bölüm 7, Kısım 7.2 ve bir önceki sayfadaki dipnot 5'e bakınız.

Kanserler

Tarama programında veya tarama programına doğrudan katılımın sonucu olarak teşhis edilen kolorektal kanser (açıklama için bakınız Bölüm 7, Kısım 7.2).

Hastaneye yatmayı gerektiren ciddi komplikasyonlar

Açıklama için bakınız Kısım 3.2.3.2.

30 gün Mortalite

Detaylar için bakınız Kısım 3.2.3.2.

3.2.5 Veri tabloları

Öneri

- Programın izlenmesi için, performans indikatörlerini sunan tablolar, yaş ve cinsiyet ve toplanan veriyi kullanan tarama testi tipi tarafından düzenli aralıklarla üretilmelidir (en azından yıllık) **(VI - A)**. Öneriler 3.5

Tablolar insanlar için veri sunmalıdır, testler için değil ve bu nedenle her bir kişi yapılan testlerin sayısı dikkate alınmaksızın bir kez sayılır (bakınız Tablo 3.1).

- Programa katılımı, testin ana sonuçlarını, ve ana deteksiyon çıktılarını sunmalıdır. Verinin işlenmesi sırasında, kararlar yaşa dayanarak yapılmalıdır. Yaş, farklı olaylara göre hesaplanabilir (davetteki yaş, tarama sırasındaki yaş, teşhis sırasındaki yaş). Tarama sırasındaki yaş test prosedürü, sonuçlar ve çıktı ilişkili göstergeler için tercih edilir. Yaş, 5 yıllık gruplarda gösterilmelidir.

Tablo 3.1: KRK tarama programları tarafından üretilen önerilen veri tablolarının listesi

- Hedeflendi
- Müsait
- Davet edildi
- Tarandı/test edildi, primer taramada ve sonraki tarama epizodlarında
- Yetersiz testler
- Pozitif test veya tarama
- Takip kolonoskopisine katıldı (tanısal değerlendirme ve/veya tedavi)
- Negatif takip kolonoskopisi muayenesi (tanısal değerlendirme ve/veya tedavi)
- Pozitif takip kolonoskopisi muayenesi (tanısal değerlendirme ve/veya tedavi)
- Lezyon saptandı (en az bir tane)
- Adenom saptandı (en az bir tane)
- İlerlememiş adenom saptandı (en az bir tane)
- İlerlemiş/yüksek riskli adenom saptandı (en az bir tane)
- Evrede kanser saptandı

Tablolar, sırasıyla söz konusu raporlama dönemindeki kişi sayılarını, yaş, cinsiyet ve tarama cinsini kaydetmelidir. Mümkün olduğu durumlarda, veri ilk ve sonraki tarama epizodlarına bölünmelidir.

3.3 Erken performans indikatörleri

Taramanın çeşitli turları, hedef kitlede KRK mortalite üzerinde tarama programının etkisi ölçülmeden önce talep edilmektedir. Standart tanımlamaları kullanan erken performans indikatörleri bu nedenle, tarama programının kalitesini ölçmek ve potansiyel uzun süreli etkisini değerlendirmek için erken tarama programlarının uygulanmasında kümülatif tecrübe performans hedefleri koymak, standartları düzeltmek ve oluşturmaya dayanan kanıt sunar.

Performans indikatörlerini etkileyen faktörler

Kapsam ve kabul, bir başka deyişle katılım, herhangi bir primer tarama testini kullanan KRK tarama programlarına uygulanan organizasyonel parametrelerdir. Bunların herhangi bir tarama programının potansiyeli üzerinde önemli etkisi vardır, çünkü bunlar tarama müdahalesinde toplumun maruz kaldığı dereceyi yansıtır. Kapsam ve katılım dönüşümlü olarak hedef kitlenin yaş ve cinsiyetinden farklı katılım oranları nedeni ile etkilenecektir. Tarama performans indikatörleri, hastalığın altında yatan insidans çeşitliliği nedeni ile taranan toplumun yaş ve cinsiyet dağılımından etkilenecektir.

Öneri

- Yaş-cinsiyet alt grupları için tüm indikatörler hesaplanmalı ve raporlanmalıdır (VI - A).Öneriler 3.6

Ek olarak, yaş cinsiyet standardize edilmiş ölçümler karşılaştırma amaçlı olarak geliştirilmelidir.

Yaş, kişinin davet sırasındaki (kapsam/katılım ölçümü için) veya tarama zamanındaki (tarama sonucunun ölçümü için) yaşı olarak şahsi tarama turu için kaydedilmelidir. Böylelikle, bir kişi için tarama muayenesinin sonucu belirli tarama epizodu boyunca aynı yaş kategorisinde kaydedilmelidir.

Tarama performans indikatörleri aynı zamanda, tarama olmadığı zamanda hedef kitle içerisindeki geçmiş insidansından da etkilenecektir. Bu nedenle, tarama programının tanıtımından önceki dönem için acilen yaş cinsiyete dayalı insidans oranlarının dokümanite edilmesi için çaba gösterilmelidir. Eğer yüksek risk taşıyan denekler tespit edilirse, yönetilirse, ve/veya programın dışında bırakılırsa ve ayrı olarak raporlanırsa bunlar beyan edilmelidir.

Performans indikatörleri aynı zamanda, davet edilenler için taramanın primer tarama olup olmadığı, rutin aralıkla geçmişte tarananlar için bir tekrar tarama olup olmadığı veya geçmişte geri dönüş yapmayanlar için tarama olup olmadığına göre değişeceklerdir. Sonraki turlardaki indikatörler tarama aralığına dayanarak değişecektir.

Sadece ilk organize tarama turu tamamen ilk defa davet edilen ve katılan deneklerden oluşacaktır; tüm ek turlar yukarıda tanımlanan kategorilere dahil olan deneklerden oluşacaktır. "Sonraki düzenli" ve "sonraki düzensiz" taramayı ayırmak için kesiş noktası oluşturulmalıdır, burada pek çok programın her bir bireysel katılımcıyı rutin tarama aralığında davet etmenin başarılı olmayacağı dikkate alınmalıdır (örneğin 2 yıllık tarama aralığı olan program için 30 ayın kesiş noktası olması).

Veriler davet edilen/tarananlar için aşağıdaki şekilde ayrı analiz edilmelidir:¹⁷

- primer tarama, örneğin bireysel insanların tarama programı kapsamında ilk davetleri, organizasyonel tarama turu dikkate alınmaksızın;
- hiçbir zaman geri dönüş yapmayanlar için sonraki davet;
- daha önce tarananlar için sonraki davet;
- kendini yönlendirenler için bir sonuç olarak taramalar (davet almadan önce tarama talep eden kişileri veya davet edilen yaş aralığının dışında kalanları tanımlamaktadır); ve
- kendini kayıt ettirmeyi takiben tarananlar (hedef kitle içinde kayıtlı olmayanlar).

Tablolar 3.2-3.5, sırasıyla, randomize kontrol çalışmaları ve toplum tabanlı programlardan raporlanan gGGKT, iGGKT, FS ve kolonoskopi için kilit performans indikatörlerini listelemektedir. İndikatörlerin büyük bir kısmı için yayınlanan değerler ayrı ayrı çalışma ve programlar içinde kabul edilen tarama politikasından etkilenirler. Bunların dışında katılımı ilgili olanlarda bu nedenle raporlanan değerler kabul edilebilir düzeyler olarak tanımlanmak üzere kullanılmazlar.

Burada, olası süreç indikatörlerinin tarama sürecinin belirli kısımlarını yansıtan büyük bir sayısı vardır. Güncel sonuç, çalışma kapsamında tanımlanan epidemiyolojik önemi olanları sınırlamaktadır. Bunlar, katılımı, kaliteyi, yeterliliği ve organizasyonu ölçerler. Katılımın ölçümleri için olanlar hariç diğer tüm göstergeler in-vitro testler (GGKT) ve endoskopik testler (FS veya kolonoskopi) için ayrı ayrı gösterilmiştir.

17 Mümkün olduğu yerde, bunlar tarama politikası tarafından tanımlanan rutin tarama aralığındaki ve düzensiz aralıklarla yapılan sonraki davetlere ayrılmalıdır, örneğin rutin tekrar taramaya davete cevap vermeyenlerin en azından bir kere taranması ve sonraki organizasyonel tarama turuna davet edilmeleri (veya ilk testten sonra tanımlanmış zaman diliminden ziyade sonraki taramaya katılma).

3.3.1 Program kapsamı ve katılım

Kapsam ve katılım, bir başka deyişle katılım, her hangi bir tip primer tarama testini kullanan KRK tarama programlarına uygun olan organizasyonel parametreler.

Davetiye ile kapsam

Davetiye ile tarama programının kapsamı, seçilebilir olan popülasyonu kapsayan tanımlanmış tarama aralığında tarama programı tarafından davetiyelerin gönderildiği kapsam. Tanımlanan tarama döneminde hedef popülasyonu davet ederek programın organizasyonunun performansı hakkında bilgi verir.

Bu süre içinde davet edilen kişi sayısı*
Bu süre içinde hedef kitle içindeki seçilebilir kişi sayısı*

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama dönemine eşittir, örn. yıllık raporlama durumunda 12 ay.

Seçilebilir popülasyon Bölüm 2, Kısım 2.3.1.1 de tanımlanmıştır (inklüzyon/eksklüzyon kriterleri).

Öneri

Tarama etkisini azamiye çıkartmak için davetiye kapsamı yüksek (%95) olmalıdır. (VI - A).Öneriler 3.7

Muayenede kapsam

Muayene ile tarama programının kapsamı tarama muayenelerinin halihazırda seçilebilir popülasyona sunulmasının kapsamıdır.

Bu süre içinde taranmış/test edilmiş kişi sayısı*
Bu süre içinde hedef kitle içindeki seçilebilir kişi sayısı*

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama dönemine eşittir.

Burada taranan, sonuç ister yeterli ister yetersiz olsun ve kendi kendini yönlendirenler dahil ama kendini kayıt ettirenler hariç en az bir kere teste girenleri tanımlamaktadır. Sonuncular sayılmalı ancak ayrı olarak raporlanmalıdırlar. Davet için hedef yaş aralığının kapsamı tanımlamada, yaş aralığının dışındaki kendini yönlendirenleri hariç tutacaktır. Kapsamlı nüfus listelerinin bulunmadığı programlar için bu önemlidir ve kendini yönlendiren veya kendini kayıt ettiren söz konusu taranmışlarda büyük bir yüzdeyi sağlayabilir. Kapsam indikatörlerinin her ikisi de (davet veya muayene ile) yerel seviyede nüfus listelerinin ve hedef kitle veri bankasının bütünlüğünü değerlendirmek için yararlıdır.

Katılım oranı

Tarama için davet edilen tüm insanların yüzdesi olarak, daveti takiben belirlenmiş bir zaman çerçevesinde taramaya tabi tutulan kişilerin sayısı.

Bu süre içinde davet edilen ve taranan/test edilen kişi sayısı*
Bu süre içinde davet edilen uygun kişi sayısı *

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama dönemine eşittir.

Programın etkililiği katılım oranına dayanacaktır. Randomize GGKT çalışmalarında, ilk turda katılım %49,5 ile %66.8 arasındaydı (Tablo 3.2); ileri turlara katılım tekrar davet politikasına göre çeşitlenmektedir. Gönüllüleri alan bir ABD araştırmasında davet edilen deneklerin %75-%78'i en az bir kere taranmıştı (Mandel ve ark. 1993). Toplum tabanlı programlarda raporlanan katılım ilk turda %17.2 ile %90.1 aralığındadır; sonraki turlardaki katılım aralıkları daha düşüktür (%22.3-%52.1) (bakınız Tablolar 3.2 and 3.3). Fleksibl sigmoidoskopi için RKÇlerdeki katılım oranları %32.4 ile %83.5 arasında sıralanmaktadır, yeniden yüksek oranlar gönüllülerin alınması veya katılıma ilgilerini ifade edenlerle bağlantılıdır). Toplum tabanlı programlarda katılım oranları %7 ile %55 arasında sıralanmaktadır (Tablo 3.4).

Öneri

- En az %45 lik katılım kabul edilebilirdir (III - A),ancak en az %65 lik bir oranın hedeflenmesi önerilmektedir (Faivre ve ark. 1991; Zorzi ve ark. 2008) (III - A).Öneriler 3.8

3.3.2 Primer tarama için gaitada gizli kan testinin (GGKT) sonuçları

Test sonuçlarını göstermek için bir tablo cinsiyete ve yaşa göre yapılmalıdır (pozitif, negatif, veya yetersiz). Sonuçlar, ayrıca ilk ve sonraki taramalara yukarıda tanımlandığı gibi bölünmelidir (Kısım 3.3). GGKT indikatörleri kullanılan testin tipine ve program politikasına göre değişecektir ve bu nedenle de raporlanmalıdır.

Yetersiz GGKT oranı

Yetersiz testlerin oranı ayrı ayrı zaman dilimi döneminde geri dönüş yapılan ve hiçbiri yeterli olmayan bir veya daha fazla GGKT ile tanınmış kişilerin yüzdesi olarak tanımlanmıştır (örneğin 12 aylık bir dönem).

Bu süre içinde sadece yetersiz GGKTleri geri dönen kişi sayısı*
Bu süre içinde test edilen kişi sayısı*

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama dönemine eşittir.

Yetersiz testlerin oranları düşük kalmalıdır. Diğerlerinin arasında onlar, testi kullanan kişilerin anlayışını yansıtmaktadır ve bu nedenle de kendilerine sunulan bilginin kalitesini göstermektedir. Toplum tabanlı programlarda, yetersiz GGKTlerin oranları %0.4 ve %4.5 arasında (Tablo 3.2) raporlanmıştır. iGGKT için halihazırda veri mevcut değildir.

Öneri

- GGKT'in %3'den az yetersiz oranı kabul edilebilirdir, %1'den daha azı arzu edildir (bakınız Bölüm 4, Öneri 4.21, Kısım 4.3.4) (III - A).Öneriler 3.9

Pozitif GGKT oranı

gGGKT'in RKÇ'lerinde rehidrasyon olmaksızın pozitif oran %1.2 -%3.8, ve rehidrasyon ile %1.7-%15.4 idi. Ortalama riskli toplum tabanlı programlarda gGGKT'in pozitif oranı 50-69 yaşlarındaki katılımcılarda ilk turda %1.5-%8.5 idi. Sonraki turlardaki oranları sadece iki araştırma raporlamıştır, pozitif oranlar %0.8 ve %1.8 ile birlikte (Tablo 3.2).

Bu süre içinde pozitif GGKT sonucu olan kişi sayısı*
Bu süre içinde uygun şekilde test edilen kişi sayısı *

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama dönemine eşittir.

Toplum tabanlı araştırmalarda iGGKT için pozitif oranların aralığı ilk %4.4-%11.1, sonraki turlarda oran raporlayan tek bir araştırma ile %3.9 (Zorzi ve ark. 2008) (Tablo 3.3).

gGGKT için pozitif test sonuçları kullanılan slayt idare yöntemine dayanacak olup eğer slaytlar rehidre edilirse oran daha da yükselecektir. iGGKT için pozitif oran kabul edilen limit seviyesine göre değişecektir (bakınız Bölüm 4). Pozitif oranlar, 5 yıllık yaş gruplarına ve cinsiyete göre hazırlanmış bir tabloda gösterilmelidir. Pozitif oranlar erkeklerde kadınlara göre daha yüksektir ve her iki cinsiyette de yaş ile yükselme hastalığının doğal geçmişini yansıtmaktadır.

GGKT'ten sonra takip kolonoskopisine yönlendirme

Pozitif bir GGKT'tan sonra takip kolonoskopisine yönlendirme oranı, pozitif bir test ile taranan ve ayrı zaman dilimi sırasında pozitif/anormal testi olanların arasında kolonoskopiye yönlendirilen kişilerin oranını tanımlamaktadır.

Bu süre içinde kolonoskopiye yönlendirilen ve pozitif testi olan kişi sayısı *
Bu süre içinde pozitif/anormal testi olan kişi sayısı r*

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama dönemine eşittir.

Öneri

- Takip kolonoskopisine yönlendirmenin yüksek oranlarına, takip gerektiren pozitif tarama testi veya takip gerektiren muayenesi olan kişiler için temin ulaşılmalıdır (590 kabul edilebilir, >%95 arzu edildir) (VI - A).Öneriler 3.10

Takip kolonoskopisine uyma oranı

Bu süre içinde kolonoskopi muayenesine katılan kişi sayısı *
Bu süre içinde pozitif tarama testi olan ve yönlendirilen kişi sayısı *

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir

GGKT kullanan RKÇlarında kolonoskopiye uyma aralığı %73 ile %95 dir; toplum programlarında %88 ile %92 oranları raporlanmıştır. (Tablo 3.2)

Öneri

- Takip kolonoskopisine uymada yüksek oranlara ulaşılmalıdır (%85 kabul edilebilirdir, >%90 arzu edilendir) (III - A).
Öneriler 3.14

Takip kolonoskopisi sonucu, deteksiyon oranları

Kolonoskopi sonuçlarını cinsiyet ve yaş bazında gösteren bir tablo yapılmalıdır:

- Negatif, (lezyonlar, adenomlar veya kanserler saptanmamış olarak tanımlandı);
- Herhangi bir büyüklükte adenomların varlığı;
- İlerlememiş adenomların varlığı;
- İlerlemiş adenomların varlığı; ve
- İlerlemiş kanserlerin varlığı.

Yukarıdaki kolonoskopi indikatörleri yeterliliğin gerekli program indikatörleridir.

GGKT'inden sonra takip kolonoskopisinin tamamlanması

Tamamlanmamış kolonoskopilerin yüzdesi kaydedilmelidir (açıklama için bakınız Bölüm 5). Bir GGKT testli RKÇ takip kolonoskopisinin tamamlanma oranı için %89 raporlamıştır (Kronborg ve ark. 1996).

Öneri

- Takip kolonoskopisinin tamamlanma oranında >%90 kabul edilebilir, >%95 arzu edilendir (ayrıca bakınız Bölüm 5, Öneri 5.41) (III - A).Öneriler 3.11

Eğer birden fazla lezyon bulunursa, takip kolonoskopisinin sonucu olarak en kötü prognozu olan lezyon kullanılmalıdır.

Bir kişide birden fazla lezyon saptanması durumunda, prognozda farkın tanımlanması mümkün olmazsa, en fazla invaziv prosedür gerektiren lezyon kaydedilmelidir (bakınız Bölüm 1 ve Bölüm 7).

GGKT tarama programının deteksiyon oranları

Lezyon deteksiyon oranı

Lezyon deteksiyon oranı % olarak raporlanır ve ilgili zaman diliminde yeterli bir şekilde test edilenlerin arasında en az bir lezyon saptanan katılımcıların oranı olarak tanımlanır.

Bu süre içinde en az bir saptanan lezyonu olan kişi sayısı*
Bu süre içinde yeterli bir şekilde test edilen kişi sayısı *

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir

Adenom deteksiyon oranı

Adenom deteksiyon oranı 1 000 (%) olarak raporlanır ve ilgili zaman diliminde yeterli bir şekilde test edilenlerin arasında en az bir adenom saptanan katılımcıların oranı olarak tanımlanır.

Bu süre içinde en az bir saptanan adenomu olan kişi sayısı *
Bu süre içinde yeterli bir şekilde test edilen kişi sayısı *

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir

İlerlemiş adenom deteksiyon oranı

Adenom deteksiyon oranı 1 000 (%) olarak raporlanır ve ilgili zaman diliminde yeterli bir şekilde test edilenlerin arasında en az bir ilerlemiş adenom saptanan katılımcıların oranı olarak tanımlanır.

Bu süre içinde en az bir saptanan ilerlemiş adenomu olan kişi sayısı*

Bu süre içinde yeterli bir şekilde test edilen kişi sayısı *
--

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir

Kanser deteksiyon oranı

Kanserlerin ve adenomların saptanma oranları, GGKT kullanan toplum tabanlı programlarda gözlemlenen kanserlerin ve adenomların saptanma oranları Tablo 3.2 ve 3.3'de özetlenmiştir. Kanser deteksiyon oranlarının aralığı ilk turda %0.1.2 ile %0.9.5 arasında olup sonraki turlarda daha düşük oranlara sahiptir. (Ancak, bazı araştırmalar sadece ilerlemiş veya yüksek riskli adenomları raporlamaktadır.)

Bu süre içinde en az bir saptanan kanseri olan kişi sayısı*

Bu süre içinde yeterli bir şekilde test edilen kişi sayısı *
--

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir

Taramada saptanmış kanserlerin evresi

Taramada saptanan kanserlerin evre dağılımı, tarama turu, yaş ve cinsiyet ile raporlanmalıdır. Sadece gGGKT kullanan RK-C'lerde, Dukes Stage A olan taramada saptanan kanserlerin yüzdesi %26 ile %36 arasındadır (Tablo3.2).

Kolon kanserini evrelendirmede ilk olarak uluslararası TNM sınıflandırmasını ve ikincil olarak da Dukes sınıflandırmasını kullanmalıdır (bakınız Bölüm 7).

Öneri

Taramada saptanan kanserlerin tatminkar bir aşamalı dağıtımı klinik olarak teşhis edilen kanserlerle karşılaştırılarak gözlemlenmelidir. Bu durum söz konusu olmadığında bir tarama programı etkili olmaz (I - A).Öneriler 3.12

GGKT tarama programları için pozitif belirleyicilik değeri

Eğer sadece takip kolonoskopisi yapıldığında lezyonlar saptanabiliyorsa, takip KS güncel olarak yapılsa da yapılmasa da aşağıdaki açıklamalar dikkate alınmalıdır. Diğer pozitif belirleyicilik değerleri hesaplanabilir, herhangi bir ileri düzenleme olmaksızın pozitif testin PPD gibi. Böyle bir durumda payda, takip kolonoskopisine yönlendirilen pozitif test sonucu olan kişileri temsil eden sayı olacaktır.

Lezyonların saptanması için PPD

GGKT tarama programı aracılığı ile bir lezyonun saptanması için pozitif belirleyicilik değeri (PPD) olarak, takip KSne katılan pozitif GGKT testleri olanlar arasından takip KSnde en az bir lezyon saptanan kişilerin yüzdesi olarak tanımlanmaktadır.

Bu süre içinde en az bir saptanan lezyonu olan kişi sayısı*

Bu süre içinde kolonoskopiye katılan pozitif GGKT olan kişi sayısı
--

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir

Adenom saptanması için PPD

GGKT tarama programında adenom saptanmasının pozitif belirleyicilik değeri olarak, takip KSne katılan pozitif GGKT testleri olanlar arasından takip KS'te en az bir adenom saptanan kişilerin yüzdesi olarak tanımlanmaktadır.

Bu süre içinde en az bir saptanan adenomu olan kişi sayısı
--

Bu süre içinde kolonoskopiye katılan pozitif GGKT olan kişi sayısı
--

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir

İlerlemiş adenom saptanması için PPD

GGKT tarama programında ilerlemiş adenom saptanmasının pozitif belirleyicilik değeri olarak, takip KSne katılan pozitif GGKT testleri olanlar arasından takip KSnde en az bir ilerlemiş adenom saptanan kişilerin yüzdesi olarak tanımlanmaktadır.

Bu süre içinde en az bir saptanan ilerlemiş adenomu olan kişi sayısı*
Bu süre içinde kolonoskopiye katılan pozitif GGKT olan kişi sayısı

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir.

Değerler, sadece rehidrasyonsuz gGGKT kullanılan RKÇlarda %14.6 ve %54.5 ve rehidrasyonlu olanlarda %6.0 ile %11 arasında değişmektedir.

Kanser saptanması için PPD

GGKT tarama programında kanser saptanmasının pozitif belirleyicilik değeri olarak, takip KSne katılan pozitif GGKT testleri olanlar arasından takip KSnde en az bir kanser saptanan kişilerin yüzdesi olarak tanımlanmaktadır.

Bu süre içinde en az bir saptanan kanseri olan kişi sayısı*
Bu süre içinde kolonoskopiye katılan pozitif GGKT olan kişi sayısı

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir.

Değerler, sadece rehidrasyonsuz gGGKT kullanılan RKÇlarda %5.2 ve %18.7 ve toplum tabanlı programların başlangıç turunda %4.5 ile %8.6 arasında değişmektedir (sonraki taramada %5.3 ve %10.6) (Tablolar 3.2 ve 3.3).

Tablo 3.2: Guaiac bazlı GGK testi için performans indikatörleri kanıtı

	RKÇ aralığı ¹	Toplum tabanlı programların aralığı ²
Katılım oranı 1. Tur	%49.5 - %66.8	%17.2 - %70.8
Sonraki tur	%60 - %94	%22.3 - %52.1
Yetersiz oran	-	%0.4 - %4.5
GGKT için pozitif oran	%1.2 - %3.8 (%1.7 - %15.4) (rehidrasyon ile)	1. tarama %1.5 - %8.5 Sonraki tarama %0.8 - %1.8
Kolonoskopi uyum oranı	%73 ³ - %95	%87.8 - %91.7
Kolonoskopiye tamamlama oranı	%89 - %100	%72 - %95
Adenom saptanma oranı 1.Tarama	%05 - 14.5	%05.2 - 10.5
Sonraki tarama	%03.8	%03.3 - 4.7
Kanser saptanma oranı 1.Tarama	%01 - 2.5	%01.2 - 2.3
Sonraki tarama	%01.1 - 1.4	%00.9 - 0.94
A evresinde olan taramada saptanan kanserlerin oranı	%26 - %36	-
En ciddi lezyon olarak adenom için PPD	%14.6 - %54.8 (%6.0 - %11.0) (rehidrasyonlu)	%30.3 %26.8
Kanser için PPD	%5.2 - %18.7 (%0.9 - %6.1) (rehidrasyonlu)	1. tarama %6.2 - %8.5 Sonraki tarama %5.3 - %10.6
Yan etkiler (perforasyon, ciddi hemoraji)	%0.5 - %1.6 Kolonoskopi olan deneklerde	-

- 1 Minnesota (Mandel ve ark. 1993) yaş aralığı 50-80
Goteborg (Kewenter ve ark. 1994) yaş aralığı 60-64
Funen (Kronborg ve ark. 1996) yaş aralığı 45-75
Nottingham (Hardcastle ve ark. 1996) yaş aralığı 45-74
Hollanda (Hol ve ark. 2010) yaş aralığı 50-74
2 Yunanistan (Chrissidis ve ark. 2004) yaş aralığı 50+
Fransa (Denis ve ark. 2007) yaş aralığı 50-74
İtalya (Federici ve ark. 2006) yaş aralığı 50-74
Birleşik Krallık (Hart ve ark. 2003) yaş aralığı 41-65
İspanya (Peris ve ark. 2007) yaş aralığı 50-69
Birleşik Krallık (Weller ve ark. 2007) yaş aralığı 50-69
Finlandiya (Malila ve ark. 2008) yaş aralığı 60-69
3 Diğerlerinin, baryum lavmanı gibi bir alternatifleri vardı.

Tablo 3.3: iGGKT testi için performans indikatörleri kanıtı

	RKÇ verileri ¹	Toplum tabanlı programların aralığı ²
Katılım oranı	%61.5	%17 - %90.1
Yetersiz oran	-	-
Pozitif oran 1. Tarama	%4.8	%4.4 - %11.1
Herhangi bir tarama		%7.1
2. Tarama		%3.9
Kolonoskopiye uyma oranı	%96	%60 - %93.1
Kolonoskopiye tamamlama oranı	%98	-
Adenom saptanma oranı 1. Tarama	%027.6	%013.3 - 22.3
Kanser saptanma oranı 1. Tarama	%04.7	%01.8 - 9.5
2. Tarama		%01.3
Adenom için PPD	%59.8	%19.6 - %40.3
Kanser için PPD	%10.2	%4.5 - %8.6 - %4.0

1	Hollanda	(Hol ve ark. 2010)	yaş aralığı 50-74
2	İtalya	(Crotta ve ark. 2004)	yaş aralığı 50-74
	İtalya	(Grazzini ve ark. 2004)	yaş aralığı 50-70
	Uruguay	(Fenocchi ve ark. 2006)	yaş aralığı 50+
	Japonya	(Saito 2006)	yaş aralığı 40+

GGKT tarama programındaki endoskopik komplikasyonlar

30 gün içinde ölüme ek olarak, endoskopik muayeneye dayandırılabilir diğer ciddi komplikasyonlar Kısım 3.2.3.2 de belirtilmiştir. Ancak, GGKT tarama programlarında pek çok farklı endoskopik komplikasyonlar oluşabilir, araştırılabilir ise tüm komplikasyonlar aynı zamanda ileriye dönük nedenlerden de kayıtlıdır.

Herhangi bir komplikasyon için oran, ayrı ayrı zaman diliminde kolonoskopiye katılanlar içinde komplikasyon oluşan katılımcıların yüzdesi olarak tanımlanmalıdır. Eğer olabiliyorsa, oran, tarama ve takip kolonoskopisi için toplam ve ayrı olarak hesaplanmalıdır.

Bu süre içinde komplikasyon görülen kişi sayısı*
Bu süre içinde kolonoskopiye katılan kişi sayısı*

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir.

Öneri

- Ciddi yan etkilerin oranı dikkatle izlenmelidir (VI - A). Öneriler 3.13

Nottingham ve Minnesota'daki RKÇ'ler, GGKT ile taranan her 1 milyon kişide takip KS nedeni ile gerçekleşen yaklaşık 16 büyük komplikasyon göstermiştir. Bu, yaklaşık olarak iyi organize edilmiş yüksek kaliteli fleksibl sigmoidoskopi tarama programındaki takip kolonoskopisinden oluşan büyük komplikasyonlar riskine karşılık gelmektedir (bakınız Bölüm 1, Kısım 1.2.1.4 ve 1.3.1.4).

3.3.3 Primer tarama testleri olarak fleksibl sigmoidoskopi (FS) veya kolonoskopinin (KS) sonuçları

Test sonuçlarını (pozitif, negatif, yetersiz) göstermek için cinsiyet ve yaş bazlı bir tablo yapılmalıdır. Sonuçlar, ayrıca, yukarıda açıklandığı üzere başlangıç ve sonraki taramalar olarak da bölünmelidir (Kısım 3.3).

Yetersiz FS veya KS oranları

Yetersiz bir FS veya KS yetersiz hazırlık nedeni ile muayene yapılamazsa gerçekleşir.

Bu süre içinde sırasıyla yetersiz FS veya KS olan kişi sayısı*
Bu süre içinde FS veya KS ile taranan kişi sayısı*

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir.

İki RKÇ'de, yetersiz FS oranları %11 ile %12.7 arasında sıralanmaktadır (Tablo 3.4) (Weissfeld ve ark. 2005; Segnan ve ark. 2007).

FS veya KS'in tamamlanma oranları

FS ve KS muayeneleri, ancak yeterli bağırsak temizliği ile yapılır ve sigmoid-inen-kolon-junksiyon (FS), veya çekumun (KS) yanı sıra kolonun görüntülenmesi ile yapılır ise tamamlanmış sayılır.

Bu süre içinde sırasıyla FS veya KS tamamlayan kişi sayısı*
Bu süre içinde yeterli bağırsak temizliği ile sırasıyla FS veya KS ile taranan kişi sayısı*

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir.

Bir RKÇ tamamlanmamış KS muayenesi olarak %7.5 oranını raporlamıştır (Segnan ve ark. 2007). Diğer yazarlar %1.3 ve %8.9 oranlarını KS için raporlamışlardır (Schoenfeld ve ark. 2005; Regula ve ark. 2006). Önerilen standart >%90 dır (ayarlanmamış çekum entübasyon oranı, bakınız Bölüm 5, Kısım 5.4.5.1).

Endoskopi sonuç tabloları

Tarama endoskopisi sonuçlarını sunmak için cinsiyet ve yaş bazlı tablo yapılmalıdır:

- Negatif, (lezyonlar, adenomlar veya kanserler saptanmamış olarak tanımlandı);
- Herhangi bir büyüklükte adenomların varlığı;
- İlerlememiş adenomların varlığı;
- İlerlemiş adenomların varlığı; ve
- İlerlemiş kanserlerin varlığı.

Benzer bir tablo, takip kolonoskopisine yönlendirilen FS veya KS tarama muayeneleri pozitif olan katılımcıların takip kolonoskopisinin endoskopik sonuçlarını göstermek için de yapılmalıdır (aşağı bakınız).

Aşağıdaki deteksiyon oranlarını hesaplamak için iki tablonun verileri birleştirilmelidir. Taramanın ve takip endoskopisinin ayrı analizleri de kalite kriteri amaçları için önerilmektedir. (aşağıdaki: "Takip kolonoskopisi sonuç tabloları"na bakınız).

Pozitif FS veya KS oranı

Bu süre içinde sırasıyla pozitif FS veya KS sonuçları olan kişi sayısı
Bu süre içinde FS veya KS sırasıyla taranan N kişiler*

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir.

Farklı araştırmalarda rapor edilen pozitif FS oranı kullanılan açıklamayla bağlantılıdır (örneğin, çıkartılan lezyonların daha ileri tedavi gerektirip gerektirmediğinin pozitif mi negatif mi bir sonuç olarak kaydedildiği). Raporlanan oranlar, 4 RKÇda %17.6 ile %27.7 arasında değişmektedir (Tablo 3.4). Pozitif KS oranları %20.4 ile %53.8 aralığında olarak toplumsal araştırmalardan raporlanmışlardır (Lieberman ve ark. 2000; Shoenfeld ve ark. 2005; Regula ve ark. 2006). Daha sonraki oran, aile öykülerinde KRK olan katılımcıların yüksek oranda olduğu bir araştırmada raporlanmıştır.

FS veya KS tarama programlarının deteksiyon oranları

Lezyon deteksiyon oranı

Lezyon deteksiyon oranı % olarak raporlanır ve ilgili zaman diliminde yeterli bir şekilde test edilenlerin arasında en az bir lezyon saptanan katılımcıların oranı olarak tanımlanır.

Bu süre içinde en az bir lezyonu saptanan kişi sayısı*
Bu süre içinde yeterli bir şekilde TS veya KS ile sırasıyla test edilen kişi sayısı*

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir.

Deteksiyon oranları 5 yıllık yaş ve cinsiyet gruplarını gösteren bir tablo ile verilmelidir.

Adenom deteksiyon oranı

Adenom deteksiyon oranı % olarak raporlanır ve ilgili zaman diliminde yeterli bir şekilde test edilenlerin arasında en az bir adenom saptanan katılımcıların oranı olarak tanımlanır.

Bu süre içinde en az bir saptanan adenomu olan kişi sayısı
Bu süre içinde yeterli bir şekilde FS veya KS ile sırasıyla test edilen kişi sayısı*

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir

Fleksibl sigmoidoskopiye RKÇlarında, adenom deteksiyon oranları %8.7 ile %12.1 arasındadır (Tablo 3.4).

İlerlemiş adenom deteksiyon oranı

İlerlemiş adenom deteksiyon oranı % olarak raporlanır ve ilgili zaman diliminde yeterli bir şekilde test edilenlerin arasında en az bir ilerlemiş adenom saptanan katılımcıların oranı olarak tanımlanır.

Bu süre içinde en az bir ilerlemiş adenomu saptanan kişi sayısı*
Bu süre içinde yeterli bir şekilde test edilen kişi sayısı*

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir.

İlerlemiş adenom deteksiyon oranları, kolonoskopinin toplum araştırmalarında %4.9 ve %8.6 arasında raporlanmıştır (Lieberman ve ark. 2000; Shoenfeld ve ark. 2005; Regula ve ark. 2006) (Tablo 3.5).

Kanser deteksiyon oranları

Kanser deteksiyon oranı, FS veya KS tarama katılımcılarının, sırasıyla, yeterli olarak göreceli zaman diliminde muayene edilenler arasında en az bir kolorektal kanser oranı olarak tanımlanmıştır. Fleksibl sigmoidoskopiye RKÇlarında, deteksiyon oranları %2.9 ile %5.4 aralığındadır (Tablo 3.4). Tüm kolonun muayenesinin yapılması nedeni ile KS taramasında daha yüksek oranlar beklenebilir.

Bu süre içinde en az bir kanseri saptanan N kişi sayısı*
Bu süre içinde yeterli bir şekilde FS veya KS ile sırasıyla test edilen N kişi sayısı*

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir.

FS veya KS den sonra takip kolonoskopisine yönlendirme

Pozitif FS veya KS taramasından sonra takip kolonoskopisi için yönlendirmenin ilgili oranı, pozitif tarama muayenesi olan ve ilgili zaman dilimindeki pozitif/anormal tarama muayenesi gösterenlerle program politikası gereğinde takip kolonoskopisi talep edenler arasındaki kişilerin oranı olarak tanımlanmıştır. Fleksibl sigmoidoskopiye RKÇlarında, pozitif FS olanların yönlendirilme oranları %8.3 ile %19.5 arasındadır (Tablo 3.4).

Bu süre içinde pozitif FS veya KS görülen ve sırasıyla takip KS'ine yönlendirilen kişi sayısı*
Bu süre içinde pozitif/anormal FS veya KS görülen ve sırasıyla takip gerektiren kişi sayısı*

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir.

Pozitif sonuçları olan tüm insanların yüzdesi olarak, GGKT bazlı tarama programlarının takip kolonoskopisine yönlendirme oranları FS tarama programlarına göre, pozitif tarama FS'inden sonra yönlendirme için program politikalarına dayanarak çok daha yüksektir. KS taramasından sonra takip KS'ne yönlendirme FS taramasından sonra yönlendirmeye göre çok daha az yaygındır, çünkü taramada bulunan lezyonların pek çoğu KS taraması sırasında alınabilmektedir. Ancak, program politikasına göre takibe yönlendirilen bütün insanların oranı olarak primer tarama testinin tipine bakılmaksızın uyum yüksek olmalıdır.

Öneri

- Takip kolonoskopisine yönlendirmenin yüksek oranlarına, takip gerektiren, pozitif FS veya KS taraması olan kişiler için ulaşılmalıdır (%90 kabul edilebilir, >%95 arzu edilendir) (VI - A).Öneriler 3.10

FS veya KS taramasından sonra takip kolonoskopisine uyma oranı

Pozitif endoskopik tarama muayenesinden sonra takip kolonoskopisine yönlendirmeye uyum oranı, zaman diliminde yönlendirilen, sırasıyla, pozitif FS veya KS taraması olanların arasından zaman dilimi içinde takip kolonoskopisine katılan kişilerin yüzdesi olarak tanımlanmıştır.

Bu süre içinde takip kolonoskopi muayenesine katılan kişi sayısı*
Bu süre içinde sırasıyla, pozitif FS veya KS tarama testi olan ve yönlendirilen kişi sayısı

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir.

Öneri

- Takip kolonoskopisine uymada yüksek oranlara ulaşılmalıdır (%85 kabul edilebilirdir, >%90 arzu edilendir) (IV - A).

Öneriler 3.14

Takip kolonoskopisi sonuç tabloları

Kolonoskopi sonuçlarını cinsiyet ve yaş bazında gösteren bir tablo yapılmalıdır:

- Negatif, (lezyonlar, adenomlar veya kanser saptanmamış olarak tanımlandı);
- Herhangi bir büyüklükteki adenomların varlığı;
- İlerlememiş adenomların varlığı;
- İlerlemiş adenomların varlığı; ve
- İlerlemiş kanserlerin varlığı.

Yukarıda belirtildiği üzere, benzer bir tablo Birinci basamak endoskopik tarama muayenelerinin sonuçlarını göstermek için yapılmalıdır. Lezyonların, adenomların ve kanserlerin deteksiyon program oranlarını hesaplamak için her iki tablonun verileri birleştirilmelidir.

FS veya KS'den sonra takip kolonoskopisinin tamamlanması

Tamamlanmamış kolonoskopilerinin (çekumun görüntülenememesi, Bölüm 5, Kısım 5.4.5.1 e bakınız) yüzdesi kaydedilmelidir.

Öneri

- FS veya KS taramasından sonra takip kolonoskopisinin tamamlanma oranında >%90 kabul edilebilir, >%95 arzu edilendir (ayrıca bakınız Bölüm 5, Öneri 5.41) (III - A). Öneriler 3.11

Eğer birden fazla lezyon bulunursa, programın değerlendirilmesi için takip kolonoskopisi esnasında en kötü prognozu olan lezyon kullanılmalıdır.

Bir kişide birden fazla saptanan lezyon olması durumunda, prognozda farkın tanımlanması mümkün olmazsa, en fazla invaziv prosedür gerektiren lezyon değerlendirme veri bankası için kullanılmalıdır (bakınız Kısım 3.2.4; Bölüm 7).

FS veya KS tarama programları için endoskopik komplikasyonlar

FS veya KS kullanan KRK tarama programlarında görülebilecek endoskopik komplikasyonlar, yukarıda tanımlanan GGKT tarama programında yapılan takip kolonoskopisinde olanlarla aynıdır (bakınız Kısım 3.3.2, sayfa 89).

Aşağıdaki komplikasyonlar ciddi olarak tanımlanmıştır; 30 gün içinde ölüm; transfüzyonu kapsayan hemoraji, ve perforasyon, vagal sendrom veya peritonit sendromu nedeni ile 30 gün içinde hastaneye yatma. Tüm komplikasyonlar, eğer fark edilebilir ise, ilgili sebepleri ile birlikte kaydedilmelidir. Herhangi bir komplikasyon için oran, endoskopik muayenenin (FS veya KS) ilgili tipine katılan kişiler arasındaki komplikasyon oluşan katılımcıların yüzdesi olarak tanımlanmaktadır. Oranlar, primer tarama ve pozitif tarama sonuçları olanlara takip için uygulanan muayenelere göre bölünmelidir.

Bu süre içinde sırasıyla FS veya KS komplikasyonu görülen kişi sayısı*
Bu süre içinde sırasıyla muayeneye katılan (FS veya KS) kişi sayısı*

* tanımlanan tarama aralığı veya raporlama süresine eşittir.

RKÇlarda, FS'in ciddi komplikasyonları %0.02 ile %0.03 olarak raporlanmıştır (Weissfeld ve ark. 2005; Segnan ve ark. 2007). Kolonoskopi taramasının üç araştırması ciddi komplikasyonların oranlarını %0.0 ile %0.3 olarak raporlanmıştır (Lieberman ve ark. 2000; Schoenfeld ve ark. 2005; Regula ve ark. 2006). İyi organize edilmiş yüksek kaliteli fleksibl sigmoidoskopi tarama programının ciddi komplikasyon riski takip kolonoskopisi için %0.3 - %0.5 dir. (III) (ayrıca bakınız Bölüm 1, Kısım 1.2.1.4 ve 1.3.1.4).

Öneri

- Ciddi yan etkilerin oranı dikkatle izlenmelidir (VI - A). Öneriler 3.13

Tablo 3.4: Fleksibl sigmoidoskopi için performans indikatörlerinin kanıtı

	RKÇ aralıkları ¹	Popülasyon çalışmalarının aralığı ²
Katılım oranı	%32.4 - %83.5	%7 - %55
Yetersiz oran	%11 - %12.7	-
Pozitif oran	%10.2 - % 27.7	İlk tur %5.4 İkinci tur %3.9
İleri inceleme için yönlendirme oranı	%8.3 - %19.5	-
Adenom deteksiyon oranı	%8.7 - %20.6	%14 5 yıl tekrar çağırma %11
Kanser deteksiyon oranı	%2.9 - %5.8	%4 5 yıl tekrar çağırma %0.0
Tarama deteksiyonlu kanserlerin yüzdesi Dukes Evre A	%54 - %62	%69 (Evre I)
Ciddi komplikasyonlar Perforasyonlar Ciddi hemoraj	%0.02 - 0.03 %0'a yakın	-

- | | | | |
|---|------------------|--|-------------------|
| 1 | SKOR | (Segnan ve ark. 2002) | yaş aralığı 55-64 |
| | UKFS | (BK Flexibl Sigmoidoskopi Tarama Çalışma Araştırmacıları 2002) | yaş aralığı 55-64 |
| | NORCCAP | (Gondal ve ark. 2003) | yaş aralığı 55-64 |
| | PLCO | (Weissfeld ve ark. 2005) | yaş aralığı 55-74 |
| | SKOR2 | (Segnan ve ark. 2005) | yaş aralığı 55-64 |
| | SKOR3 | (Segnan ve ark. 2007) | yaş aralığı 55-64 |
| | Hollanda | (Hol ve ark. 2010) | yaş aralığı 50-74 |
| 2 | İtalya | (Federici ve ark. 2006) | yaş aralığı 50-74 |
| | Birleşik Krallık | (Brotherstone ve ark. 2007) | yaş aralığı 60-64 |
| | Avustralya | (Viiala & Olynyk 2007) | yaş aralığı 55-64 |
| | İtalya | (Zorzi ve ark. 2008) | yaş aralığı 50-69 |

Tablo 3.5: Tarama kolonoskopisi için performans indikatörlerinin kanıtı

	Popülasyon çalışmaları ¹
Pozitif oran	%20.4 - %53.8 ²
Herhangi bir adenom veya kanser deteksiyon oranı	%14.9 - %37.5 ²
İlerlemiş neoplazi deteksiyon oranı	%4.9 - %10.5
İlerlemiş adenom deteksiyon oranı	%4.9 - %8.6
Komplikasyon oranı	%0.0 - %0.3

- | | | | |
|---|---|---------------------------|----------------------------|
| 1 | ABD | (Schoenfeld ve ark. 2005) | kadınlar yaş aralığı 50-79 |
| | ABD | (Lieberman ve ark. 2000) | erkekler yaş aralığı 50-75 |
| | Polonya | (Regula ve ark. 2006) | yaş aralığı 50-66 |
| 2 | Aile öykülerinde KRK olan katılımcıların yüksek yüzdesi | | |

3.3.4 Tarama organizasyonu

Bir tarama programının organizasyonel performansını izlemek için bir dizi gösterge kullanılabilir.

Testin tamamlanması ve sonuçların alınması arasındaki zaman aralığı

Bir testin yapılması ve sonuçların alınması arasındaki zaman aralığı hasta açısından anksiyeteyi ve potansiyel olarak da tarama sonuçları hastalığın teşhis aşamasını etkileyecektir.

Öneri

- Denek için testin tamamlanması ile sonuçların alınması arasındaki aralık mümkün olduğunca kısa olmalıdır (kabul edilebilir standart:15 gün içinde >%90) (VI - A).Öneriler 3.15

Pozitif test ve takip kolonoskopisi arasındaki zaman aralığı

Primer tarama bağlamında zaman prosedürü kritik değildir, ancak önceki pozitif tarama testini takiben endoskopi yapıldıysa çok önemlidir. Geç kalmış bir prosedür biyolojik olarak kritik olmayabilir, ancak taranan kişinin gereksiz anksiyeteye kapılmasına yol açabilir.

Hastanın anksiyetesinin gereksiz yere artmamasını garanti altına almak için, pozitif taramadan sonra takip kolonoskopisinin mümkün olduğunca makul bir süre içinde, ama yönlendirmeden sonra en geç 31 gün içinde yapılması önerilmektedir.

Öneri

- Pozitif taramadan sonra takip kolonoskopisi (herhangi bir model) yönlendirmeyi takiben 31 gün içinde planlanmalıdır (kabul edilebilir standart >%90, >%95 arzu edilmektedir). (Bakınız Bölüm 5, Öneri 5.19, Kısım 5.3.5). (VI - B).Öneriler 3.16

Pozitif endoskopi (FS veya KS) ile kesin tedavi başlangıcı arasındaki zaman aralığı

Taramada saptanan hastalığın tanısı ile kesin tedavinin başlangıcı arasındaki zaman aralığı, hasta için bir anksiyete ve eğer uzarsa, hastalığın ilerlemesi olanağını sağlayan bir zamandır. Bu sebeplerden dolayı, gecikmesini en aza indirecek standartlar hedeflenerek azami aralık 31 gün olarak saptanmıştır (NHS 2007) (bakınız Bölüm 8, Öneri 8.2, Kısım 8.2).

Öneri

- Taramada saptanan hastalığın tanısı ile kesin tedavinin başlangıcı arasındaki zaman aralığı en aza indirilmelidir. Kabul edilebilir standart: >%90, arzu edilen >%95 31 gün içinde (bakınız Bölüm 8, Öneri 8.2) (VI - B). Öneriler 3.17

Konsekütif primer tarama testlerinin arasındaki zaman aralığı

İki konsekütif primer tarama testinin arasındaki zaman aralığı programın kapsamındaki davet/tarama tarafından etkilenecektir.

İki konsekütif primer testinin arasındaki aralık makul bir seviyede kalmasını sağlamak için izlenmelidir (tarama aralığına bağlı olarak). Kişiler son davet tarihlerine göre değil son test tarihlerine göre yeniden aranmalıdırlar. Eğer mümkün ise, endoskopik izleme dair veri izlenmelidir.

Endoskopik izleme yönlendirilen kişilerin yüzdeleri ile endoskopik izleme uyan kişilerin yüzdeleri izlenmelidir.

3.4 Uzun vadeli etki indikatörleri

KRK için taramanın temel amacı, hastalığa bağlı mortalitede azalmayı sağlamaktır; FS veya kolonoskopi taraması durumunda bu geniş çapta KRK insidansının azalması ile sağlanabilecektir. Ancak, bu tür bir azalma gerek mortalitede gerekse insidans, tarama programının tanıtımından bir kaç yıl sonra fark edilebilir olacaktır. (Bazı alanlarda kolonoskopide oportünist tarama, programın başlamasından önce yaygınlaşacaktır, bu nedenle programın etkisini azaltacaktır). Mortaliteyi azaltma araştırmalarının yöntemleri bu bölüm içinde ilerde tartışılacaktır. Bu arada, hastalık insidansı ve mortalite üzerinde taramanın etkisi izlenmelidir. Bunlara, interval kanserler ve KRK mortalitesi (veya invaziv hastalığın insidansı) üzerinde taramanın etkisini tahmin etmek üzere kullanılan sonuçların yerini tutan ölçümler, genel (yaşa dayalı) insidans oranları, evreye dayalı insidans oranları dahildir (Denis ve ark. 2007).

Programın her açısı ile bağlantılı maliyetler kaydedilmelidir. Maliyet verimlilik tahminleri, alandaki sağlık hizmetleri sistemine göre değişebilecektir. Maliyetler dikkatle izlenmelidir, ancak ülkeler arasındaki kıyaslamalar karmaşıktır. (Maliyet verimliliğin açılımları Bölüm 1 de tartışılmıştır).

Uygun ağ oluşumunun seviyesini insidans ve mortalitenin değerlendirilmesi için bulma, programın organizasyonel yapısı ile bağlantılıdır. Bazı programlarda (örneğin Birleşik Krallık) bu ulusal seviyede olacaktır, diğerleri için ise bölgesel seviyede olabilir.

Öneri

- Sonuçların yerine kullanılan ölçümlerin değerlendirilmesi hedef kitle içinde bağırsak kanseri hastalık evresi kayıtlarının çok dikkatli bir şekilde toplanmasını gerektirmektedir. Bu tür verinin, trendlerin analiz edilmesine olanak sağlayan tarama programının tanıtımına doğrudan yönlendirildiği zaman sürecinde toplanması tercih edilmektedir (**VI - A**).**Öneriler 3.18**

3.4.1 İnterval kanserler

İnterval kanserler, negatif tarama epizodunu takiben oluşan kanserlerdir, bir sonraki tarama davetinden önceki intervalde gerçekleşirler. Gaitada gizli kan testinde interval kanserleri negatif GGKT'nden sonra veya negatif ileri değerlendirmesi olan (kolonoskopi) pozitif test sonucunu takiben oluşabilirler. İnterval kanserlerinin oranları gerek tarama testinin sensitivitesini (yanlış negatiflik), ve gerekse tarama zamanında görülmeyen yeni ortaya çıkan vakaların insidansını yansıtmaktadır. Negatif testten bu yana geçen zamanla birlikte, sonraki oluşumların oranı ve yüzdesi artacaktır. Tekrar taramanın olmadığı durumlarda, insidans oranları sonuç olarak tekrar geçmiş seviyelerine ulaşacaktır. Bu nedenle, interval kanserlerin oranları önceki taramadan bu yana zaman periyodunda (yıllar) gösterilmelidir.

Endoskopi taraması ve GGKT takip eden kolonoskopi için, interval kanserleri gerek taramanın kalitesini gerekse tarama testinin sensitivitesini yansıtmaktadır.

Öneri

- İnterval kanserlerin verileri toplanmalı ve raporlanmalıdır (**VI - A**).**Öneriler 3.19**

Öneri

- İnterval kanser oranlarının değerlendirilmesi, kanserleri sınıflandırmaya olanak sağlayacak tarama öyküsü ile birlikte kanser kayıtlarına dikkatli bağlantıyı gerektirmektedir (bir başka deyişle; tarama ile saptanmış, interval, cevap vermeyenler, diğer). Zorunlu bağlantı, kanser kayıtları ile oluşturulmak zorundadır (**VI - A**). **Öneriler 3.20**

İnterval kanserlerinin oranları toplumdaki geçmiş insidansa bağlıdır. Ayrıca, seçme önyargılarının, sayesinde taramaya katılmayanların oranları genel popülasyon oranlarına göre değiştiğinden, yaygınlığına da bağlıdır. Bu sebeple (yaş ve cinsiyete dayalı) insidans oranlarının, cevap vermeyenler içinde de izlenmesi önem taşımaktadır, böylelikle cevap verenlerin altında yatan insidansın tahmin edilmesine olanak tanır.

Tarama öncesi insidans hızı, taramanın tanıtımından önceki oranlardan (her ne kadar zaman trendlerinin dikkate alınması gerekse de) veya tarama programına dahil edilmeyen alanlardan tahmin edilebilir (eğer coğrafi farklılıkların dikkate alınması gerekirse).

Bu nedenle, interval kanser oranı, tarama öncesi insidans hızının oranı olarak ifade edilebilir. Yaş ve cinsiyete göre standardize edilerek, interval kanserlerinin sayısı, spesifik yaş/cinsiyet grubunun (I) bu yaş/cinsiyet grubunun (C) tarama öncesi insidansına dayandırılarak beklenenlere bölünür veya tarama öncesi insidans hızının yüzdesi katılmayanlara ayarlanır (C*). Ayarlanan oran şöyle hesaplanabilir:

$$C^* = (C - (1 - P) N) / P$$

P: katılım oranı

N: cevap vermeyenlerin oranı

Karşılaştırmalar yaş ve cinsiyetteki farklılıklara göre düzenlenebilir.

Negatif taramadan sonraki süredeki interval kanser oranları programın duyarlılığı üzerine bilgi sağlamaktadır. Kanser deteksiyonu için gGGKT bazlı programın duyarlılığı bu yöntem kullanılarak %55-%57 olarak tahmin edilmektedir. Nottingham çalışmasında, tahmin genel interval kanserlerinin , taramadan sonraki iki yıllık 1000 kişi/yıl başına 0.64 oranına dayandırılmıştır (Moss ve ark. 1999). Aynı yöntem kullanılarak, iGGKT bazlı programın duyarlılığı %82 olarak rapor edilmiştir (Zappa ve ark. 2001).

FS veya kolonoskopi bazlı programların duyarlılığı üzerine şu anda veri bulunmamaktadır.

3.4.2 KRK insidans oranları

Bir tarama programının tanıtımını derhal takip eden, hedef yaş aralığındaki insidans oranları tarama ile mevcut hastalığın deteksiyonuna bağlı olarak artmalıdır. Tekrar taramada, taramadaki tanının yaşın gelişiminden ayrı olarak, oranlar geçmiş seviyelere dönmelidir. Bu nedenle zaman içerisinde yaşa ve cinsiyete dayalı insidans oranları rapor edilmelidir. FS taraması sonuç olarak, distal kolondaki adenomların alınması ve deteksiyona dayanarak insidans oranlarında azalmaya yol açmalıdır,

ama yukarıda da tartışıldığı üzere bu uzun vadeli bir etkidir. GGKT taraması da insidans oranlarının sonuçta azalmasında etkili olabilir, ama adenomların deteksiyon oranlarının daha düşük olması nedeni ile etkisi daha az olacaktır.

Kümülatif insidans oranları veya proksiler, kanserin, bireyin yaşam sürecinde başka türlü ortaya çıkmayacak kanser olduğundan, potansiyel aşırı tanıyı izlemede kullanılmalıdır.

3.4.3 İleri evredeki hastalık oranları

Tarama (hem GGKT ve hem de FS), mortalitede düşüşten önce hastalığın geç evresinin (DUKE C & D) genel popülasyon insidansında azalma ile sonuçlanmalıdır ve bu nedenle de etkililiğin erken bir indikatörü olarak kullanılabilir. Tarama, pek çok erken evredeki vakaların deteksiyonu ile sonuçlanacağından ve bundan dolayı da ileri evredeki hastalığın oranında da azalmaya sebep olacağından, ileri evre hastalık oranlarının izlenmesi tercih edilmelidir. Bunu yapabilme becerisi, evre bilgilerinin tam olmasına bağlıdır ve bu ideal olarak tarama programının tanıtımından hemen önce, trendlerin araştırılmasına olanak sağlamak üzere, yeterli uzunlukta bir sürede mümkün olmalıdır.

Evre ayarlı kanser insidansına dayanan öngörülen mortalite

Kanser mortalitesini tahmin edebilmek için tanı sırasındaki yaş ve Dukes'in evresi tarafından sağlanan prognostik bilgi kullanılmak üzere geliştirilmiştir.

3.4.4 KRK mortalite oranları

Yukarıda tartışıldığı üzere, toplum taramasının KRK mortalitesi üzerindeki etkisinin fark edilebilir olmasından önce pek çok yıl geçmesi ve tam etkisine ulaşılması için daha fazla yıl geçmesi gerekecektir.

Azalmının zamanlaması hastalığın doğal öyküsüne ve tarama sayesinde erken tanıdan sağlanan zamana dayanmaktadır (başka bir deyişle, taramanın tanı tarihi üzerinde geliştiği zaman), aynı zamanda da hedef kitlenin kapsanması için geçen zamandır. Ayrıca, taramanın kalitesine de dayanmaktadır.

KRK mortalitesi üzerinde taramanın etkisini değerlendiren yöntemler, toplumun eğilimlerini, kohort araştırmaları (kümlendirilmiş veya kişi bazlı) ve vaka kontrol araştırmalarını içermektedir.

Toplumun eğilimleri

1990 ortalarından bu yana Avrupa ülkelerinde KRK nedeni ile mortalite oranları azalmaktadır (Karim-Kos ve ark. 2008). Zaman içindeki rutin olarak yaşa-cinsiyete dayalı popülasyon oranları analizleri, taramanın tanıtımının öncesinde ve/veya davetlerin başladığı yaşın altındaki yaşta teşhis edilen vakalarda meydana gelen ölümlerin taramadaki etkisinin dilüzyonu nedeni ile kısıtlamalara konu olmaktadır.

Bu, rafine edilmiş, bu tür ölümlerin hariç tutulduğu KRK mortalite oranlarının kullanımı ile atlatılabilir. Ancak, oranlar aynı zamanda, alta yatan insidansın üzerindeki kohort etkileri ve tedavideki gelişmelerin etkisi ve/veya semptomatik hastalığın tanısından kurtulma ve mortalite aşaması gibi diğer faktörler tarafından da karışacaktır. Böylelikle, bir tarama programının başlatılmasından pek çok yıl sonra ölüm oranlarının popülasyon içindeki azalmasının eksikliği endişe sebebi olabilecektir, bu tür trendleri etkiyi ölçmek için kullanmak zordur ve bunu yapan çalışmalar yukarıda tartışılan faktörleri dikkate alınmalıdır.

Kohort çalışmaları

Bazı düzenlemelerde, toplum taramasının tanıtımı, farklı zaman noktalarında davet edilen popülasyonların kıyaslanmasını kolaylaştıracak bir takım yollarla derecelendirilmektedir. Bu tür bir model Finlandiya'da kullanıldı (bakınız Bölüm 2, Kısım 2.6.4). Bu tür bir sistemin olmadığı durumlarda, kıyaslamalar coğrafi bölgeler (taramaya davet edilen/davet edilmeyen bölgeler) veya taramanın tanıtımından önce ve sonra aynı popülasyonun farklı zaman dilimleri arasında yapılabilir.

Kıyaslanmanın her iki tipi de, popülasyonun/zaman periyodlarının içindeki riskin farklılıklarının altında yatan olası önyargılara duyarlı olabilir. Belli koşullar altında bu, taramanın başlatılmasından önce davet programının mevcut bulunmadığı coğrafi bölgelerden kıyaslama grubu dahil edilmek sureti ile telafi edilebilir.

Birleştirilmiş veri kullanan kohort araştırmalar, yukarıda tartışılan dilüzyon etkisinden kaçınmak için insidans tahmin etmeyi gerektirmektedir. Bu önyargılardan, tarama yükülerine bağlanan kişi bazlı kohort araştırmalar ile kaçınılabilir.

Vaka kontrol çalışmaları

Vakalar (KRK'den ölümler) ve kontroller arasındaki 'ekspozürü' (örn. 'tarama') karşılaştıran vaka kontrol araştırmaları maliyet ve çaba açısından kohort araştırmalara göre cazip bir alternatiftir. Ancak, potansiyel önyargılardan kaçınmak için tasarım konularının dikkatle gözden geçirilmesi gereklidir (Hosek, Flanders & Sasco 1996). Bu tür araştırmaların en büyük problemi, taramaya katılanlar ve katılmayanların altında yatan riskin farklı seviyelerine dayanan seçme önyargıdır. Bunun için düzenlenecek yöntemler, halihazırda tarananlardaki mortalite ve tarama için davet edilen popülasyonun üzerindeki 'etkisi'nin birlikte tahmin edilmesini gerektirmektedir.

3.5 Referanslar

- Brotherstone H, Vance M, Edwards R, Miles A, Robb KA, Evans RE, Wardle J & Atkin W (2007), Uptake of populationbased flexible sigmoidoscopy screening for colorectal cancer: a nurse-led feasibility study, *J.Med.Screen.*, vol.14, no. 2, pp. 76-80.
- Chrissidis T, Saliangas K, Economou A, Nikoloudis N, Andreadis E, Prodromou K & Georgakis K (2004), Mass screening for colorectal cancer: compliance in Almoepa Region, *Tech.Coloproctol.*, vol. 8 Suppl 1, p. s193-s195.
- Crotta S, Castiglione G, Grazzini G, Valle F, Mosconi S & Rosset R (2004), Feasibility study of colorectal cancer screening by immunochemical faecal occult blood testing: results in a northern Italian community, *Eur.J.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 16, no. 1, pp. 33-37.
- Day NE, Williams DR & Khaw KT (1989), Breast cancer screening programmes: the development of a monitoring and evaluation system, *Br.J Cancer*, vol. 59, no. 6, pp. 954-958.
- Denis B, Ruetsch M, Strentz P, Vogel JY, Guth F, Boyaval JM, Pagnon X, Ebelin JF, Gendre I & Perrin P (2007), Short term outcomes of the first round of a pilot colorectal cancer screening programme with guaiac based faecal occult blood test, *Gut*, vol. 56, no. 11, pp. 1579-1584.
- Faivre J, Arveux P, Milan C, Durand G, Lamour J & Bedenne L (1991), Participation in mass screening for colorectal cancer: results of screening and rescreening from the Burgundy study, *Eur.J.Cancer Prev.*, vol. 1, no. 1, pp. 49-55.
- Federici A, Marinacci C, Mangia M, Borgia P, Giorgi RP & Guasticchi G (2006), Is the type of test used for mass colorectal cancer screening a determinant of compliance? A cluster-randomized controlled trial comparing fecal occult blood testing with flexible sigmoidoscopy, *Cancer Detect. Prev.*, vol. 30, no. 4, pp. 347-353.
- Fenocchi E, Martinez L, Tolve J, Montano D, Rondan M, Parra-Blanco A & Eishi Y (2006), Screening for colorectal cancer in Uruguay with an immunochemical faecal occult blood test, *Eur.J.Cancer Prev.*, vol. 15, no. 5, pp. 384-390.
- Gondal G, Grotmol T, Hofstad B, Bretthauer M, Eide TJ & Hoff G (2003), The Norwegian Colorectal Cancer Prevention(NORCCAP) screening study: baseline findings and implementations for clinical work-up in age groups 50-64 years, *Scand.J.Gastroenterol.*, vol. 38, no. 6, pp. 635-642.
- Grazzini G, Castiglione G, Ciabattini C, Franceschini F, Giorgi D, Gozzi S, Mantellini P, Lopane P, Perco M, Rubeca T, Salvadori P, Visioli CB & Zappa M (2004), Colorectal cancer screening programme by faecal occult blood test in Tuscany: first round results, *Eur.J.Cancer Prev.*, vol. 13, no. 1, pp. 19-26.
- Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, James PD & Mangham CM (1996), Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer, *Lancet*, vol. 348, no. 9040, pp. 1472-1477.
- Hart AR, Glover N, Howick-Baker J & Mayberry JF (2003), An industry based approach to colorectal cancer screening in an asymptomatic population, *Postgrad.Med.J.*, vol. 79, no. 937, pp. 646-649.
- Hol L, van Leerdam ME, van BM, van Vuuren AJ, van DH, Reijerink JC, van der Togt AC, Habbema JD & Kuipers EJ (2010), Screening for colorectal cancer: randomised trial comparing guaiac-based and immunochemical faecal occult blood testing and flexible sigmoidoscopy, *Gut*, vol. 59, no. 1, pp. 62-68.
- Hosek RS, Flanders WD & Sasco AJ (1996), Bias in case-control studies of screening effectiveness, *Am.J.Epidemiol.*, vol. 143, no. 2, pp. 193-201.
- Karim-Kos HE, de VE, Soerjomataram I, Lemmens V, Siesling S & Coebergh JW (2008), Recent trends of cancer in Europe: a combined approach of incidence, survival and mortality for 17 cancer sites since the 1990s, *Eur.J.Cancer*, vol. 44, no. 10, pp. 1345-1389.
- Karsa LV, Lignini TA, Patnick J, Lambert R & Sauvaget C (2010), The dimensions of the CRC problem, *Best Pract.Res.Clin Gastroenterol.*, vol. 24, no. 4, pp. 381-396.
- Kewenter J, Brevinge H, Engaras B, Haglind E & Ahren C (1994), Results of screening, rescreening, and follow-up in a prospective randomized study for detection of colorectal cancer by fecal occult blood testing. Results for 68,308 subjects, *Scand.J.Gastroenterol.*, vol. 29, no. 5, pp. 468-473.
- Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jorgensen OD & Sondergaard O (1996), Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test, *Lancet*, vol. 348, no. 9040, pp. 1467-1471.
- Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, Ahnen DJ, Garewal H & Chejfec G (2000), Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. Veterans Affairs Cooperative Study Group 380, *N.Engl.J.Med.*, vol. 343, no. 3, pp. 162-168.
- Malila N, Oivanen T, Malminiemi O & Hakama M (2008), Test, episode, and programme sensitivities of screening for colorectal cancer as a public health policy in Finland: experimental design, *BMJ*, vol. 337, p. a2261.
- Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM & Ederer F (1993), Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study, *N.Engl.J.Med.*, vol. 328, no. 19, pp. 1365-1371.
- Moss SM, Hardcastle JD, Coleman DA, Robinson MH & Rodrigues VC (1999), Interval cancers in a randomized controlled trial of screening for colorectal cancer using a faecal occult blood test, *Int J Epidemiol*, vol. 28, no. 3, pp. 386-390.
- NHS (2007), Bowel Screening Programme Clinical Standards, NHS Quality Improvement, Scotland, <http://www.nhshealthquality.org/nhsqis/3344.html>. Accessed 12/11/2010.
- Peris M, Espinas JA, Munoz L, Navarro M, Binefa G & Borrás JM (2007), Lessons learnt from a population-based pilot programme for colorectal cancer screening in Catalonia (Spain), *J.Med.Screen.*, vol. 14, no. 2, pp. 81-86.

Regula J, Rupinski M, Kraszevska E, Polkowski M, Pachlewski J, Orłowska J, Nowacki MP & Butruk E (2006), Colonoscopy in colorectal-cancer screening for detection of advanced neoplasia, *N.Engl.J.Med.*, vol. 355, no. 18, pp. 1863-1872.

Saito H (2006), Colorectal cancer screening using immunochemical faecal occult blood testing in Japan, *J.Med.Screen.*, vol. 13 Suppl 1, p. S6-S7.

Schoenfeld P, Cash B, Flood A, Dobhan R, Eastone J, Coyle W, Kikendall JW, Kim HM, Weiss DG, Emory T, Schatzkin A & Lieberman D (2005), Colonoscopic screening of average-risk women for colorectal neoplasia, *N.Engl.J.Med.*, vol. 352, no. 20, pp. 2061-2068.

Segnan N, Senore C, Andreoni B, Arrigoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, DiPlacido R, Ferrari A, Ferraris R, Ferrero F, Fracchia M, Gasperoni S, Malfitana G, Recchia S, Risio M, Rizzetto M, Saracco G, Spandre M, Turco D, Turco P & Zappa M (2005), Randomized trial of different screening strategies for colorectal cancer: patient response and detection rates, *J.Natl. Cancer Inst.*, vol. 97, no. 5, pp. 347-357.

Segnan N, Senore C, Andreoni B, Aste H, Bonelli L, Crosta C, Ferraris R, Gasperoni S, Penna A, Risio M, Rossini FP, Sciallero S, Zappa M & Atkin WS (2002), Baseline findings of the Italian multicenter randomized controlled trial of "once-only sigmoidoscopy"--SCORE, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 94, no. 23, pp. 1763-1772.

Segnan N, Senore C, Andreoni B, Azzoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, Ederle A, Fantin A, Ferrari A, Fracchia M, Ferrero F, Gasperoni S, Recchia S, Risio M, Rubeca T, Saracco G & Zappa M (2007), Comparing attendance and detection rate

of colonoscopy with sigmoidoscopy and FIT for colorectal cancer screening, *Gastroenterology*, vol. 132, no. 7, pp. 2304-2312.

UK Flexible Sigmoidoscopy Screening Trial Investigators (2002), Single flexible sigmoidoscopy screening to prevent colorectal cancer: baseline findings of a UK multicentre randomised trial, *Lancet*, vol. 359, no. 9314, pp. 1291-1300.

Viiala CH & Olynyk JK (2007), Outcomes after 10 years of a community-based flexible sigmoidoscopy screening program for colorectal carcinoma, *Med.J.Aust.*, vol. 187, no. 5, pp. 274-277.

Weissfeld JL, Schoen RE, Pinsky PF, Bresalier RS, Church T, Yurgalevitch S, Austin JH, Prorok PC & Gohagan JK (2005), Flexible sigmoidoscopy in the PLCO cancer screening trial: results from the baseline screening examination of a randomized trial, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 97, no. 13, pp. 989-997.

Weller D, Coleman D, Robertson R, Butler P, Melia J, Campbell C, Parker R, Patnick J & Moss S (2007), The UK colorectal cancer screening pilot: results of the second round of screening in England, *Br.J.Cancer*, vol. 97, no. 12, pp. 1601-1605.

Zappa M, Castiglione G, Paci E, Grazzini G, Rubeca T, Turco P, Crocetti E & Ciatto S (2001), Measuring interval cancers in population-based screening using different assays of fecal occult blood testing: the District of Florence experience, *Int.J.Cancer*, vol. 92, no. 1, pp. 151-154.

Zorzi M, Falcini F, Fedato C, Grazzini G, de' Bianchi PS, Senore C, Vettorazzi M, Visioli C & Zappa M (2008), Screening for colorectal cancer in Italy: 2006 survey, *Epidemiol.Prev.*, vol. 32, no. 2 Suppl 1, pp. 55-68.

Gaitada Gizli Kan Testi

Yazarlar

Stephen Halloran

Guy Launoy

Marco Zappa

4

Tarama sonuçlarının değerlendirilmesi ve yorumlanması

Yazarlar

Stephen Halloran, Birleşik Krallık
Guy Launoy, Fransa
Marco Zappa, İtalya

İnceleyenler

Jean Faivre, Fransa
Hiroshi Saito, Japonya
Steve Smith, Birleşik Krallık

Teşekkürler

*Yorumlar ve öneriler Avrupa Kanseri Ağı'ndan
memnuniyetle kabul edilmiştir.*

Öneriler¹⁸

Guaiac bazlı gaitada gizli kan testleri

4.1 Guaiac bazlı gaitada gizli kan testleri, onları toplum taramasına uygun hale getiren özelliklerini ispat etmişlerdir. Onlarda immunokimyasal testlerin analitik özellikleri ve sensitivite eksiktir. Analizleri, otomatikleştirilemezler ve negatiften pozitifte dönen konsantrasyon kullanıcı tarafından ayarlanamaz. Bu sebeplerden dolayı, Guaiac bazlı testler modern toplum tarama programında tercih edilmezler, her ne kadar yerel işçilik maliyetlerine, kit dağıtım mekanizmasına, toplama ve immunokimyasal testlerdeki azalan numune dayanıklılığına dayansa da, immunokimyasal testlerden daha pratik ve ekonomik oldukları kanıtlanabilir (**I - B**).Sect 4.2.4; 4.2.7; 4.3; 4.4.2

İmmunokimyasal gaitada gizli kan testi

4.2 İmmunokimyasal testler, konvensiyonel Guaiac bazlı testlerle kıyaslandığında test özelliklerini geliştirmişlerdir. Bunlar, analitik ve klinik olarak daha duyarlı ve spesifiktir. Ölçümleri otomatikleştirilebilir ve kullanıcı pozitif sonuç raporlanan bir konsantrasyonu ayarlayabilir. İmmunokimyasal testler halihazırda toplum taraması için bir test seçeneğidir; ancak, bireysel malzeme özellikleri dahil olmak üzere, hasta ve laboratuvar tarafından kullanım kolaylığı, nakliyyeye uygunluk, numunelerin çoğaltılabilirliği ve numune dayanıklılığının hepsi iGGKT'in seçimi, bireysel tarama programı için en uygun seçenek olacağından önemlidir (**II - A**).Sect 4.2.5; 4.2.7; 4.3; 4.4.2

DNA ve diğer ilgili yeni markörler

4.3 Toplum taraması için uygun olarak sadece feçeste kan için olan testler gerekli karakteristiklere sahip olarak gösterilmiştir. DNA ve diğer ilgili yeni markörler ister tek başına ister testlerin bir panel parçası olarak mevcut tarama için uygun değildir (**III - D**).Sect 4.2.6; 4.2.7

Toplama ve analiz arasında numune dayanıklılığı

4.4 Pek çok Guaiac gaitada gizli kan testleri için toplama ve analiz arasında maksimum 14 gün süre tanımlansa da, immunokimyasal testler için tanımlanan süre önemli ölçüde çok daha kısadır. Daha fazla dayanıklılık verileri yayınlanıncaya kadar,

¹⁸ **Sect** (üst simge) Listede her tavsiyeden sonra Rehberlerin respektif önerilerle ilgili bölüm/lerini okuyucuya refere etmektedir.
Öneriler (üst simge) Bölüm üzerinden önce gelen metinde yer alan tavsiye sayısını refere etmektedir.

tarama programları üreticinin Kullanım Talimatlarında açıklanan depolama süresine ve koşullarına uymak zorundadır, bunlar uzun süreler için numunelerin yüksek ısılarla maruz kalmamasına yol açan yerel koşullara uygun olarak kararlaştırılmış olabilir **(III - A)**.Sect 4.3.3.2; 4.3.4

Tarama algoritması:

- **Numune ve test sayıları**

4.5 GGKT'nin tanısıl performansını en uygun hale getirmek için gerekli gaita numune sayısını az sayıda araştırma incelemiştir. Birden fazla numunenin, tarama programına uygun olan kliniksel, lojistik ve finansal olarak yönlendirme oranı ile birlikte pozitifliği değerlendirme kriterlerini kullanması için değerlendirme yapılmalıdır. Testin klinik sensitivitesi ve spesifitesi, test verisinin nasıl kullanıldığına dayanılarak değiştirilebilir. Guaiac bazlı testler tipik olarak 3 gaita kullanılır, ama ek testleri kullanan bir algoritma klinik duyarlılığı ve özgüllüğü belirlemek için kullanılabilir **(III - C)**.Sect 4.4.3.2; 4.4.3.1; 4.4.4

- **Test pozitifliğinin belirlenmesi**

4.6 Pozitif ve negatif sonucun arasında ayırım yapmak için immunokimyasal testte kullanılacak cut off konsantrasyonunun seçimi, seçilen test cihazına, kullanılan numune sayısına ve bireysel test sonuçlarını entegre etmek için kabul edilen algoritmaya bağlıdır. Artan sayıda araştırmalar farklı algoritmaların, yerel koşulların, nakliye koşullarının numunenin dayanıklılığı üzerindeki etkisi de dahil olmak üzere, deneyimini raporlarken, bu zamanda basit bir şekilde saptanmış algoritmayı imkansız hale getirmektedir. Bir test cihazının kabul edilmesi ve cut off konsantrasyonunun seçimi, kliniksel, lojistik ve finansal olarak kabul edilebilir pozitiflik oranı sağlamak için seçilen testin, test algoritmasının ve nakliye düzenlemelerinin birlikte çalışmasını garanti edecek yerel pilot bir çalışmayı takip etmelidir **(VI - A)**.Sect 4.4.3.1; 4.4.3.2; 4.4.4

Test interferansı:

- **Diyetsel kısıtlama**

4.7 Diyetel bileşenler, Guaiac gaitada gizli kan testlerinde potansiyel interferans ortaya koymaktadır. Diyetel kısıtlama tarama spesifitesinin önemli ölçüde artmasını ve katılım oranı riskini azaltmayı ispat etmemektedir. Diyetel interferans, potansiyel immunokimyasal testler için önemli ölçüde azdır. Bir diyetin belirli bir ülkeye veya kültüre özgü olma niteliği test edilmemiş veya rapor edilmemiş olabilir, diyetel kısıtlamalar gerek Guaiac bazlı ve gerekse immunokimyasal testleri kullanan programlar için belirtilmemiştir **(II - D)**.Sect 4.3.2.1; 4.3.2.3; 4.3.4

- **İlaç kısıtlaması**

4.8 Aspirin, nonsteroid antiinflamatuar ilaçlar ve antikoagülanlara (varfarin gibi) bağlı kanama interferansı gerek Guaiac gerekse immunokimyasal gaitada gizli kan testlerinde potansiyel interferans ortaya koymaktadır. Her ne kadar literatür, tarama sonuçları üzerinde antikoagülanların bazı çelişkili raporlarına sahip olsa da, Guaiac bazlı veya immunokimyasal testleri kullanan toplum tarama programları için ilaç kısıtlaması önerilmemektedir **(III - D)**.Sect 4.3.2.2; 4.3.2.3; 4.3.4

- **Fekal numune/toplama sistemi**

4.9 Numune toplanmasına katılımı ve güvenilirliği pek çok faktör etkilemektedir. Uygun olmayan uygulamalar kötü bir şekilde yanıltıcı sonuçlarla sonuçlanabilir. Literatür tarafından tek bir toplama metodolojisi desteklenmektedir; ancak, aşağıdaki faktörler toplum taramasında numune alma için bir cihazın seçiminde dikkate alınmalıdır:

- Dağıtım işlemi güvenilir olmalı ve seçilen tüm deneklere ulaşmalıdır.
- Laboratuvar açık bir şekilde deneğin kimliğini test cihazı üzerinde bir barkod kullanarak tanımlayabilmelidir.
- Laboratuvar üreticinin cihaz son kullanma tarihini geri dönen her cihazda kontrol edebilmelidir.
- Cihazın kullanım talimatları basit ve açık olmalıdır.
- Cihazın hedef kitle tarafından kullanımı basit ve kolay olmalıdır.
- Cihaz toplama hatasına minimum fırsat bırakmalıdır.
- Cihaz toplanan numunenin hacminde tutarlılık göstermelidir.
- Cihaz/talimatlar numune cihazında numunenin uygunsuz olarak tekrarlanması caydırıcıdır.
- Katılımcılar tarafından cihazın hatalı kullanımı numune bufferinin kaybolmasına yol açmamalıdır.
- Sistem, klozet dezenfektanlarının, vs interferansına karşı duyarlı olmamalıdır.
- Taranan katılımcı, laboratuvarın kabul edilebilir numune stabilite süresi içinde aldığı doğrulayabilmesini garanti altına almak için numune toplama tarihini kaydedebilmelidir.
- Deneğin kullandığı numuneyi geri gönderme işlemi basit, güvenilir, emniyetli ve uygulanabilirse AB postalamaya kurallarına uygun olmalıdır.

Seçilen cihazın ve bununla bağlantılı dağıtım, numunelendirme ve etiketleme prosedürlerinin kabul edilebilir olması yerel bir pilot araştırma ile garanti altına alınmalıdır **(VI - A)**.Sect 4.2.3; 4.2.4; 4.3.2.1; 4.3.3.4; 4.3.4

Laboratuvar organizasyonu:**• Laboratuvar tesislerinin sayısı**

4.10 Toplum taraması, her gün binlerce testin alınması, ölçülmesi ve kaydedilmesini gerektirmektedir. Numunelerin denatürasyonunun önlenmesi ve yanlış negatif sonuçların artmasının engellenmesi için gecikmeden numunelerin analiz edilmeleri gerekmektedir. Laboratuvarlar arası analitik hatalı ölçümlerin çok iyi açıklanarak ve harici kalite kriteri planları oluşturularak gözlemlenmesi gerekmektedir.

Geliştirilmiş tutarlılık, genel analitik platformların, analitik ve kalite standartlarının ve paylaşılan personel eğitiminin kabul edilmesi ile ulaşılabilir. Analiz, tarama toplumunun çoğaltılabilir olmasını gerektirir ve bu nedenle de analitik merkezler otomatikleştirilmiş analitik sistemlerin kullanımı ile minimize edilmelidir ve gerektiği ve kabul edildiği yerlerde her bir merkez tarafından yaygın test prosedürleri kabul edilmelidir (VI - B).Sect 4.3.3.4; 4.3.4

• Laboratuvar personeli

4.11 Toplum taraması sunan tüm laboratuvarların, analiz için kullanılan teknikler ve klinik kalite kriteri prosedürleri ile eğitilmiş ve deney kazanmış kalifiye bir klinik kimyager tarafından yönetilmesi gerekmektedir (VI - B).Sect 4.3.3.4; 4.3.4

• Laboratuvar akreditasyonu ve kalite izlemesi

4.12 Toplum taraması hizmetleri sunan tüm laboratuvarların ISO 15189:2007 Tıbbi Laboratuvarlar – Kalite ve yeterlilik için belirli şartlar – tarafından akredite edilmiş olan bir laboratuvar ile bağlantılı olması gerekmektedir. Laboratuvarlar Dahili Kalite Kontrolü (IQC) prosedürlerini ortaya koymalı ve buna uygun Harici Kalite Değerlendirme Planına (EQAS) katılmalıdırlar (VI - B).Sect 4.3.3.4

• GGKT kitlelerinin posta ile dağıtımı

4.13 Yerel posta hizmetlerini kullanarak GGKT kitlelerinin dağıtılması ve teslim alınması tanımlanan popülasyona ulaşmada etkili bir yöntem olabilir (Bölüm 2, Öneri 2.14) (II - B). Sect 2.5.1.1; 4.2.1; 4.3.3.4

• Katılımın maksimizasyonu – test kiti ile bağlantılı, etkileyen faktörler

4.14 Test kitinin seçimi, erişimi ve katılımı artırıcı faktörler tarafından etkilenmelidir (aşağıya ve Bölüm 2, Öneri 2.14'e bakınız) (II - A):Sect 4.2.3; 4.2.4; 4.4.4

• Diyetel kısıtlamalar

Taramadaki katılımı artırmak için test kitlelerinin diyetel kısıtlamalar talep etmemesi gerekmektedir (Bölüm 2, Öneri 2.17) (II - A).Sect 4.3.2.1; 4.3.2.3; 4.4.4; 2.5.1.2

• Kit tasarımı

Test kitinin tasarımı hedef kitle tarafından kabul edilebilir şekilde olmalıdır (bakınız Bölüm 2, Öneri 2.14) (II - A).Sect 4.2.3; 4.2.4; 4.4.4; 2.5.1.1

• Basit ve açık talimatlar

Test kiti ile birlikte açık ve basit talimat sayfası sunulmalıdır (Bölüm 2, Öneri 2.16) (V - A).Sect 4.2.3; 4.2.4; 4.4.4; 2.5.1.1

Katılımcıların ve test sonuçlarının özdeşleştirilmesi

4.15 Otomatik kontrol protokolleri, taranan popülasyonun doğru tanımlanmasını ve bireysel tarama katılımının ve test sonuçlarının tam ve doğru kayıtlarının garanti altına alınması için uygulanmalıdır (bakınız Bölüm 2, Öneri 2.18) (VI - A). Sect 4.3.4; 2.5.1.3

Test sonuçlarının sınıflandırılması

4.16 Test sonuçlarının standardize ve güvenilir sınıflandırılmasını garanti altına almak için uygulanmalıdır (Bölüm 2, Öneriler 2.19) (VI - A).Sect 4.3.4; 2.5.1.3

Kalite Kriteri:**• gGGKT testinin kalite kriteri**

4.17 İmmunokimyasal test önerildiğinde, geleneksel Guaiac testini kabul eden programlara ek laboratuvar kalite prosedürlerinin uygulanması gerekmektedir. Görsel test okuma ile, manuel sonuç girdileri de dahil olmak üzere, bağlantılı olan hata ve çeşitliliğin azaltılması için aşağıdaki prosedürlerin dikkate alınması gerekmektedir (VI - B):Sect 4.3.3.4; 4.3.4

- Ölçüm laboratuvarında suni aydınlatma için ısının ve nötr renkli duvarların kullanımı;
- Yorumun tutarlı olmasını başarmak için ulusal laboratuvar eğitim programının kullanımı;
- Teste başlamadan önce her gün her bir analistin dahili kalite kontrolünün yapılması
- Operatörle ilgili analitik performansın tanımlanması için bir izleme programının kabul edilmesi (örneğin, pozitifliğin değişkenliği ve önyargılar); ve
- Test sonuçlarının çift girişi

- **iGGKT testinin kalite kriteri**

4.18 Analitik performansın tutarlılığı çok sıkı kalite kriteri prosedürlerinin adaptasyonu ile garanti edilmelidir. Üreticinin Kullanım Talimatlarına uyulmalıdır. Laboratuvarlar, seçilen cut off limitlerinde belirli vurgularla ölçüm yelpazesinde analitik doğruluğu ve kesinliği için günlük kontroller yapmalıdır. Dahili kalite kontrol verisinin nasıl yorumlanacağına ve tatmin etmeyen sonuçlara laboratuvarın nasıl cevap vereceğine dair çok sıkı prosedürler kabul edilmeli ve kabul edilmelidir. Performans verisi, gerek dahili kalite kontrolü ve gerekse harici kalite değerlendirme verisi, paylaşılmalı ve program boyunca çalışan Kalite Kriteri ekibi tarafından incelenmelidir. Yeterli ekipman, ekipman hatası veya bakım prosedürleri nedeni ile analizlerde oluşabilecek gecikmelerden kaçınmak üzere mevcut olmalıdır (VI - B).Sect 4.3.3.4; 4.3.4

- **Harici kalite değerlendirmesi**

4.19 Avrupa harici kalite değerlendirme planı Avrupa çapında gizli kan testinin kalite kriterini uygulamak ve toplum taraması sunan ülkelerle birlikte ve arasında çoğaltılabilirliği artırmak için geliştirilmelidir (III - B).Sect 4.3.3.4; 4.3.4

- **Çıktı izleme**

4.20 Tarama testi ile ilgili laboratuvar performansının tüm yönleri çok sıkı bir kalite kriteri sisteminin bir parçası olmalıdır. Katılım, teslim alınmayan posta, toplamadan analize kadar geçen zaman, analitik performans (dahili ve harici kalite kontrol), pozitiflik oranları, kaybolan & bozulan kitler ve teknik hata oranı, teknisyenin performans değişebilirliği ve önyargılarının her biri çok sıkı izlemeye konu teşkil edebilir (VI - A).Sect 4.3.3.4; 4.3.4

- **Bilginin kalitesi**

4.21 Ölçüm için alınan kabul edilemez testlerin yüzdesi testin kullanım kolaylığı ve kullanım için gereken bilgilerin kalitesi tarafından etkilenmektedir. Bu yüzde, alınan kitlerin %3'ünü geçmemelidir; %1'den daha azı arzu edilendir (bakınız Bölüm 3, Öneri 3.9) (III - A).Sect 4.3.4; 3.3.2

4.1 Giriş

Kolorektal kanserin toplum taraması için ideal biyokimyasal testi, gerek kanser gerekse kanser öncesi için kolaylıkla toplanan, merkezi laboratuvara doğru, çoğaltılabilir ve ucuz otomatik analiz için güvenle ve ucuz bir şekilde sevk edilen numune üzerinde spesifik ve hassas bir biyomarkör kullanan testtir. Hâlihazırda mevcut olan testlerin hiçbiri bu kriterlerin hepsini tam olarak karşılayamamaktadır.

Kolorektal kanser ve adenomatoz poliplerin kanaması, çeşitli derecelerde ve aralıklı olabilir, fekal kan hemoglobini hâlihazırda tarama programları için seçim biyomarkörü olarak sunulmuştur. Fekalde kan bulunması, neoplazm dışındaki diğer patolojik koşullardan, 0,5 ve 1,0 mL/d arasında fizyolojik kan kaybı (Moore, Derry & McQuay 2008), dış etinin şiddetli fırçalanmasından ve et ve et ürünleri gibi diyetel öğelerden meydana gelebilir (Fludger ve ark. 2002).

Hemoglobin saptamasının en ucuz ama en az spesifik yöntemi çoğunlukla guaiac gum kullanan Guaiac Fekal Gizli Kan Testi veya gGGKTne işaret etmektedir ve kolorektal kanser tarama testi olarak etkinliği üç randomize kontrol çalışmasında gösterilmiştir (Mandel ve ark. 1993; Hardcastle ve ark. 1996; Kronborg ve ark. 1996). Test hemoglobininin hem bileşenini saptamaktadır, bu da insan ve hayvan numuneleri hem (Heam) arasında özdeşdir ve kimyasal olarak dayanıklıdır ve sadece gastrointestinal kanaldan geçişi sırasında kısmen bozulur. Distal intestinal kanalın lezyonları için gGGKT az spesifite sunmaktadır ve diyetin kan rezidüleri ile insan kanı arasında ayırım yapamamaktadır. gGGKTnin hemoglobine karşı analitik duyarlılığı, analizden önce numunenin hidratlanması ile artırılabilir; ancak, az yarar sağlar, çünkü klinik sensitivite azalmış klinik özgüllüğe eşlik eder. gGGKTlerin analitik sensitivitesine daha incelikli ayarlama yapmak teknik olarak mümkün değildir ve tarama programları program algoritmalarını (talep edilen gaita numune sayılarını ve pozitif test spotlarını), ve ikincil incelemeleri, genellikle kolonoskopi, gGGKT pozitiflik oranlarına ulaşmak için yapılandırılmaları gerekmektedir.

Kan için basit Guaiac testine anlamlı teknik gelişime, insan globinine spesifik olan bir antikor (immunoglobulin), hemoglobininin protein bileşeni kullanılarak ulaşılabilir. Bu immunokimyasal teknikler spesifik antikorlar kullanılır ve klinik laboratuvarlarda çok iyi oluşabilirdiler ve her yerde bulunmaktadırlar. Hasta başına, immunokimyasal testler geniş çapta kabul edilmiştir, başta üreme olmak üzere, hamilelikte ve ilaç testlerinde.

Kanın hem bileşeni tüm ırklar için yaygınken, globin ırklara özeldir, böylece immunokimyasal Gaitada Gizli Kan testleri, insidansla iGGKT olarak veya FIT olarak tanımlanır, diyetsel kandan interferansa konu olmamalıdır. Globinin saptanması, ayrıca, distal gastrointestinal kanaldan gelen kanamalara testi daha spesifik yapma avantajını sağlamaktadır, protaz enzimler kademeli olarak proksimal kanaldan intestine geçişi sırasında kanı sindirdiğinden, iGGKTnde kullanılan antikorlar tarafından tanınmasını muhtemelen daha az sağlamaktadır.

Immunokimyasal teknoloji, gGGKTne göre düşük konsantrasyonlarda kan saptanmasına olanak sağlamaktadır ve bu nedenle küçük ya da aralıklı kanayan lezyonlardan daha az miktardaki kan kaybının saptanmasında klinik sensitivite artmaktadır. Gelişmiş analitik spesifisite besin kanından yanlış pozitif testleri azaltırken, artan analitik sensitivite, inflammatuvar hastalıklar veya fizyolojik kaynaklardan meydana gelen küçük kayıpların çok daha yüksek pozitiflik oranı ile yeni yanlış pozitiflik getirecek ve özgüllüğü azaltacak anlamına gelmektedir.

Bir çok yeni iGGKT, cihazın pozitif sonuç raporladığı cut off konsantrasyonunu düzenleme, ayarlama becerisine sahiptirler. Ayarlamalar, bir alet okuyucu üzerinde yapılır ve bu tür aletler, çok önemli ve ilave olan işlemin otomatikleştirilmesi olanağını sağlayabilir. Bu tür niteliklere sahip olan ürünlerin örnekleri; OC-Sensor Diana, Eiken Chemical Co., Tokyo, Japonya, ve SENTiFOB, Sentinel DiagnostiKS SpA, Milano, İtalya'dır.

Kolorektal kanser için toplum taraması, artık ayarlanabilir deteksiyon limiti olan ve otomatikleşmiş analizler aracılığıyla analitik çoğaltılabilirliğe ve verimliliğe sahip testlerden yararlanabilmektedir; halihazırda sadece iGGKT bu olanağı sağlamaktadır.

4.2 Kolorektal kanser için biyokimyasal testler

4.2.1 Kolorektal kanserin toplum taraması için test özellikleri

Aşağıdaki liste, onu toplum taraması için uygun hale getiren biyomarkör testin analitik ve klinik yönlerini özetlemekte ve etkili ve yeterli uygulama için önemli olan özellikleri tanımlamaktadır.

Test İşlemi

- a. Numune
 - i. Güvenilir numune toplanması, çoğaltılabilir numune boyutu
 - ii. Numune toplama işlemi, gaita ile minimum teması gerektirecek kadar basit
 - iii. Seçilmiş nakliye yönteminin güvenli ve kabul edilebilir olması, AB mevzuatına uyması
- b. Biyomarkör (analit)
 - i. Ortam ısısında, numune toplama ve test etme arasında yeterli düzeyde stabil
 - ii. Analitik sensitivite ve spesifisite
 1. Uygun analitik sensitivite ve spesifisite
 2. Neoplastik kolorektal patoloji ve diğer patolojiler ve biyomarkörün fizyolojik kaynakları arasındaki uygun ayırım
 3. Minimal analitik veya biyolojik interferans (örneğin diyet ve ilaçlar)
 - iii. Sensitivitenin (ve spesifitesinin) klinik ve pratik olarak kabul edilebilirliği için ayarlanma olanağı
- c. Analiz
 - i. Ölçüm için kolay ve güvenilir
 - ii. Otomasyona yatkın
 - iii. Kabul edilebilir şekilde çoğaltılabilir
 - iv. Kalite kontrolüne ve değerlendirme izlenmesine yatkın
- d. Testin geçerliliği
 - i. Güvenilir ticari kaynaklar, uzun vadeli kalite sunanlar
 - ii. Kabul edilebilir inter ve intra seri çoğaltılabilirliği
 - iii. Ekonomik

Klinik sonuç

- a. Kabul edilebilir klinik performans
 - i. Sensitivite
 - ii. Spesifisite
 - iii. Pozitif belirleyici değer

Bir tarama testinin sonucu, erken evre kolorektal kanseri veya adenomu olan ve başarılı tedaviye yatkın popülasyonun kabul edilebilir yüzdesinin tanımlanması olmalıdır (Wilson & Jungner 1968). Tarama testi ayrıca, hastalığı olanlar ile olmayanlar arasında uygun ayrımı göstermelidir. Kritik olarak, testin klinik duyarlılığı ve özgüllüğü ve uygulanma yöntemi, sadece kolonoskopi kliniklerine yönlendirmeye lojistik ve finansal olarak kabul edilebilen hasta sayısını tanımlamak zorundadır.

Literatürde açıklanan testlerin klinik duyarlılığı ve özgüllüğü yorumlanırken araştırmanın spesifik bağlamında, uygulama yönteminde, topluma sunumun doğası ve diğer yerel sağlık ve sosyal refah konularına bu şekilde davranmak önemlidir.

4.2.2 Fekal kan kaybı

Bağırsak içindeki kan kaybındaki anormal artış gGGKT ve iGGKT başarısı için gereklidir. Fekal hem, hem türevi porfirin ve 51 kromium etiketli kırmızı hücrelerin hepsi fizyolojik kan kaybının belirlenmesinde kullanılmıştır.

Nonsteroidal antiinflamatuar ilaçların (NSAIDs) kan kaybında etkisine dair Moore, Derry & McQuay (2008)'nin yeni bir sistematik incelemesinde 1000 katılımcıda normal günlük kaybın 1mL/d'den az olduğunu gösterdi. 1 mL/d'den daha büyük kan kayıpları, dış ve dış etlerinin çok sıkı fırçalanmasından ve intestinal kanalın iritasyonu ve inflamasyonundan sonra görülebilir. Çoğu NSAIDler ve düşük dozda aspirin, 1'den 2 mL/d'ye yükselen bir kan kaybı üretir, bu bunların daha yüksek dozlarda alınması ile 5 mL/d'de %5 ve 10 mL/d'de veya fazlasında %1'e yükseltir.

1800 mg veya daha fazla günlük yüksek dozlarda aspirin günlük 5mL/d ve 10 mL/d arasında kan kaybına yol açar. Diğer gastrointestinal kanalın kronik inflammatuar koşulları, inflammatuar bağırsak hastalığı, kolit, Chron hastalığı ve perianal lezyonlar dahil olmak üzere kan kaybını artırır.

Macrae & St John (1982), 51-kromium-etiketli kırmızı hücreler kullanan adenom büyüklüğü ve kan kaybı arasındaki yakın ilişkiyi göstermişlerdir. Levi ve ark. (2007) iGGKT OC-Sensorü normal ve hiperplastik poliiplerin fekal hemoglobini ilerlemiş ve ilerlememiş poliiplerden kansere doğru arttığını, her bir kategori içinde konsantrasyonun geniş alana yayılımı ile birlikte göstermek için kullandılar. Fraser ve ark. (2008), artan fekal kan konsantrasyonu arasında net bir ilişkiyi, GGK Gold ve iGGKT ile ölçerek, ve İskoç toplumunun katılımcılarından 375 yeni numunenin patolojik değişimi ile gösterdiler. Ciatto ve ark. (2007), iGGKT OC-Sensorü, büyüyen lezyon ağırlığı ve boyutu ile fekal hemoglobin konsantrasyonunun arttığını göstermek için kolonoskopide saptanan 890 adenomu ve 191 kanseri içeren bir toplumda kullandılar. Tüm erken evre kanserlerin kanayıp kanamadığı ve ara sıra kanayıp kanamadıkları belki de gastrointestinal kanal mekanizmalarına ve sindirilen besin maddelerinin geçişine dayanan konjektürünün bir konusu olarak kalmaktadır. Sonradan kolorektal kanser teşhisi koyulan hastalarda az-hassas Guaiac testlerinin tutarlı bir şekilde neden pozitif test sonuçlarını göstermediğini ara sıra veya değişken kan kaybı kısmen açıklamaktadır. Hatta en yüksek duyarlı testlerde bile %100 klinik hassasiyete ulaşılmamaktadır.

4.2.3 Gaitada Gizli Kan Testi cihazları için numune toplanması

Bir tarama programının başarısı için etkili numune toplanması kritiktir. Toplama işlemi mümkün olduğunca basit olmayı gerektirir. Katılımcılar her zaman işlemi yetersiz ve tatsız bulurlar. Net, basit ve pratik talimatlar gerek katılımı cesaretlendirmek gerekse memnuniyet verici numune toplanması için önemlidir. Numune için gaitayı hazırlamak ve bunu test cihazına nakletmek ne kadar çok kolaysa, onların tarama programına katılımı büyük ihtimalle daha büyüktür. Güncel test kitleri karton ve ahşap spatulalar, tırtıllı uçlu ve fırçalı plastik propları kullanırlar. Kitlerin çoğu, numuneden önce klozetteki sudan uzak kalan numune gerektirir, diğer cihaz numunelerinde su gaitanın etrafını çevirir. Pek çok sistem tuvalet kağıdından alınan numuneleri kabul etmektedir. Bir RKÇ (Cole ve ark. 2003) farklı numune tekniklerinin GGKT tarama uygunluğunu göstermiştir ve iki kesitsel araştırma (Greenwald 2006; Ellis ve ark. 2007) gaita numune yöntemlerinin farklı tipi arasındaki preferans bilgisini raporlamıştır. Pratik tecrübe, yaygın tarama yapılan, fiziksel ve mental rahatsızlıkların yaygın olduğu yaş grubunda bunların katılmama için ileri sebeplerini ortaya koyduğunu göstermektedir. Zorlu numune prosedürleri karışık talimatlarla gaita numunelerinin toplanmasındaki asıl zorlukları büyük çapta kümelemektedir.

Etkili numune aynı zamanda testin güvenilirliği için de önemlidir. Gaita numunelerinin kompozisyonu, intestinal transit zamanından etkilenirken gaita tutarlılığı (Rosenfield ve ark. 1979), sindirilmemiş besin maddeleri, çeşitli numune hacmi de zayıf test performansına eklenir. Gaita içindeki kanı yansıtmaya olanak sağlayan numune tekniği tercih edilebilir ve böylelikle gaitanın çeşitli kısımlarına sokulan prop ve bir spatula veya fırça, tekli nokta numuneleri yerine büyük yüzey alanından malzemenin daha iyi toplanmasına olanak sağlar (Cole ve ark. 2003; Young ve ark. 2003; Smith ve ark. 2006). 1818 yılında Avustralya'da 50-69 yaşlarındaki kent sakinleri arasında yapılan iyi tasarlanmış bir RKÇ üç tarama kohortunun katılım oranlarını karşılaştırmıştır (Cole ve ark. 2003). Davet edilen toplum tahta bir spatula (Hemokult SENSE Beckman Coulter Inc. Fullerton, CA, ABD), bir spatula (FlexSure OBT Beckman Coulter Inc. Fullerton, CA, ABD, üç numune), ve bir fırçayı (InSure Enterix Inc., Edison, New Jersey, USA, iki numune) numune toplamak için kullanılmıştır. Genel katılım oranı InSure gruba göre önemli ölçüde yüksektir (Hemokult SENSE: %23.4, FlexSure: %30.5, InSure: %39.6 $2=37.1$, $p<0.00001$). Birleşik Krallık'taki uygun toplumdaki kesitsel bir araştırma (Ellis ve ark. 2007) 1318 (%50) (n = 2639) iki genel uygulama ile kaydedilmiş, rastgele seçilmiş ve GGKT numunelerinin üç yönteminin kabul edilebilirliğini belirlemek için üç sayfalık

anket, uzun steril eküvyon çubuğu, kısa tahta aplikatörlü konvansiyonel smear kartı ve toplama potlu kaşık göndermişlerdir. Eküvyon çubuğu en fazla tercih edilen ve smear kart en az tercih edilen toplama yöntemi olarak bulunmuştur. Küçük bir kesitsel araştırma (Greenwald 2006) tuvalet kağıdı ile kısa tahta aplikatörü Hemokult testi ile karşılaştırdı ama istatistiksel fark gösterememiştir ($p=0.05$).

Test cihazına numuneyi koyarken gerekli hacmin sürekli verilmesi önemlidir. Numune hacminin iki katına çıkarılması analitik duyarlılığı iki katına çıkartabilir ve yarım ekleme analitik duyarlılığı yarım ekler. Guaiac test kitinin numune toplama camını çevreleyen kart kalınlığı, camın üstüne konulan numunenin hacmini etkilediğinden önemlidir. Toplamadan sonra, bir propun küçük bir delikten geçerek numune fazlalığını temizlemesi, Hem-SP, OC-Sensor ve GGK Gold iGGKT elegan bir sistem olup iki cihazda tırtıllı prop kullanımını sağlayan latter olarak kullanılır. Bu toplama yöntemi sadece immunokimyasal cihazlarda kullanılır ve prop yüzeyi, tırtıllı proptaki eldivenlerin sayısı ve derinliği ve içinden propun yerleştirildiği deliğin ebatı toplama tüpündeki buffere eklenen numune hacmini etkileyecektir. Gaita tutarlılığı, eldivenleri propa yerleştiren numune hacmini değiştirecektir. Zayıf üretim toleransı ayrıca numune sisteminin üretkenliğinde azaltmaya destek vermektedir.

4.2.4 Guaiac Gaitada Gizli Kan Testi - iGGKT

Guaiac bazlı GGKT halen, feçeste kan saptamak için kullanılan en yaygın yöntemdir. Yöntem, hemoglobindeki hem kısımlarının psödoperoksidoz özelliklerini sömürür ve etanol veya metanoldeki hidrojen peroksidin %3-5 dilüsyonundan oksijeni serbest bırakır. Serbest bırakılan nasent oksijen sonra alfa Guaiakonik asitle etkileşir, Guaiacta bulunan fenolik bileşim (2,5-di-(4-hidroksi-3-metoksifenil)-3,4- dimetilfuran), sert tahtalı bir ağaç olan guaiacum officinale (lignum vitae) çıkartılan bir resini ortaya koymaktadır. Reaksiyon kinin yapıları bir bileşim üretmektedir, bu da iki fold elektron transferini yeniden düzenleyerek stabil olmayan mavi bis-metilen kinin boyası üretmektedir. Guaiac halen ağaç resininin ekstraksiyonundan üretilmektedir ve bu nedenle de parti değişimine duyarlıdır. Parti değişimi potansiyel olarak, analitik sensitivitedeki küçük bir değişimin kolonoskopi için yönlendirme oranını önemli derecede değiştirebilen toplum tarama programlarının çok önemli bir problemi.

Guaiacum officinale Güney Amerika ve Karayiplerde bulunan bir ağaçtır ve Nesli Tehlikede Olan Türlerin Uluslararası Ticaretine İlişkin Sözleşmenin Ek 2 ye tabidir (CITES) (Keong 2009). Bu uluslararası anlaşma olup nesli tükenmekte olan türleri sömürülmekten ve yok olmaktan korumak üzere ticareti düzenler. CITES altında, türlerin ihracatı hükümet tarafından düzenlenen bir izne tabidir ve bu izin hepsinin kanuni yollardan sağlandığını ve ihracatın türlerin kurtuluşu için zarar verici olmadığını tasdik etmektedir.

Guaiac bazlı tüm güncel cihazlarda, karton desteği ile birlikte kapsanan bir filtre kağıdına Guaiac absorbe edilir. Katılımcı tarafından gaita filtre kağıdının bir kenarına uygulanır ve kartın alımında, laboratuvar hidrojen peroksitten alkollü bir solüsyonu kağıdın diğer tarafına uygular. Eklenen hidrojen peroksidin hacmi kritik olmamakla birlikte uygulama yapılan gaitanın miktarı kritiktir. Fekal numunenin kütlesi aplikasyon camının büyüklüğünden ve onun çevresindeki kartonun kalınlığından etkilenecektir. Hidrojen peroksit genellikle damlatmalı şişeden uygulanır ve laboratuvar personeli, kitin üreticisinin tanımlanmış olduğu bir zaman penceresinden mavi rengin oluşmasını izler, tipik olarak 30-60 saniye. Mavi boya stabil değildir ve bunu geç okumak yanlış negatif sonuçlara yol açabilir.

Test kitinin ortalama kontrol performansı değildir; pek çok kitin test pozitif ve test negatif kontrol çubukları vardır ve bunlar katılımcıların sonuçlarının yanı sıra brüt ürünü veya kullanıcı hatalarını da açığa çıkartmalıdır. Bu kalite kontrol çubuğu, ürünün üretimi sırasında filtre kağıdına Guaiac'ın yetersiz uygulanmasını saptamak üzere klinik test için kullanılan alan üstünde yayılmalıdır. İyi kit tasarımı büyük ölçüde uygun kullanıma olanak sağlayacaktır. Kartın ve katılımcının kimliği laboratuvar tarafından kolaylıkla ve eşsiz olarak, genellikle bir barkod yoluyla tanımlanmalıdır. Talimatlar ve tarifler numunenin doğru pencereye uygulanmasını sağlayacak kadar açık olmalıdır. Numune aplikatörünün tasarımı, kolay numune transferini sağlamalı ve kitin özel tasarımına uymalıdır.

Test penceresinin ebatı, numunenin uygulandığı tarihi taşınmalıdır, böylelikle laboratuvar, güvenilir sonuçlar verebilmek için çok eski olan numuneleri ayırabilecektir. Guaiac testleri tipik olarak 0.3 ve 1 mg Hb/g gaitada analitik duyarlılığa (deteksiyon limiti) sahiptir, ama bu numune yükleme seviyelerinden ve toplama ile test etme arasındaki zamandan etkilenebilir. Guaiac test, test kitindeki numuneye hidrojen peroksit eklemeden önce numunenin hidrate edilmesi ile birlikte çok daha fazla sensitivite (0.15 mg Hb/g) verebilir; bu, Hemokult Sensa, Beckm Coulter Inc. Fullerton, CA, ABD'deki ana kullanımdır.

4.2.5 Immunokimyasal testler - iGGKT

iGGKT'un aksine, immunokimyasal gaitada gizli kan testlerinin (iGGKT) faydası sadece tek bir randomize kontrol çalışmasında gösterilmiştir (van Rossum ve ark. 2008); ancak, immunokimyasal testlerin analitik üstünlüğü, hâlihazırda kolorektal kanser tarama programları için bir test seçeneği haline gelmiş olduğu anlamına gelmektedir. iGGKT'ler 1992 yılından beri Japonya'da toplum taramada kullanılmaktadır (Saito 2007), ve OC-Sensor Amerikan Gıda ve İlaç Kurumu (FDA) tarafından kullanım için 2001 yılında onaylanmıştır. Immunokimyasal testler, insan globinine karşı, hemoglobinin protein içeriğini, gelişen monoklonal veya poliklonal antikorları kullanabilirler. Antikorlar, lateks partiküle, boyaya veya bir enzime eklenmiştir

ve bu insan globinin varlığında, türbidite, agregasyon (lateks aglütinasyon, hem-aglütinasyon ve kolodiyal gold aglütinasyon) veya enzim tarafından üretilen renkli boya tarafından saptanarak bir kompleks oluştururlar. İnsan globinin protein yapısı insana özgü olduğundan, immunokimyasal test besindeki hayvan kanından interferans olmaz. Hemin aksine, proteolitik enzimler globini kademeli olarak intestinden geçerken ayrıştırırlar ve bu, distal intestinal kanalda patoloji için hemin yaptığından daha fazla spesifisite verir.

Chemicon Europe Ltd. tarafından pazarlanan immunokimyasal test çeşidi MonoHaem, özellikle insan globinini hemoglobine hareketsizleştirmek için antikorlar kullanır ve daha sonra hemini saptamak için Guaiac reaksiyonu kullanır. iGGKTler tipik olarak gGGKTlerden 10 kat daha pahalıdır (Fraser 2008). Artan iGGKT test kiti maliyeti otomatikleştirilmiş analizörlerin kullanımı ile azaltılabilir ve böylelikle düşen personel giderleri ve çoklu gGGKT test kartlarının kullanıldıkları yerlerde tek bir iGGKT kullanımını dengeleyecektir, çünkü tek bir iGGKT kullanılarak yeterli klinik sensitivite ve spesifisite sağlanabilir.

Immunokimyasal testler, insan hemoglobini için artan analitik spesifisite sunar ve hassas deteksiyon sistemlerinin kullanımında, düşük kan konsantrasyonlarında test sensitivitesini artırır. iGGKTlerin tipik olarak 0.2 mg/g den daha az gaitanın deteksiyonunda sınırları vardır ve gaita numunesine katılan 0.3 mL kadar küçük miktardaki kanı da saptayabilirler (Saito 1996).

Immunokimyasal iGGKTler geliştirilmiş toplum taramalarına olanaklar sağlarlar. Hem-SP, OC-Sensor ve GGK Gold'un hepsi bazen charged coupled devices – CCD kullanarak, aglütinasyonun, türbiditenin veya test tarafından oluşturulan rengin derecesini ölçmek için spektrofotometrik ölçüm sistemleri kullanırlar. Otomatikleştirilen aletli ölçüm, test akımı ve ölçüm kesinliğini artırır ve kullanıcı önyargılarını eler (Fraser ve ark. 2008). Aletlerde, kesim limitinin altında olan test negatif olarak raporlanır ve ileriye dönük kolonoskopiye yönlendirilmez, manuel olarak ayarlanmasına da olanak sağlar. Otomatik analizörleri kullanan buffer gaita numuneleri üzerinde yapılan ölçümler kantitatif olabilirken, çoğaltılabilir numune sağlamanın imkansızlığı bu sistemlerin güvenilir kantitatif test sonuçlarına haiz olduklarının kesinlikle dikkate alınmaması gerektiği anlamına gelmektedir. gGGKT ve iGGKT'nin her biri, immunokimyasal test her ne kadar analitik olarak üstün de olsa, yarı kantitatif olarak dikkate alınmalıdır.

4.2.6 Diğer testler

o-Toluidin ve benzinin her ikisi de Guaiac'a alternatif olarak kullanıldılar ama devam etmediler çünkü karsinojenik oldukları görüldü (IARC 2010). Imipramin ve desipramin de Guaiac için alternatif reaktifler olarak tanımlandılar ve bitkisel peroksidozlardan, demir ve C vitamininden az interansları olduğuna dair raporları var, ancak pazarda bir yer kazanamadılar (Syed, Khatoon & Silwadi 2001). Alfa Guaiac konik asit, Guaiac gum aktif bileşeni, sentezlendi ama stabilize etme özellikleri olan bileşenler içerse de ağaç ekstraktına alternatif olarak stabil olmadığı ve uygunsuz olduğu tespit edildi.

Hemoglobindeki intestinal bakterinin aksiyonu tarafından üretilen porfirinin ölçümü gaitadaki kanın ölçümünde alternatif bir yöntem sunmaktadır (Schwartz 1983; Ahlquist ve ark. 1984; Ahlquist ve arkadaşları 1985) ve halihazırda kütle spektrofotometrik yöntemler tanımlanmıştır, ama toplum taraması için kabul edilmesi olanak dışıdır.

Kolorektal kanserin varlığı için pek çok alternatif biyomarkörlerli literatür açıklamaktadır. Bu markörler, albumin, haptoglobin, transferrin, pyruvate kinase izoenzim tip M2, calprotectin, Ca3 anaphylotoxin, colon-spesifik antijen (CKSA-3 ve CKSA-4) ve DNA ile ilgili çeşitli markörler içermektedir. PK izoenzim tip M2, iki immunokimyasal cihazda kullanıldığında zayıf sensitivite ve spesifisite göstermiştir (Mulder ve ark. 2007). Calprotectinin, inflamatuvar bağırsak hastalığı olan hastaları tanımlamada rolü vardır, ama literatürün 2006 daki meta analizi kolorektal kanser taraması için uygun olmadığı sonucuna varmıştır (von Roon ve ark. 2007).

Kanserle ilgili DNA'nın veya protein markörlerinin tanımlanması için moleküler biyoloji tekniklerinin kullanımı, tekli veya panel olarak kullanılmıştır, ümit vermiştir ancak emekleme döneminde kalmışlardır. DNA mikroçiplerinin genlerdeki mutasyonların, TP53, K-ras, APC, BAT-26 ve BRAF gibi, saptanması için kullanımı bizi daha erken tanıya yaklaştırabilir. Imperiale tarafından 2004 yılında 5486 asemptomatik hastalar arasında yapılan bir araştırma, gGGKT'ne nazaran fekal DNA'nın kullanımında invaziv kanserin ve ilerlemiş neoplazm için sensitivitenin ve spesifitesinin arttığını göstermiştir, ancak her bir grupta %50 nin üzerine çıkamamıştır (Imperiale ve ark. 2004). Wang & Tang (2008)'in yeni bir makalesi fekal DNA'daki hipermetile SFRP2 geninin kolorektal biyomarkör için aday olabileceğini göstermiştir, ama bu DNAlarla ilgili markörlerin hiç biri, toplum taramasında kullanıma uygun gerekli özellikleri taşıdıkları şeklinde gösterilmemişlerdir. Yang'ın yeni tarama testleri incelemesinde, denatüre vimentin geni için epigenetik markörlerin kanser için sensitivite gösterdiğini belirtmiştir ancak hâlihazırdaki gGGKT veya iGGKT'ne karşı genel performansı belirsiz kalmıştır (Chen ve ark. 2005; Young & Cole 2007). Fekal DNA'nın ve Markov modelini kullanan immunokimyasal ve Guaiac bazlı testlerin maliyet verimliliği ile ilgili 2008 incelemesinde yazarlar, yüksek adheranslı toplumlarda kan markörlerinin tercih edilen seçenek olarak kaldığı sonucuna varmışlardır (Parekh, Fendrick & Ladabaum 2008). Haug'un yaptığı yeni gaita bazlı testlerin bir MEDLINE incelemesi, bazı testler için söz verilen performans özellikleri raporlanırken, ileriye dönük tasarlanmış daha büyük araştırmaların daha inandırıcı kanıt ihtiyacı olduğu sonucuna varılmıştır (Haug & Brenner 2005).

Hâlihazırda yeni markörler hem pahalıdır hem de kanser ve adenomlara çok az sensitivite göstermektedirler.

Kısa vadede, gen veya epigenetik mutasyonlara dayalı markör testleri seçilen yüksek riskli toplumların taramasında veya hastalığın gelişimi veya nüksünün izlenmesinde kullanmak için faydalıdır ancak uzun vadede onları genel toplum taraması için tercih edilen markörler olarak görebiliriz.

4.2.7 Öneriler

Guaiac bazlı gaitada gizli kan testleri

Guaiac bazlı gaitada gizli kan testleri, onları toplum taraması için uygun kılan özellikleri olduğunu kanıtlamışlardır. İmmunokimyasal testlerin analitik duyarlılığı ve özgüllüğü onlarda eksiktir, onların analizleri otomatik hale getirilemez ve negatiften pozitifte döndükleri konsantrasyon kullanıcı tarafından ayarlanamaz. Bu sebeplerden dolayı Guaiac bazlı testler, modern toplum tarama programı için tercih edilen testler değildirler, ancak yerel işçi maliyetlerine, kit dağıtımının mekanizmasına ve toplamaya ve immunokimyasal testlerdeki numune dayanıklılığının azalmasına bağlı olarak immunokimyasal testlerden daha uygulanabilir ve ekonomik olduklarını kanıtlayabilirler (Kısım 4.2.4, 4.3 ve 4.4.2) (I - B).Öneriler 4.1

İmmunokimyasal gaitada gizli kan testleri

Konvensiyonel Guaiac bazlı testlere kıyasla immunokimyasal testler test özelliklerini kanıtlamışlardır. Bunlar analitik ve klinik olarak daha duyarlı ve özgüldürler, ölçümleri otomatikleştirilebilir ve kullanıcı pozitif sonuç raporlayan konsantrasyonu ayarlayabilir. İmmunokimyasal testler halihazırda toplum taraması için seçenek olan testlerdir; ancak, katılımcı veya laboratuvar tarafından kullanım kolaylığı, nakliyyeye uygunluğunun tümü iGGKT'n bireysel bir tarama programı için en uygun test olarak seçmek için önemlidir (Kısım 4.2.5, 4.3 ve 4.4.2) (II - A).Öneriler 4.2

DNA ve diğer ilgili yeni markörler

Sadece gaitadaki kan için testler toplum taraması için gerekli olan özellikleri göstermişlerdir. DNA ve diğer ilgili yeni markörler halihazırda tarama için, gerek tek başlarına gerekse test panellerinin bir üyesi olarak uygun değildirler (Bölüm 4.2.6) (III - D).Öneriler 4.3

4.3 Analitik karakteristikler ve performans

4.3.1 Analitik sensitivite

Analitik sensitivite veya deteksiyon limiti, analitik bir sistemin güvenle saptayacağı en düşük konsantrasyonu açıklamaktadır. iGGKT'ler tarafından kullanılan deteksiyon sistemi doğası gereği testi Guaiac bazlı sistemlere kıyasla daha duyarlı hale getirmektedir. Analitik sensitivite için konan konsantrasyon üniteleri tanımlama için kullanılan yöntemeye dayanmaktadır, örneğin mL kan/g veya gaita mL, veya mg (veya µg) hemoglobinin/g veya mL gaita. Çoğu üreticiler ve bilimsel makaleler mg Hb/g gaita kullanmaktadır. Hemoglobin içeriği, kullanılan kanın hemoglobinin konsantrasyonunun bilgisi ile tanımlanmalıdır, ve gaita, oluşmuş gaita numunesinin ıslak ağırlığı olarak ölçülmelidir. Bazı üreticiler ve araştırmalar ayrıca gaita içindeki hemoglobinin konsantrasyonunu değil analiz için kullanılan buffer solüsyonunun içindekini alıntılar ve farklı cihazlar için bu farklıdır ve cihaz sensitivitesinin basitçe kıyaslanmasını zorlaştırır, örneğin Hem-SP cihazlar 0.3 mg gaita/mL buffer taşıyor ve OC-Sensor 10 mg gaita/mL buffer.

Fekal numunelerin çeşitli tutarlılığının, gıdaya bağlı olması ve intestinal transit zamanını düşünerek, laboratuvardaki hazırlanan test numuneleri ile hastanın numuneleri arasında çoğunlukla zayıf bir ilişki bulunmaktadır. Üreticiler, spiked fekal numuneler yerine kan solüsyonlarındaki duyarlılığı alıntılatabilirler ve eğer fekal numuneler için alıntı yapılmışsa, kanın gaitaya in-vitro eklenmesi ile analiz arasındaki zaman süresi beklenilmeyen şekilde hasta numunesi ile tarama programındaki analiz arasındaki süre ile tipik olacaktır. iGGKT'te kullanılan numunelerin stabil olmayan yapısı bu bölümde daha sonra tartışılacaktır.

4.3.1.1 Analitik sensitivite ve cut off limitleri

Bugüne kadar GGKTların analitik sensitivitesinin ayarlanması mümkün olmadığından pozitif testlerin yüzdesi de ayarlanamadı. gGGKTler için sensitivitenin ayarlanması işleminin mümkün değildir, sadece testten önce numunenin hidrate edilmesi şeklindeki basit işlem bunun dışındadır. Hemokult SENSE ile bu işlem test sensitivitesini artırır ancak bunun bedeli spesifikliktir, bu nedenle de yanlış pozitif oran artar (Mandel ve ark. 1993; Ransohoff & Sandler 2002).

Hasta başına, iGGKTler tipik olarak immunokromotografik teknik kullanırlar, bu antikorların ve hemoglobinin immobilize edildiği yerde mavi bir çizgi oluştururlar. Çizginin gözle fark edilmesi ve deteksiyonun limiti cihazın konfigürasyonuna, antikorların ve kromojenlerin karakteristiklerine ve okuyucunun görsel sensitivitesine bağlıdır. Bu iGGKT cihazlar küçük hacimli hasta başına testler için uygundur ancak toplum taraması için uygun değildir ve sayısal sonuçlar sağlamazlar.

Gaitanın heterojen yapısı ve numune toplamadaki esas tutarsızlık gaitadaki kanın güvenilir ölçümünü olanaksız kılmaktadır. Ancak, toplum taraması için uygun olan otomatik immunokimyasal test cihazlarının pek çoğu analiz için sunulan numunenin numerik analitik sonuçlarını sağlar. Bu sistemler, hemoglobin ile antikor/kromojen sistemin arasındaki reaksiyonun türbiditesi veya renk yoğunluğunu belirler. Ölçüm genellikle buffer içindeki numunenin parçasının bulunduğu bir küvet içinde yapılır ve ayrıçlar eklenir (OC-Sensor, FOB Gold).

Bu sistemler tarafından sağlanan sonuçlar fekal hemoglobinin kantitatif ölçümleri olarak dikkate alınmadan numerik sonuçlar bir testin pozitif olarak tanımlanmasını sağlayabilecek cut off limitinin seçilmesi için bir olanak sağlar. Bu özellik, kullanıcının pozitiflik oranını ayarlamasına izin verir ve buradan da testin klinik sensitivitesine ve spesifitesine ulaşılır. Bu tür sistem kolonoskopiye yönlendirme oranlarının uygun olan kolonoskopi kaynaklarını karşılamasını olanaklı kılar. Cut off limitinin ve/veya analiz için kullanılan numunelerin manipüle edilmesine dair klinik çıkarımlar bu bölümde daha sonra açıklanacaktır. Tablo 4.1 GGKT cihazları yelpazesi için üreticiler tarafından konulan analitik sensitiviteyi vermektedir. Kote edilen analitik sensitivitelerdeki farklılıklar ürün özelliklerini olduğu kadar farklı değerlendirme yöntemlerini de yansıtabilir.

Tablo 4.1: Analitik sensitivite

Ürün Adı	Üretici/Tedarikçi	Analitik Sensitivite
Guaiaac Bazlı Testler		
Coloscreen	Helena Laboratories, Texas, USA	0.9 mg Hb/g
Hema-screen	ImmunostiKS Inc. 3505 Sunset Avenue, Ocean, New Jersey, 07712, USA	0.6 mg Hb/g
Hemokult	Beckman Coulter Inc. Fullerton, CA 92835, USA	0.3 mg Hb/g'de %30 pozitiflik
Hemokult SENA	Beckman Coulter Inc. Fullerton, CA 92835, USA	0.3 mg Hb/g'de %75 pozitiflik
MonoHaem	Chemicon Europe Ltd	1.05 mg Hb/g
Hema-Check	Siemens PLC	6 mg Hb/g
HemaWipe	Medtek Diagnostics LLC, Tedarikçi; BioGnosis Ltd	2 mg Hb/g
Otomatik İmmunokimyasal Test/ Analizör		
OC-Sensor/OC-Sensor Diana & OC-Sensor Micro	Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan	40 µg Hb/g
Hem-SP/MagStream HT	Fujirebio Inc. Japan	10 ng Hb/mL
FOB Gold/SENTiFOB analizör	Medinostics Products Tedarikçi; Sentinel Diagnostics SpA, Milan, Italy	14 ng Hb/mL

4.3.2 Analitik spesifite ve interferans

gGGKT ve iGGKT'in içeriğinde analitik spesifite, gaitanın diğer endojen veya eksojen bileşenlerinin interferansı olmaksızın doğru bir şekilde insan kanı saptama testin kabiliyetidir. Patolojik veya fizyolojik kaynaklardan üretilen kanın interferansını kapsamaz, bu, interferans analitik sistem içindeki zafiyetin sonucu olmadığından biyolojik interferans olarak adlandırılır.

4.3.2.1 Analitik interferans

gGGKTlerin kullandığı kanın saptanması için spesifik olmayan reaksiyonu ve kullanımı basit ve ucuz olduğundan, bunlar, oksidaz ve peroksidaz özelliklerle birlikte okside eden ajanlar ve bileşenlerden pozitif interferansa esaslı olarak duyarlıdır. gGGKTler aynı zamanda C vitamini gibi azaltan özelliklerle birlikte olan bileşenlerin negatif interferansına da tabidirler. 2007 deki sanayiye verilen kılavuzunda USD FDA Cihaz ve Radyolojik Sağlık Merkezi, gGGKTlerle karıştığı bilinen diyetel maddelerin aralığını göstermiştir: brokoli, kavun, karnabahar, yaban turpu, yaban havucu, kırmızı turp, şalgam, demir ve C vitamin destekleri, ve dana eti, tavuk, balık, keçi, domuz, tavşan ve koyundan hemoglobin.

Kanıt, her ne kadar gGGKT testinin normal besinlerden interferansa açık olsa da bu önemli değildir ve numune toplama ve analiz arasındaki en az 48 saatlik zaman gecikmesi dolayısı ile olumsuz hale geldiğini raporlamayı önermiştir (Sinatra, St John & Young 1999). 750 g ham peroksit zengini meyve ve sebzelerin bulunduğu günlük diyetin yanlış pozitif sonuçlara yol açtığı raporlanmıştır, ancak 750 g aşırı derecede büyük bir günlük tüketimdir. gGGKT üzerinde diyetin etkisine dair sistematik inceleme, diyetel kısıtlamanın gereksiz olduğunu göstermiştir (Pignone ve ark. 2001). İncelemeye dahil edilen beş randomize çalışmanın hepsi gGGKT Hemokult testleri kullanmıştır. Araştırmaların hiçbirisi, aşırı oksit içeren gıdalar (kırmızı et, kırmızı olmayan et, kümes hayvanları, balık veya belli çığ sebzeler ve meyvalar), steroid yapıda olmayan anti-flammatuvar ilaçlar (NSAIDs, aspirin dahil) ve C vitamininin yasaklandığı bir grup ile diyetel kısıtlamaların olmadığı kontrol grubunu (meta-analiz: pozitiflik oranında mutlak fark %0; %95 CI, -%1 - %1) karşılaştırıldığında aralarında istatistiksel olarak anlamlı fark göstermemiştir. İsrail'de Rozen, Knaani & Samuel (1999) tarafından kolorektal kanser taramasına katılan 944 asemptomatik denekler üzerinde yapılan bir kohort araştırma (yaş ortalaması 60.2±11.1) neoplazm gGGKT'li 16 denekte (%22.5) pozitif bulunmuşken genel gGGKT pozitif oranını %7.5 olarak raporlamıştır. Diyetel kısıtlaması olan veya olmayan denekler arasında, pozitiflik oranları sırasıyla %7.2 ve %5.5 idi. Bu pozitiflik oranları Birleşik Krallık tarama pilotlarındakilerden önemli ölçüde daha yüksektir (%1.6 İngiltere'de ve %2.1 İskoçya'da ortalama %1.9 ile) ve şimdi diyetel kısıtlama gerektirmeyen tamamıyla halka açılan tarama programında gözlemlenmiştir (UK Colorectal Cancer Screening Pilot Group 2004).

iGGKT analitik özgülüğe önemli bir gelişme getirmektedir. İnsan globinine karşı belirli bir antikorun kullanılması diyetel hemoglobin ile çapraz reaktivite yapması çok olası değildir ve antikor reaksiyonunu saptamak için kullanılan yöntem ayrıca diğer diyetel interferanstan büyük ölçüde serbest olarak yapılabilmektedir. Hemoglobin varyantlarını saptayacak olan iGGKTlerde kullanılan ayıracıları gösteren araştırmalar yayınlanmamıştır. Poliklonal analizler çapraz reaktivite problemlerini göstermek için olası değildirler, ama üreticiler, analitik sistemlerinin bilinen bütün hemoglobin varyantları ile benzer bir şekilde reaksiyon gösterdiğine dair kanıt sunmalıdır. Güncel bir değerlendirme Hem-SP/MagStream HT, OC-Sensor/Diana ve GGK Gold Sentinal Systems kullanan HbA1c, HbS, HbC, HbD, HbE ve HbF'lerden sadece HbF nin zayıf iyileşme gösterdiğini ve yanlış negatif sonuçlar verebileceğini göstermiştir (Lamp ve ark. 2009).

Instant-View, Avustralya sağlık hizmetleri tarafından kullanılan bir iGGKT'tir ve bu, klozetten numune gerektirdiğinden diğer potansiyel analitik interferanslara da konu olabilir. US FDA 510 (k) arzında, Instant-View'un ABD li üreticisi, Alfa Scientific Designs, klozet deodorantlarını, temizleyiciler ve koku gidericilerin varlığının analitik duyarlılığı azalttığını ifşa etmiştir ve numune almadan önce klozet deodorantlarını/temizleyicilerini veya koku gidericilerini klozetten kaldırmalarını ve sifonu yeni çekmiş olmalarını talep etmiştir.

Tablo 4.2 Bilinen gGGKT interferanslarının listesi. 2000 yılının MHRA Raporunda iyi bir beyan bulunmaktadır ve Starkey (2002) tarafından özetlenmiştir.

4.3.2.2 Biyolojik interferans

İntestindeki kanın kaybını artıran fizyolojik işlem veya kolorektal olmayan kanserle ilgili patolojik lezyon biyolojik interferansın bir kaynağıdır. Her ne kadar aspirin ve NSAIDs potansiyel interferans oluştursa da araştırmalar aspirin alanların içinde kanser ve adenom deteksiyonuna artan sensitivite veya etkisi olmadığını göstermiştir.

Tablo 4.2: gGGKT analitik interferansı

Pozitif İnterferans	Öneri	Referans
İnsan kanı olmayan (sığır eti, domuz, tavuk, sülün, somon, sardalya, domuz sosisi (kandan yapılan), Alman domuz sosisi, Fransız kan sosisi, İspanyol kan sosisi ve ciğer)	Pişirme ile azalır. Numune vermeden 3 gün önce kırmızı etten kaçının. Diyetsel kısıtlama öneren meta analiz gerekli değil.	(Illingworth 1965; Fludger ve ark. 2002)
Miyogloblin		(Lifton & Kreiser 1982; Achord 1983; Welch & Young 1983; Scriven & Tapley 1989; Anderson, Yuellig & Krone Jr. 1990)
Demir	Demir ilavesi girişimi olup olmadığı hakkında karışık raporlar	
Providon-iyodür antiseptik	İyod guaiakonik asidi akside edeceğinden kateterlerin perineal bölgede veya ürinerde kullanımından kaçınılmalı	(Said 1979)
Tuvalet suyundaki tuvalet temizleyicilerle temas	Negatif ve pozitif interferans için potansiyel. iGGKT'ye göre gGGKT daha az. Klorin salan maddelerin içinde raporlanmıştır.	(Imafuku, Nagai & Yoshida 1996)
Ham meyveler & turp, brokoli, kara turp, karnabahar, kavun, yabancı havuç ve kırmızı turp	Sadece büyük günlük tüketim interferansa yol açmaktadır. Hemoglobin gibi hareket eden ve yanlış pozitifler veren peroksidazlardan oluşur. 100C'de 20 dakika pişirme peroksidazlara zarar verir ve toplama ve analiz arasındaki 2 günlük gecikme, hidrate olmayan gGGKT kullanıldığında etkilidir.	(Illingworth 1965; Sinatra, St John & Young 1999)
Negatif İnterferans	Öneri	Referans
Vitamin C (Askorbik asit)	Azaltıcı maddeler guaiakonik asit üzerinde oksidasyon etkisine karşı koyar. Vitamin C alımı <250 m/gün olmalıdır. Normal diyet muhtemelen engellemez ama yüksek dozlu ilaveler öyle yapabilir.	(Jaffe ve ark. 1975; Garrick, Close & McMurray 1977; Jaffe & Zierdt 1979)
Hemin degradasyonu	Hem işlemi yavaşça çözer, eğer gaita numunesi nemli ve sıcak kalırsa bu hızlandırılabilir	CEP Report 2006 (Bennitt, Burtonwood & Halloran 2006)
Tuvalet suyundaki tuvalet temizleyicilerle temas	Negatif ve pozitif interferans için potansiyel. iGGKT'ye göre gGGKT daha az.	(Imafuku, Nagai & Yoshida 1996)

Aspirin ve NSAIDs

Bir çift kör RKKÇ ve bir kohort araştırma düzenli aspirin veya NSAIDs kullanımının yanlış pozitif GGKT sonucu için risk faktörü olup olmadığını incelemiştir. Bir çift kör RKKÇ (Greenberg, Cello & Rokey 1999) 29.8 ± 0.6 yaşlarındaki plaseboya randomize edilmiş ve 30 mg, 81 mg, ve 325 mg dozlarında aspirin verilmiş sağlıklı gönüllüler üzerinde yapılmıştır. Kısa vadeli (30 gün) düşük doz aspirin kullanımı pozitif GGKTlere sebep olacak yeterli intestinal yaralara sebep olmamıştır (GI erozyonlarının aspirin grubundaki sayısı: 6/30 (20%); plasebo: 1/10 (10%) p = 0.66). Bir kohort araştırma (Kahi & Imperiale 2004) kolonoskopik bulguların prevalansında fark göstermemiştir, bunlar, düzenli aspirin veya NSAID kullanıcıları ve kullanmayanlar arasında potansiyel pozitif GGKT sonucu, hatta pozitif sonuç olarak sayılabilecek lezyon riskini etkileyecek faktörleri ayarladıktan sonra da açıklayabilirler, (mutlak fark %2 (95% CI -10-14), p=0.7). Araştırma ayrıca, aspirin dozu ile olası kolonoskopik bulgular arasında ilişki bulamamıştır (trend için ki-kare testi p=0.6). Genel olarak, hastalara diyetlerini kısıtlama ve NSAIDs ve C vitamininden kaçınma tavsiyesi pozitiflik oranlarında değişim göstermemiştir. Bu bulgu tüm araştırmalarla, kısıtlamanın yoğunluğu dikkate alınmaksızın, tutarlıdır. Levi ve ark.nın (2009) güncel bir raporu iGGKT'in (OC-Sensor) aspirin/NSAIDs veya antikoagülan kullananlarda kanser ve ilerlemiş adenom deteksiyonu için sensitivitede artış göstermiş ama spesifisitede düşüş göstermemiştir.

Antikoagülanlar

Antikoagülanlar biyolojik interferansın bir diğer kaynağını temsil etmektedir. Antikoagülanların toplum tabanlı GGKT tarama programındaki yanlış pozitif oran üzerindeki etkisi iki araştırmada değerlendirilmiştir (Bini, Rajapaksa & Weinshel 2005; Clarke ve ark. 2006). 50-69 yaşlarındaki 846 denekte yapılan ulusal kolorektal kanser tarama pilotunun İskoç kolu ile birlikte yapılan kohort bir çalışma, test zamanında antikoagülan ilaç alan bu deneklerin (aspirin, COX-2 inhibitör, diğer NSAIDs and varfarin) negatif kolonoskopinin istatistiksel olarak anlamlı %6.4 artışı ile bağlantılı olduğunu göstermiştir. Antikoagülan medikasyon kohortu ile karşılaştırıldığında antikoagülan almayan grupta kolorektal neoplazm teşhisi daha yüksekti (56.5% vs. 47.5%; tam fark 9%, p=0.012). Amerikan sağlık sistemi programındaki bir araştırma pozitif bir GGKT için değerlendirmeye yönlendirilen, varfarin alan tüm hastalara baktı (Bini, Rajapaksa & Weinshel 2005). Varfarin alan her bir hasta için, yaş ve cinsiyet eşleşmeli kontrol kaydedildi. Varfarin alan hastaların gizli kan kaybı ile tutarlı olan gastrointestinal lezyonlar için GGKT'un pozitif belirleyici değeri oral antikoagülan almayan pozitif GGKT'i olan deneklerin yaş ve cinsiyet eşleşmeli kontrol grubu ile benzerdi (59.0%, 95% CI, 52.3–65.8%; 53.8%, 95% CI, 47.0–60.6%; p=0.27).

Tablo 4.3 gGGKT veya iGGKT analizlerinin spesifitesini azaltacak biyolojik interferansın mekanizmalarını ve kaynaklarını özetlemektedir.

Tablo 4.3: Biyolojik interferanslar

Fizyolojik	Öneri	Referans
Sert diş fırçalamadan sonra dişeti kaybı		
Menstrual kanama - -		
Patalojik		
İnflamatuvar bağırsak hastalığı (Crohns hastalığı, kolit)		(Rockey ve ark. 1998)
Alkol veya kemoterapi ilaçlarından gastrit-gastrik kanser		(Zhou, Yu & Zheng 1999; Zappa ve ark. 2007)
Anti inflamatuvar ilaçlar (ibuprofen, naproxen, corticosteroids, phenybutazone)	1-2 mL/günlük artan kan kaybı. yüksek dozda NSAIDs olanların %5'inde kayıp 5mL/gün	(Moore, Derry & McQuay 2008) (Levi ve ark. 2009)
Aspirin	Düşük dozda aspirinde iGGKT interferansı raporlanmadı. Yüksek dozda kan kaybı 5mL/gün.	(Ahlquist ve ark. 1985), (Moore, Derry & McQuay 2008) (Levi ve ark. 2009)
Proksimal intestinal trakt inflamasyonu (gastrit, özafagus yangısı ve gastrik ve duodenal ülserasyon)		(Rockey ve ark. 1998)
Antikoagülan terapisi	2005 araştırma varfarin etkisi göstermedi	(Bini, Rajapaksa & Weinshel 2005)
Perianal kanama - -		

4.3.2.3 DiyetSEL ve ilaç kısıtlamaları

Diyet ve ilaç alımının test performansı üzerindeki potansiyel interferansına yukarıda işaret edilmektedir (Kısım 4.3.2.1 and 4.3.2.2) ve ilaç ve diyetSEL kısıtlamaların organizasyonel açıları Bölüm 2 de tartışılmıştır (Kısım 2.5.1.2). gGGKT üreticilerinin çoğu diyetSEL tavsiye öneriler de, katılım oranları üzerindeki zarar verici potansiyel etkisi bunu cazip hale getirmemiştir. Bir araştırma immunokimyasal testi kullanmış ve iki grubun katılım oranlarını karşılaştırmıştır, birinde diyetSEL kısıtlama vardır diğerinde yoktur (Cole & Young 2001). Sonraki iki araştırma (Cole ve ark. 2003; Federici ve ark. 2005) diyetSEL kısıtlamaları olan bir Guaiac test ile diyetSEL kısıtlamaları olmayan immunokimyasal testin katılım oranlarını karşılaştırmıştır. Tahmin edileceği gibi, tüm üç araştırma da diyet kısıtlaması olmadığında katılımın çok daha yüksek olduğunu ortaya çıkartmışlardır. Ancak, bu araştırmalar ve verileri, sonuçlarla ilgili olan diğer faktörleri dışarıda bırakma olanağını sağlamak için yeterli değildir.

4.3.3 Analitik performansı etkileyen diğer faktörler

4.3.3.1 Prozon etkisi

Immunokimyasal analiz, eğer analiz edilen büyük ölçüde yükseltilmiş konsantrasyonlarda test ediliyorsa yanlış düşük sonuçlar vermek için prozondur. Bu çok iyi tanımlanmış interferansa prozon veya “kanca” etkisi denir. Bir iGGKTin bu etkiyi sergilediği hemoglobinin konsantrasyonu çok yüksek olmalıdır ve üretici tarafından açıklanmalıdır. Eğer bir analitik yöntem prozon etkisi gösteriyorsa, o zaman ölçüm sistemi hatalı sonuçları saptayabilmelidir ve analisti uyarmalıdır. Bu, ABD FDA 510 (k) nin tahkim şartıdır.

4.3.3.2 Numune kalitesi

Numunenin kalitesi çok önemlidir; çoğaltılabilir ve gaitayı temsil edilebilir olmalıdır, talep edilen hacimde ve uygun olarak saklanmış olmalıdır. Numune kalitesini etkileyen pek çok konu daha önce tartışıldı. Tercih edilen testin seçiminde, laboratuvara numune sevkiyatı için düzenlemelerin geliştirilmesinde ve numuneler laboratuvara ulaştıktan sonra analizin aciliyetine karar vermede feçesteki hemoglobinin sağlamlığı önemli bir değerlendirmedir. gGGKTlerde kullanılan hem parçası iGGKTlerde kullanılan globin parçasından daha sağlamdır.

Kuru bir numunenin sevkiyatı, pek çok Guaiac test kitlerinde kullanıldığı üzere, immunokimyasal testlerde genellikle kullanılan ıslak buffer içindeki numuneden daha fazla duraganlık sağlar. Numune toplama ve test etme arasındaki kabul edilebilir zaman süresi ürün üreticilerinin Kullanım Talimatlarında (IFU) açıklanmıştır. gGGKTler için azami zaman süresi 14 ila 21 gün arasındadır; iGGKT için bu çok daha kısadır. Hemoglobindeki hem toplamadan sonra yavaşça çözülür; eğer numuneler filtre kağıdının içine toplanıyorsa, test cihazının tasarımı ve zarfı kuruma hızını azami hale getirmelidir ve böylelikle numunenin korunmasında yardımcı olur. Young ve ark., ıslak numunelerin bozulmalarını 1996 yılında gGGKT kullanan bir araştırmada göstermişlerdir (Young, Sinatra & St John 1996). 2000 yılındaki Birleşik Krallık NHS MHRA raporu fazla numune yüklemenin, yüksek ısıdaki depolamanın ve güneş ışığına maruziyetin 12 gizli kan kitleri üzerindeki etkisini örneklendirmişlerdir (Pearson, Bennitt & Halloran 2000). 2006 yılındaki Birleşik Krallık NHS CEP raporu dört gGGKT kitinin pozitifliği üzerinde numune depolama süresinin etkisini raporlamışlardır, en düşük deteksiyon limiti olan bu test kitlerinin test sonuçlarının pozitiften negatife değişiminin en fazla bu kitlelerle işaretlenmişti (Bennitt, Burtonwood & Halloran 2006). gGGKT için Faure ve ark. tarafından yapılan bir regresyon araştırması gGGKTin duyarlılığı üzerinde ısının ve nemin etkisini incelemiştir. Bu araştırmada, Hemocult II'nin 10 yıllık tarama programında yazın %1.61 ve kışın %2.80 arasında pozitiflik oranında önemli bir değişiklik gösterdiğini gözlemlenmiştir (Faure ve ark. 2003). Isının tek başına önemli bir etkisi gözlemlenmemiştir: Silika jelin varlığında 4°C'de pozitiflik oranı %74.0, suyun varlığında 30°C'de %68.0 azalmıştır (p=0.52). Bu araştırmadaki nemin varlığından dolayı pozitif oranın azalması istatistiksel olarak anlamlıdır (%84.0 4°C'de ve %100 nemde, %58.0 25°C'de silika jel ile; p=0.007). Hemoglobindeki globin kolaylıkla degrade edilebilen bir protein parçasıdır ve heme nazaran denetürayın için çok daha fazla duyarlıdır. Globinin proteolizleri numune toplama ve analiz arasında asgariye indirilmelidir. Toplama buffer solüsyonlarındaki uygun bileşenler degradasyonu azaltsa da, çoğu iGGKTlarda kullanılan ıslak toplama sistemindeki globinin dayanıklılığı gGGKTlarda kullanılan hemle kıyaslandığında zayıftır. Numuneden sonra buffer solüsyonlarındaki hemoglobin konsantrasyonu çok düşük olabilir, MagStream HT tarafından kullanılan toplama cihazıyla tipik olarak 20ng/mL. Bu düşük konsantrasyonlarda hemoglobin molekülü dekompozisyona duyarlı olup toplama kabının yüzeyine ve ölçüm küvetine absorbe edilebilir. Bovine serum albümin (BSA) ve haptogloblin gibi proteinlerde zengin olan bufferler absorpsiyonu minimize ederek hemoglobinin stabilize olmasına yardımcı olurlar.

Immunokimyasal cihazlar Hem-SP ve OC-Sensor'un üreticilerinin yayınlanmamış verileri buzdolabı ısılarında iyi dayanıklılık gösteriyor (4°C), ancak artan sıcaklık ile deterasyonu işaret ediyor. Vilkin ve ark. (2005) ve Rozen ve ark. (2006), 4°C veya 20°C'de 21 gün boyunca önemli bir değişiklik olmadığını, ancak iGGKT OC-Micro sistem ile günlük düşüşün 28°C'de %3.7 ± 1.8 olduğunu ortaya koydular (Eiken Chemical Co., Tokyo, Japonya). Rozen buzdolabındaki depolamayı kullandı ve bu tür için opak çift kilitli poşet sağladı. Fraser ve ark. (2007) iGGKTler için iki immunostik ürün kullanan kuru numunelerin başarılı kullanımını raporladılar (*Immunostics Inc. Sunset Avenue, Ocean, New Jersey, USA*). Hema-screen Devel-A-Tab numuneyi toplamak için ve Hema-screen Specific immunokimyasal deney sistemi için kullanıldı. iGGKT cihazlarının içinde saptanabilen hemoglobinin düşük konsantrasyonları dayanıklılık problemlerine duyarlılığı artırmaktadır. gGGKTleri kullanan programların en büyük zorluğu numune dayanıklılığını göstermediğinden iGGKTlerle toplanan ıslak numuneyi kabul edenlerin de bu şekilde davranması mantıklıdır. Toplama ve analiz arasındaki kabul edilebilir zaman çoğunlukla depolama ve sevkiyat sırasındaki ortam sıcaklığından etkilenmektedir ve bu da nakliye ve hava koşullarına dayanmaktadır. Aralık 2008 ile Mayıs 2009 arasında, Avustralya Tarama Programı, Haem-ST/MagStream HT sistemi ile dayanıklılık problemleriyle karşılaşmıştır (Avustralya Hükümeti 2009). 6 aylık süre boyunca pozitiflik seviyeleri önemli ölçüde düşmüş, ve katılımcılardan testi tekrarlamaları istenmiştir. Çok yüksek yaz sıcaklıkları ve daha az protein konsantrasyonu içeren yeni bir bufferin tanıtımı bu programdaki hemoglobin dayanıksızlığına ve pozitiflik oranlarında önemli düşüşe yol açmış olabilir. Güncel bir rapor, Kuzey İtalya'daki bir tarama programı tarafından çeşitli yıllar boyunca ölçülen hemoglobinin retrospektif analizini açıklamaktadır (Grazzini ve ark. 2010). Araştırma, OC-Sensor iGGKT içindeki pozitiflik oranlarında yüksek yaz sıcaklıklarına maruz kalmada önemli ölçüde mevsimsel değişiklikler ortaya çıkartmaktadır. iGGKT cihazlarının üreticileri sıkı depolama ve transit koşullarını numune deterasyonunu en aza indirmek için belirlemektedirler. Bu koşullar, iGGKT bazlı tarama programlarının organizasyonuna pratik bir zorlama getirmektedir.

4.3.3.3 Cihaz tutarlılığı

iGGKT ve gGGKT kitlerinin reaktif grup değişikliklerine ve ürünün yeniden tasarlanmasında tutarlı performans sağlama becerisi toplum taramasında önemlidir, çünkü ürünlerdeki küçük değişiklikler dahi kolonoskopiye yönlendirilen hastaların sayısında büyük değişiklikler ortaya çıkartabilir. Şirketlerin üründen ürüne çeşitliliği minimize edecek kalite kriteri prosedürlerini ve iyi kaliteli üretim uygulamasını gösterebilmeleri gerekir. Guaiac gum doğal bir üründür ve bu nedenle de iGGKTLarda kullanılabilen üretilmiş monoklonal antikor reaktiflerinden daha fazla ürün tutarsızlığına karşı duyarlıdır. Halihazırdaki otomatize edilmiş iGGKTLarın her biri için kullanılan poliklonal antikorlar güründen ürene çeşitliliğe duyarlıdır ve bu nedenle de tüm reaktif bileşenlerin grup ebatlarını anlamak önemlidir. Pek çok küçük üreticilerin bulunduğu bir pazarda ürünün ve şirketin uzun vadeli yaşayabilirliği dikkate alınmalıdır.

4.3.3.4 Analitik kalite kriteri – Dahili Kalite Kontrol (IQC) ve Harici Kalite Kontrol Planları (EQAS)

Toplum taraması için gGGKT ve iGGKT analizlerini sağlayan laboratuvarların sıkı analitik kalite kriteri prosedürlerini kabul etmeleri gerekmektedir. Analitik ve prosedürel çeşitlilikleri minimize etmek için, toplum taraması için kullanılan laboratuvarların sayısının küçük tutulması gerekmektedir. İngiltere programında laboratuvarlar 10-15 milyonluk popülasyona hizmet etmektedirler, bunların yaklaşık %10-16'sı tarama yaş grubunun içindedirler. Tarama hizmeti sunan tüm laboratuvarlar ISO 15189:2007, *Medical laboratories - Particular requirements for quality and competence* (http://www.iso.org/iso/iso_catalogue.htm) ile akredite edilmiş bir laboratuvar ile bağlantılı olmalıdırlar. Laboratuvar, analiz için kullanılan teknolojiler ve klinik kalite kriteri prosedürleri konusunda eğitilmiş ve tecrübe sahibi olan bir kalifiye klinik kimyager tarafından yönetilmelidir. Laboratuvar personeli uygun bir şekilde eğitilmiş olmalı ve analitik cihaz/aletler, kalite kontrol ve değerlendirme prosedürleri ve bunlarla bağlantılı bilgi teknolojileri konularında işlerinin ehli olmalıdırlar.

gGGKTlerin görsel okumasını kullanan laboratuvarlar için, test kitinin tasarımı analizin güvenilirliğini etkileyecektir. Koyu fekal pigmentlerdeki mavi gGGKT renginin saptanmasının tekrarlanabilirliği iyi personel eğitime ve tecrübesine dayanmaktadır, ancak başka faktörlerle de geliştirilebilir. Okuyucunun görsel doğruluğu ve renk tahmini profesyonel olarak kontrol edilmeli ve izlenmelidir. Numunenin çevresindeki test kartının rengi, çevreleyen duvarların rengi ve sıcaklık rengi suni ışıklandırmanın parlaklığı gibi tüm faktörler dikkate alınmalıdır. Operatörün yorgunluğu nedeni ile ortaya çıkabilecek hataların olasılığı periyodik çalışma aralarını destekleyerek minimize edilmelidir. Visual testleri yapacak olan personelin yeterliliği, tipik olarak operatörden saklanan ve pozitifliği bilinen önceden hazırlanmış test kitlerini kullanarak her bir analiz grubunu yapmalarından önce kontrol edilmelidir. Belirlenen çeşitliliği gösteren veya ortalamadan önemli ölçüde farklı pozitiflik oranları puanları olan personelin belirlenmesi için sıkı izleme sistemleri kabul edilmelidir.

gGGKTlerin ve hasta başına iGGKT cihazlarının çoğunun cihazın kalite kontrol kontrolüne bütünleşmiş yolu ile cihazın ve reaktiflerin bütünlüğünü kontrol yöntemleri vardır. gGGKTler için, bu kontrol, Guaiacın tüm test alanlarına uygulanıp uygulanmadığı ve hidrojen peroksit reaktiflerinin doğru çalışıp çalışmadığının kontrol edilmesi için bu kontrol uygulanır. Hasta başı iGGKT cihazları reaktif bütünlüğünün benzer kontrolünü sağlar, ancak toplum taraması için uygun değildir.

Toplum tarama programlarında otomasyon durumu önemlidir ve kabul edilebilir gizli kan testi sisteminin seçimini etkiler. Otomatik iGGKT analizi seçilen teknik ve alete uygun dahili kalite kontrol prosedürleri gerektirir. Asgari olarak, laboratuvarlar üreticinin kullanım talimatlarını kabul etmeli ve aletin doğruluğunu ve analiz süresi boyunca hatalı ölçümünü kontrol etmek amacı ile hangi ilave kalite kontrol ölçümlerinin kullanılabileceği üzerine düşünmelidirler. İyi analitik performans büyük ölçüde seçilen cut off konsantrasyonunda önemlidir ve kalite kontrol ölçümleri bu gereksinimi yansıtmalıdır.

Harici kalite değerlendirme planına (EQAS) katılmak klinik laboratuvarlarda yapılan testler için zorunlu olarak görülmektedir. EQAS'a katılım, katılımcı laboratuvarlar arasındaki önyargıların değerlendirilmesini olanak sağlar ve pek çok laboratuvarları kullanan ulusal tarama programı için büyük ölçüde önemlidir. AB çağında bir EQAS'ın mevcudiyeti arzu edilmektedir. Ulusal tarama programlarının, tüm tarama yapan laboratuvarların analitik performansı üzerinde izlem sağlayan kalite kriteri prosedürleri olmalıdır. Bir EQAS'taki memnuniyet verici performans yeterlilik üzerine objektif kriter sağlar. Tablo 4.4'de toplum taraması için uygun karakteristiklere sahip olan üç iGGKT sisteminin özeti sunulmaktadır.

Tablo 4.4: Otomatik iGGKT'nün karşılaştırma tablosu

Hem-SP/MagStream HT

Alternatif isim(ler): Immudia-Hem-SP'den geliştirilmiştir (ABD'de HaemSelect olarak pazarlanmaktadır)

Üretici: Fujirebio Inc. Japonya

Satıcı: Fujirebio Europe B.V. (<http://www.fujirebio.co.jp/english/index.html>)

Ölçüm sisteminin prensipleri: MagStream Hem-Sp® manyetik partikül aglütinasyonuna dayanmaktadır. Fekal numuneler, insana ait olmayan tavşan hemoglobini antikorları ile kaplanmış gum Arabik ve ferrit olan manyetik jelatin partikülleri ile enkübe edilmiştir. Sağlam partiküller mikropılaka çukurlarının ortasında manyetik atraksiyon ile toplanmıştır ve 60 derecede eğilmiştir ve partikül kümelenmesindeki değişiklik incelenmiştir. İnsan hemoglobini olması durumunda, partiküller eğimden aşağı akmaktadırlar (pozitif sonuç). İnsan hemoglobini olmadığı durumda, partiküller en az değişimle kümelenmiş olarak bir noktada kalmaktadırlar (negatif sonuç). Partikül kümelerinin görünümü, CCD imaj kaptürü kullanan MagStream HT tarafından ve manyetik partiküllerin sırasının uzunluğunu belirleyen bilgisayar tarafından yorumlanmaktadır. Şirket, 2 numuneden birinin pozitif olmasını önermekte ve ölçüm sisteminin kantatif ölçüm yapmak için tasarlanmadığını beyan etmektedir. Bu sistem, 20ng/mL konsantrasyonda keskin bir cut off vermek üzere geliştirilmiştir ve kullanıcı tanımlı cut off konsantrasyonlar için kantatif ölçümler sağlamamaktadır ve bu nedenle CE işareti yoktur.

Değerlendirmede kullanılmak üzere önerilen ayrı numunelerin sayısı: 2 numune

Numune toplama yöntemi: Cihaz ile verilen buffer çubuk

Okuma aracı: MagStream HT, 400 numune tutabilen ve hafıza kapasitesi 2 milyon test sonucu olan otomatik bir araçtır

Analizin hızı: Saat başı 960 test (MagStream HT)

Numune cihazı tarafından toplanan miktar: 0.3 mg feçes

Toplama cihazının içindeki bufferin hacmi: 1 mL

Analizör numune hacmi: 25 µL

Kalite kontrol: Standart laboratuvar kalite kontrol prosedürleri

AB tarafından kabul edilen postalama: Gerek Fransa gerekse Slovenya'da kullanılmaktadır.

Cut off seviyesi: Ayarlanabilir cut off için tasarlanmamıştır ve CE markası yoktur

Deteksiyon limiti: 10 ng/mL

Toplum taramasında kullanımı: Japonya, Fransa ve Slovenya

Güncel ilgili bilimsel makaleler: (Launoy ve ark. 2005; Morikawa ve ark. 2005; Morikawa ve ark. 2007)

Website URL: Fujirebio

Fujirebio Inc Japonya

<http://www.fujirebio.co.jp/english/product/immunological.html>

OC-Sensor

Alternatif isim(ler): OC-Hemodia, OC light (AB'de mevcut değildir)

Üretici: Eiken Chemical Co., Tokyo, Japonya

Satıcı: Mast (UK), Alfa Wassermann (İtalya), Pharmatrade (İsrail)

Ölçüm sisteminin prensipleri: Poliklonal anti hemoglobin Ao antikorları ile kaplanan polistiren lateks partiküller kullanan lateks aglütinasyon. Deney 6 noktalı ölçüm eğrisi kullanmakta olup kinetik bitim noktası kullanan bir algoritma ile 600nm'de ölçüm yapılmaktadır.

Değerlendirmede kullanılmak üzere önerilen ayrı numunelerin sayısı: 1 numune

Numune toplama yöntemi: Cihaz ile verilen tırtıllı buffer çubuk

Okuma aracı: OC-Sensor Diana & OC-Sensor Micro (OC-Sensor Neo'nun halefi) her ikisi de otomatik araçlar olup CE işaretlidir. Diana'nın 100 000 test sonucu hafıza kapasitesi vardır.

Analizin hızı: Saat başı 280 test (OC-Sensor Diana)

Numune cihazı tarafından toplanan miktar: 10 mg feçes

Toplama cihazının içindeki bufferin hacmi: 2 mL

Analizör numune hacmi: 35 µL

Kalite kontrol: Standart laboratuvar kalite kontrol prosedürleri

AB tarafından kabul edilen postalama: Birleşik Krallık posta ofisinin kabul ettiği raporlanmıştır.

Cut off seviyesi: Kullanıcı tanımlı CE markalı. Hata düzenlemesi 100 ng/mL

Deteksiyon limiti: 20 ng/mL buffer

Toplum taramasında kullanımı: Hollanda (van Rossum ve ark. 2008; van Rossum ve ark. 2009), Kuzey İtalya(Castiglione ve ark. 2000), ABD, Uruguay (Fenocchi ve ark. 2006) ve Fransa

Website URL: <http://www.eiken.co.jp/en/company/index.html>

URL: <http://www.eiken.co.jp/en/product/index.html#anc03>

GGK Gold

Üretici: Sentinel Diagnostics SpA, Milano, İtalya F

Ölçüm sisteminin prensipleri: FOB GOLD reaktifleri, polistirin partiküller üzerinde kaplanan poliklonal insan dışı hemoglobinin antikorları ve insan hemoglobini arasındaki antijen antikor aglütinasyonunu kullanmaktadır. Aglütinasyon 570 nm'deki arsobansın içindeki artış olarak ve numunede bulunan insan hemoglobinlerinin konsantrasyonuna oranı ile ölçülmektedir. Kalibratör, insan hemoglobini içeren liyofilize malzemedir ve bu, yeniden yapılandırılmış malzemenin seri dilüsyonunu kullanan altı nokta eğrisini ortaya çıkartmak için kullanılır. Üretici, iki hemoglobin konsantrasyonunda liyofilize kalite kontrol hazırlıklarını sunmaktadır. Toplam okuma süresi 8 dakikadır.

Okuma aracı: Üretici FOB SENTİFOB analizörünü sağlamış olsa da Gold reaktifleri herhangi bir uygun immuno deneyde otomatik analizörde kullanılabilir.

Analizin hızı: Saat başı 75 test (SentiFOB)

Numune cihazı tarafından toplanan miktar: 10 mg feçes

Toplama cihazının içindeki bufferin hacmi: 1,7 mL

Analizör numune hacmi: 10 µL

Kalite kontrol: Standart laboratuvar kalite kontrol prosedürleri

AB tarafından kabul edilen postalama: Bilinmiyor.

Cut off seviyesi: Kullanıcı tanımlı cut off için CE işaretli

Deteksiyon limiti: 14 ng/mL buffer

Ölçüm kapsamı: 15-1000 ng/mL.

Toplum taramasında kullanımı: İtalya (Rubeca ve ark. 2006) & Fransa

Güncel ilgili bilimsel makaleler: (Fraser ve ark. 2008)

Website URL: <http://www.sentinel.it/uk/>

4.3.4 Öneriler

Toplama ve analiz arasında numune dayanıklılığı

Toplama ve analiz arasındaki maksimum 14 günlük süre bir çok Guaiac gaitada gizli kan testi için sıklıkla sınırlandırılırken, immunokimyasal testler için bu sınırlandırma çok daha kısadır. Daha fazla dayanıklılık verisi yayınlanana kadar, tarama programları uzun bir süre boyunca yüksek sıcaklıklara maruz kalabilecek numuneler için uygun yerel koşulları sağlamak amacıyla üreticinin Kullanım Kılavuzu'nda tanımlanan uygun depolama süresi ve koşullarını kabul etmelidir (Kısım 4.3.3.2) (III - A).

Öneriler 4.4

Test interferansı – ilaç ve diyet kısıtlamaları

Diyetsel bileşenler Guaiac gaitada gizli kan testlerinde potansiyel interferansı göstermektedir. Diyetel kısıtlamalar, tarama özgülüğü ve katılım oranlarını azaltma riskindeki önemli derecede artışı ortaya koymamışlardır. Diyetel interferans potansiyeli immunokimyasal testler için olandan önemli ölçüde azdır. Belirli bir ülkeye veya kültüre özgü diyet niteliği test edilmemiş veya Guaiac bazlı veya immunokimyasal testleri kullanan programlar için diyetel kısıtlamalar gösterilmemiştir (Kısım 4.3.2.1, 4.3.2.3) (II - D).Öneriler 4.7

Kanama interferansının aspirin, nonsterooidal anti inflammatuar ilaçlar ve antikoagülanlar (varfarin gibi) bağlantısı gerek Guaiac ve gerekse immunokimyasal gaitada gizli kan testlerinde potansiyel interferansı göstermektedir. Her ne kadar literatür, tarama sonuçları üzerinde antikoagülanların etkisi üzerine karşı raporlar barındırsa da, gerek Guaiac bazlı gerekse immunokimyasal testleri kullanan toplum tarama programları için ilaç kısıtlaması önerilmemektedir (Kısım 4.3.2.2, 4.3.2.3) (III - D).Öneriler 4.8

Fekal numune/toplama sistemi

Numune toplamaya katılımı ve güvenilirliğini pek çok faktör etkilemektedir. Yetersiz uygulama büyük çapta yanıltıcı sonuçlara yol açabilir. Literatür tarafından desteklenen tek bir toplama metodolojisi bulunmamaktadır; ancak, toplum taramasında numunelerin alınması için gerekli cihazı seçerken aşağıdaki faktörler dikkate alınmalıdır:

- Dağıtım işlemi güvenilir olmalı ve seçilen tüm deneklere ulaşmalıdır.
- Laboratuvar, belki uygun bir barkod kullanarak test cihazının üzerindeki denek kimliğini açık bir şekilde tanımlayabilmelidir.
- Laboratuvar, geri dönen her bir cihazın üreticisinin son kullanma tarihini kontrol edebilmelidir.
- Cihazın kullanım talimatları basit ve açık olmalıdır.
- Hedef nüfus tarafından cihazın kullanımı basit ve kolay olmalıdır.

- Cihaz toplama hatasına minimal olanak bırakmalıdır.
- Cihaz, toplanan numunenin hacminde tutarlılık göstermelidir.
- Cihaz/talimatlar numune cihazına uygunsuz numunelendirmeyi tekrarlamaya olanak sağlamamalıdır.
- Katılımcıların cihazı hatalı kullanımı numune bufferinin kaybına sebep olmamalıdır.
- Sistem klozet dezenfektanlarının, vs interferansına duyarlı olmamalıdır.
- Laboratuvarın kabul edilebilir numune dayanıklılık süresi içinde aldığı doğrulayabilmesi için tarama katılımcısı numune toplama tarihini kaydedebilmelidir.
- Cihazın geri gönderilmesi için deneğin kullandığı işlem basit, güvenilir, emin ve eğer gerekiyorsa AB posta mevzuatına uygun olmalıdır.

Seçilen cihaz, bununla bağlantılı dağıtım, numunelendirme ve etiketleme prosedürlerinin kabul edilebilir olduğunu garantilemek için yerel pilot araştırma yapılmalıdır (Kısım 4.2.3, 4.2.4, 4.3.2.1, 4.3.3.4) **(VI - A)**.Öneriler 4.9

Laboratuvar organizasyonu:

- **Laboratuvar tesislerinin sayısı**

Toplum taraması her gün binlerce testin alınmasını, ölçülmesini ve kaydedilmesini gerektirir. Numuneler, daha fazla numune denatürasyonunu ve yanlış negatif sonuçların artmasını engellemek için vakit geçirilmeden analiz edilmelidir. Laboratuvar içi analitik hatalı ölçüm iyi açıklanmıştır ve kurulmuş olan harici kalite kriteri planları ile gözlemlenebilir. Geliştirilmiş tutarlılığa, genel analitik platformların, analitik ve kalite standartlarının ve paylaşılan personel eğitiminin kabul edilmesi ile ulaşılabilir. Analiz bir tarama toplumunda çoğaltılabilir olmalıdır ve bu nedenle, mümkün olabilen yerlerde otomatik analitik sistemlerle analitik merkezlerin sayısı minimize edilmelidir ve her bir merkezde üzerinde anlaşmaya varılan genel test prosedürleri kabul edilmelidir (Kısım 4.3.3.4) **(VI - B)**.Öneriler 4.10

- **Laboratuvar personeli**

Toplum taraması yapan bütün laboratuvarlar analiz için kullanılan teknolojiler ve klinik kalite kriteri prosedürleri konusunda eğitilmiş ve tecrübe sahibi olan bir kalifiye klinik kimyager tarafından yönetilmelidir (Kısım 4.3.3.4) **(VI - B)**.Öneriler 4.11

- **Laboratuvarın akredistasyonu ve kalite izleme**

Toplum taraması sağlayan bütün laboratuvarlar ISO 15189:2007, Medical laboratories – Kalite ve yeterlilik için özel talepler (http://www.iso.org/iso/iso_catalogue.htm) ile akredite edilmiş bir laboratuvar ile bağlantılı olmalıdırlar. Laboratuvarlar Dahili Kalite Kontrol (IQC) prosedürleri uygulamalı ve uygun bir Harici Kalite Değerlendirme Planına katılmalıdırlar (EQAS, Kısım 4.3.3.4) **(VI - B)**.Öneriler 4.12

- **GGKT kitlerinin posta ile dağıtımı**

GGKT kitlerinin yerel posta hizmetleri kullanılarak dağıtımı ve alınması tanımlanan nüfusa ulaşılmasında etkili bir vasıta olabilir (Bölüm 2, Öneri 2.15, Kısım 2.5.1.1 ve Kısım 4.4.3.4) **(I - B)**.Öneriler 4.13

Katılımcıların ve test sonuçlarının belirlenmesi

Otomatik kontrol protokolleri taranan nüfusun doğru olarak belirlenmesi ve bireysel tarama katılımının ve test sonuçlarının tamamlanması ve kaydedilmesi için uygulanmalıdır (bakınız Bölüm 2, Öneri 2.18, Sect 2.5.1.3) **(VI - A)**.Öneriler 4.15

Test sonuçlarının sınıflandırılması

Protokoller test sonuçlarının standardize ve güvenilir sınıflandırılması için uygulanmalıdır (Bölüm 2, Öneri 2.19, Kısım 2.5.1.3) **(VI - A)**.Öneriler 4.16

Kalite Kriteri

- **gGGKT testinin kalite kriteri**

Bir immunokimyasal test talep edildiğinde, geleneksel Guaiac testini kabul etmiş programlar ilave laboratuvar kalite prosedürleri uygulamak zorunda kalırlar. Görsel test okuma yöntemiyle bağlantılı olan çeşitliliği ve hatayı minimize etmek için, bunlara manuel sonuç girişi de dahil, aşağıdaki prosedürler dikkate alınmalıdır (Kısım 4.3.3.4) **(VI - B)**.Öneriler 4.17

- Okuma laboratuvarında suni ışıklandırma için uygun sıcaklığın ve nötr duvar renginin kullanılması;
- Yorumlamanın tutarlılığını geliştirmek için ulusal laboratuvar eğitim programının kullanılması;
- Körleşmiş (blinded) dahili Kalite Kontrol kontrolünün testler yapılmadan önce her bir analist tarafından her gün yapılması;

- Operatöre bağlı analitik performansın tanımlanması için izleme programının kabul edilmesi (örneğin pozitiflik çeşitliliği ve önyargılar);
- Test sonuçlarının çift girişi

- **iGGKT testinin kalite kriteri**

Analitik performanstaki tutarlılık, sıkı kalite kriteri prosedürlerinin adaptasyonu ve uygulaması ile garantiye alınmalıdır. Üreticinin kullanım talimatına uymak gerekir. Laboratuvarlar analitik doğruluğun ve ölçüm kapsamının sensitivite üzerinde, özellikle seçilen cut off limitinin vurgulanması ile birlikte günlük kontroller uygulamalıdır. Dahili kalite kontrol verilerinin nasıl yorumlanacağı ve laboratuvarın memnuniyet verici olmayan sonuçlara nasıl cevap verdiğine dair sıkı prosedürler üzerinde anlaşmaya varılmalı ve kabul edilmelidir. Performans verisi, gerek dahili kalite kontrol ve gerekse harici kalite değerlendirme verisi, paylaşılmalı ve program boyunca çalışan bir Kalite Kriteri ekibi tarafından incelenmelidir. Alet hatası veya kurulum prosedürleri nedeni ile analizde gecikmelerin yaşanmasını engellemek için yeterli enstrümantasyon bulunmalıdır (Kısım 4.3.3.4) **(VI - B)**.Öneriler 4.18

- **Harici kalite değerlendirme**

Avrupa harici kalite değerlendirme planı, Avrupa çapında gizli kan testini kalite kriterini uygulayabilmek ve toplum taraması yapan ülkeler arasında ve ülkelerle birlikte testin çoğaltılabilirliğini artırmak için geliştirilmelidir (Kısım 4.3.3.4) **(III - B)**. Öneriler 4.19

- **Sonuç izleme**

Tarama testleri ile ilgili olarak laboratuvar performansının tüm açıları sıkı bir kalite kriteri sisteminin parçası olmalıdır. Katılım, ulaşılamayan posta, toplamadan analize geçen zaman, analitik performans (dahili Kalite Kontrol ve harici Kalite Değerlendirme), pozitiflik oranları, kaybolan ve bozulan kitler ve teknik hata oranı, teknisyenin performansının çeşitliliği ve önyargıların her biri sıkı gözlemleme konu olmalıdır (Kısım 4.3.3.4) **(VI - A)**.Öneriler 4.20

- **Bilginin kalitesi**

Ölçüm için teslim alınan kabul edilemeyen testlerin yüzdesi, test kitinin kullanım kolaylığı ve kullanım talimatlarının kalitesi tarafından etkilenir. Bu yüzdenin teslim alınan tüm kitlerin %3'ünü geçmemesi gerekir; 51'den düşüğü arzu edilendir (bakınız Bölüm 3, Öneri 3.9, Kısım 3.3.2) **(III - A)**.Öneriler 4.21

4.4 Klinik performans

4.4.1 Test yeterliliğini tanımlamak için kullanılan terimlerin açıklamaları

gGGKT taramanın kolorektal kanser mortalitesini azaltmada etkili olduğu kanıtlanmıştır (Hewitson et al. 2007). Randomize çalışmalarda vakaya özel mortalitede azalma %15'den (Hardcastle ve ark. 1996) %33'e sıralanmaktadır (Mandel ve ark. 1993). Mortalitedeki bu tür büyük fark, taranan toplumun karakteristiklerine ve kompozisyonuna bağlı olarak test farklılıkları, fekal numunelerinin farklı sayıları, davet dönemleri arasındaki farklı aralıklar (bir yıl veya iki yıl) ve davete farklı geri dönüşlerle açıklanabilir.

Bir test için belirlenen sensitivite ve spesifisite bu nedenle gerek testin analitik karakteristiğinden ve testin kullanıldığı ve değerlendirildiği bağlamdan etkilenebilir.

gGGKTlar iki formda gelmektedir, normal duyarlılığı olan konvansiyonel form ve daha fazla hassas çeşidi olan ve analizden önce içinde numunenin hidrate edildiği Hemokult SENSE. Hemokult SENSE Avrupa deneylerinde kullanılan gGGKTlerden oldukça farklı çalışmaktadır (Hardcastle ve ark. 1996; Kronborg ve ark. 1996) ve her ikisi de daha fazla hassas ve daha az özgüldür. gGGKT ve iGGKTin klinik performansının karşılaştırması karışıktır, çünkü iGGKTlerin farklı spesifisite ve sensitivite düzeyleri olabilir, gerçekte bunların değişken pozitif cut off konsantrasyonları olabilir. Cut off konsantrasyonlarındaki değişiklikler farklı klinik performans özellikleri ile sonuçlanmaktadır.

Her ne kadar, iGGKT ile yapılan sadece tek bir toplum tabanlı RKK varsa da (van Rossum ve ark. 2008), yayınlanan pek çok tanısıl doğruluk araştırmaları toplum taramasında iGGKTun memnuniyet verici performansının kabul edilebilir göstergesini göz önünde tutabilir ve kolorektal kanser ve adenomlu veya bunlar olmaksızın denekleri ayıracak halihazırdaki testlerin karşılaştırılabilir yeterliği konusunda bilgi saptamaktadır (Burch ve ark. 2007).

Tanısal doğruluk araştırmaları şunları karşılaştırmıştır:

- a) bir veya iki testi uygulayan denekler (gGGKT ve iGGKT) ve testin sonucunu dikkate almaksızın tam kolonoskopi (veya sigmoidoskopi) yapanlar (kohort araştırmalar);

- b) bir veya iki testi uygulayan denekler (gGGKT ve iGGKT) ve bir veya iki testin sonucu pozitif ise kolonoskopi yaptıranlar (kohort araştırmalar);
- c) Tanının önceden tanımlanması ve testin bundan sonra yapılması (vaka-kontrol araştırmalar);
- d) Farklı testleri yapan farklı denekler.

Kolorektal kanser, büyük adenomlar (≥ 10 mm), yüksek riskli adenomlar (yüksek seviyede displazi, vilöz değişiklik, tırtıllı histoloji veya ≥ 3 polipler), bütün adenomlar (küçük adenomlar dahil), çeşitli araştırmalarda referans standartlar olarak tek başına veya birlikte kullanılmaktadır.

Farklı testlerin karşılaştırılabilir klinik performansı genellikle şu göstergelere dayandırılmaktadır: Sensitivite, spesifisite, Pozitif Belirleyici Değer (PPD), yanlış pozitif oran, sensitivite ve spesifisitenin ortaya çıkartılan pozitif veya negatif testin olasılık oranı (sensitivite/(1-spesifisite)), + LR için; (-LR için 1-sensitivite)/spesifisite).

Bütün bu parametreler çok iyi açıklanmış olan 2*2 tablosundan alınmıştır.

		Hastalık Var	Hastalık Yok	
		+	-	Toplam
Pozitif Test	+	a	b	a+b
Negatif Test	-	c	d	c+d
	Toplam	a+c	b+d	

Burada, a doğru pozitif, b yanlış pozitif, c yanlış negatif ve d doğru negatiftir.

$$\text{Sensitivite} = a/(a+c)$$

$$\text{Spesifisite} = d/(b+d)$$

$$\text{PPD} = a/(a+b)$$

Gerçek pozitifteki “gerçek” soyut bir kavramdır, çünkü pratikte bir referans standardı kabul edilmek zorundadır. Kolorektal kanser taraması için, gerçek genellikle tam kolonoskopinin çıktısı için kullanılır, oysa elimizdeki en iyi tanısal prosedürün %100 duyarlılığı bulunmamaktadır. Klinik bir düzenlemede, negatif tarama testleri olan deneklerin tümüne tam kolonoskopi uygulamak her zaman mümkün değildir, böylelikle yanlış negatiflerin (v) ve gerçek negatiflerin (d) sayısını tahmin etmek zordur. Yanlış negatifi tahmin etmenin zorluğunun sensitivite üzerinde çok ama spesifisite üzerinde az etkisi bulunmaktadır.

Gerçekte (c) (d) den çok daha düşük bir sayıdır, böylece c+d nin toplamı (bir diğer deyişle testteki negatiflerin sayısı) d nin biraz daha fazla tahmin edilmesidir. Sensitivite için, (c) (a+c)nin anlamlı bir yüzdesidir, böylece yanlış negatiflerin sayısının doğrudan tahmin edilmesinin gereği vardır. Büyük sıklıkla bu tahmin interval kanserlerinin ölçümünden sağlanır (başka bir deyişle tanımlanan aralık süresinde teste negatif sonuç veren deneklerde tanımlanan kolorektal kanser sayısı). Yanlış negatiflerin tahmini sayısının güvenilirliği açıkça zaman aralığına dayanmaktadır ve bu zaman geçince artacaktır. Bu nedenle, bu yöntemle elde edilen sensitivitenin tahminlerini karşılaştırırken kullanılan zaman aralığının aynı olmasının doğrulanması önemlidir.

Kanser tarama performansının tahmin edilmesinin ideal teoretik yaklaşımı, tarama metodundan bağımsız olan “altın-standart” metodunu kullanarak hastalık durumunu ortaya çıkartmaktır. Kolorektal kanser için, hastalık durumu genellikle pozitif test sonuçları olan biyopsi numunelerinin histolojik incelenmesinden tanımlanmaktadır, çünkü tarama testine katılan tüm bireylerden numune toplamak etik olarak kabul edilmemektedir. Bu nedenle, tarama testinin duyarlılığı ve özgüllüğü genellikle interval kanserleri kullanılarak tahmin edilir. İlk başlarda, Day (1985) tarafından açıklandığı üzere, interval kanserleri test tarafından gözden kaçırılan yavaş büyüyen kanserleri içermemekte ve iki tarama testi arasında belli olmamaktadırlar (bu nedenle klinik sensitivite olduğundan fazla tahmin edilmektedir). Diğer taraftan, interval kanserlere tarama testi zamanında var olmayan, ama interval süreci sırasında gelişen hızlı büyüyen testler de dahildir (böylece klinik sensitivite daha eksik tahmin edilmektedir). Bu limitasyon tüm tarama prosedür değerlendirmeleri için yaygındır.

Program duyarlılığı sensitivitenin bir tahminidir (başka bir deyişle saptanan KRK sayısı/saptanan kanserlerin sayısı artı belli bir zaman aralığında gerçekleşen interval kanserlerinin sayısı) ve KRK nin aşırı tanısına eğilimlidir (başka bir deyişle, klinik olarak hiçbir zaman gerçekleşmeyecek KRK tanısını tahmin eder). Bu sebeple, bazen interval kanserlerinin arasındaki orana dayanan sensitivitenin tahminini vermek daha tercih edilebilirdir (tanımlanan bir zaman sürecinde) ve aynı dönemde beklenen kanserlerin sayısı (daha açıkçası, 1- (x yıllarında gerçekleşen interval kanserler/x yıllarında beklenen kanserler)). Bu tahmin tarama ile öngörülen kanserler hakkında bir fikir verir ve aşırı tanıdan etkilenmez.

Pratik bir bakış açısından, test seçiminin (veya testlerin kombinasyonunun) klinik sensitivite ve özgüllüğe dayanmadığını ama deteksiyon oranının (kanseler ve adenomlar için) kararlaştırılmasında ve bunun pozitiflikle korelasyonunda öncelikle sensitivite ve daha sonra spesifisite ile ilintili olduğu dikkate değerdir.

4.4.2 Karşılaştırılabilir klinik performans - gGGKT ve iGGKT

Son 8 yıl içinde iGGKT ve gGGKT’yi karşılaştıran pek çok çalışma yapıldı, literatürün çeşitli sistematik incelemeleri de çok daha güncel olarak gerçekleştirildi.

2007 yılında Kerr, kolorektal kanserin tarama testlerinin klinik ve maliyet etkinliği için uluslararası kanıt tanımlama amacıyla olan Yeni Zelanda Sağlık Teknolojileri Değerlendirmesi (NZHTA) tarafından bir sistematik inceleme yayınladı (Kerr ve ark. 2007). Bu inceleme, Kasım 2004'den beri yayınlanan tüm orijinal raporları ve ikincil araştırmaları, sistematik incelemeleri ve meta analizleri kapsamaktaydı. Ayrıca, yedi geçerli Birinci basamak araştırma makalelerini (Rozen, Knaani & Samuel 1997; Rozen, Knaani & Samuel 2000; Saito ve ark. 2000; Zappa ve ark. 2001; Cheng ve ark. 2002; Cole ve ark. 2003; Ko, Dominitz & Nguyen 2003) ve beş ikincil araştırma makalelerini de kapsıyordu; Australian Health Technology Advisory Committee (AHTAC) (1997), Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé du Quebec (2000), Canada, Craven UK (Craven 2001), Young World Health Organization and World Organization for Digestive Endoskopi (Young ve ark. 2002), Piper Blue Cross Blue Shield Association Technology Evaluation Center US (Piper 2004).

İnceleme şu sonuca vardı; "guaiac testlere karşı immunokimyasal GGKT performansının üstünlüğüne dair sınırlı sayıda kesin kanıt bulunmaktadır. Ancak, enine kesitsel araştırmalar immunokimyasal testin, HemeSelect, Beckman Coulter Inc. Fullerton, CA, ABD, guaiac testlere karşı daha üstün olduğunu veya karşılaştırılabilir olduğunu ileri sürmektedirler. Bu konudaki sonuçlar, GGKT taramalarının karşılaştırılabilir performansı üzerine daha ileri güvenilir kanıt ortaya çıktığında tekrar incelenmelidir."

BK NHS tarafından görevlendirilmiş ve 2007 yılında Centre for Reviews and Dissemination of the University of York tarafından yapılan 2004 yılına kadar olan literatürü irdeleyen bir sistematik inceleme de benzer sonuca vardı (Burch ve ark. 2007). İnceleme, 59 araştırmayı, 39 değerlendirilmiş gGGKTyi, 35 değerlendirilmiş iGGKTyi ve bir ardaşık GGKTyi kapsamaktaydı. Guaiac veya immunokimyasal GGKTlerin daha iyi performans gösterdikleri öneren doğrudan veya doğrudan olmayan karşılaştırmalara dair açık bir kanıtın olmadığı sonucuna vardı. Ancak, iGGKTer arasında, Immudia-HemSP (şimdi Hem-SP) en fazla duyarlı ve spesifik olarak görünmekteydi.

2004'den bu yana geçen dört yıl içinde, gGGKT ve iGGKT performansını karşılaştıran altı araştırma yayımlandı (Levi ve ark. 2006; Smith ve ark. 2006; Allison ve ark. 2007; Guittet ve ark. 2007; Dancourt ve ark. 2008; van Rossum ve ark. 2008). Sonraki bazı araştırmalar, gGGKTlerle doğrudan karşılaştırma olmaksızın aşağıdaki araştırmalarda raporlanan iGGKTlerin performanslarını onaylayan iGGKTlerin doğruluğunu incelediler (Morikawa ve ark. 2005; Castiglione ve ark. 2007; Levi ve ark. 2007).

Avusturalya'da, Smith ve ark. (2006) bir iGGKTnin (InSure) ikili karşılaştırmasını duyarlı bir gGGKT ile (Hemokult SENSE) yaptılar; 2351 asemptomatik ve 161 semptomatik denekten her iki GGKTyi yapmaları talep edildi. iGGKT kanserde (n = 24; %87.5 vs. %54.2) ve adenomlarda (n = 61; 4%2.6 vs. %23.0) çoğunlukla anlamlı gerçek pozitif sonuçla döndü, burada herhangi bir neoplazm için yanlış pozitif oranı iGGKTde gGGKTyeye göre marjinal olarak yüksekti (%3.4 vs. %2.5; %95 farklılık CI'sı, %0-1.8): kanser ve anlamlı adenomlar için PPD iGGKT için az oranda daha iyiydi (%41.9 vs %40.4).

İsrail'de, Levi ve ark. (2006), pozitif gGGKT veya kolorektal kanserin ortalama riskinin üzerinde olmaları nedeni ile kolonoskopiye yönlendirilen küçük sayıda (151) hastada gGGKTni bir iGGKT (OC-MICRO, şimdi OC-Sensor) ile karşılaştırdı. Anlamlı kolorektal neoplazm için sensitivite, spesifisite ve pozitif belirleyici değer gGGKT için sırasıyla, %75, %34 ve %12 ve iGGKT için %75, %94 ve %60 idi. Pozitif gGGKT için iGGKT ile karşılaştırınca anlamlı bir neoplazmayı belirlemek için gereken kolonoskopi sayısı iGGKT ile karşılaştırıldığında 4 kat daha fazla olmalıydı ve bu da 4 kat daha fazla maliyet demektir.

Fransa'da, Guittet ve ark. (2007) gGGKT ve iGGKT (Immudia-HemSP (şimdi Hem-SP)) performansını 50-74 yaşlarındaki 10673 ortalama riskli kişiler arasında karşılaştırdılar. Kolonoskopi sadece eğer GGKT pozitif ise sunuldu. Pozitif bir iGGKT için alt sınır 20 ng/mL ve 75 ng/mL arasında değişmekteydi. Genelde sonuçlar iGGKT alt sınırını kabul ettiler. Daha düşük bir alt sınırdaki (20 ng/mL), iGGKT, gGGKTne göre 1,5 kat daha fazla kanser ve 2.6 kata yakın daha fazla yüksek riskli adenom saptadı; ancak, bunlara bağlı yanlış pozitif oranları da kapsamaktaydı (gGGKT ile karşılaştırıldığında iGGKTinde saptanan her bir ilgili lezyon 2.17 kat daha sıkı). 75 ng/mL'lik bir alt sınırdaki, iGGKTnin %90 daha fazla gelişmiş neoplazmları yanlış pozitif riski içinde %33'lük düşüş ile saptadığını kayda değerdir. Bu araştırmanın daha ileri bir yayını (Guittet ve ark. 2009a), iGGKTni gGGKTine karşı kullanmanın lezyon ve lokasyonundan kaynaklanan kan kaybı derecesine orantılı olarak sensitivite kazanıldığını raporladı. Kanser deteksiyonunun yararları rektum lezyonu için sınırlıydı.

ABD'de, Allison ve ark. (2007) ileriye dönük GGKTlerinin iki tipini karşılaştırdı, duyarlı gGGKT (Hemokult SENSE) ve manuel iGGKT (Flexsure). Hastaların büyük çoğunluğundan (7394 denek araştırma için uygundu) her iki testi de uygulamaları istendi. GGKTleri pozitif olan hastaların tümü tam kolonoskopiye davet edildiler, diğer taraftan GGKTleri negatif olan hastalara sigmoidoskopi yaptırılmaları önerildi. Testi takiben iki yıl boyunca gerçekleşen tüm kanserler belirlendiler, böylelikle ayrı ayrı ve birlikte yönetilen iki test için GGKT taramasından sonraki iki yıl içinde sol kolonda saptanan gelişmiş neoplazm için sensitivite ve spesifitesinin mutlak tahmini mümkündü. Kanser deteksiyonu için iGGKT duyarlılığı %81.8 (%95 CI = %47.8 - %96.8), gGGKT duyarlılığı ise %64.3 (%95 CI = %35.6-%86.0) idi. gGGKTnin distal gelişmiş adenomlar için saptama duyarlılığı iGGKTne göre %41.3 daha yüksekti (%95 CI = %32.7 - %50.4) vs %29.5 (%95 CI = %21.4-%38.9). PPD distal kanserler (sırasıyla iGGKT ve gGGKT için %5.2 ve % 1.5) ve ilerlemiş adenomlar (sırasıyla iGGKT ve gGGKT için %19.1 ve %8.9) için gGGKT ye göre iGGKTnde çok daha yüksekti. Yazarlar, sol kolorektal kanser deteksiyonu için iGGKTnin yüksek sensitivite ve özgülüğü olduğu ve gGGKT yerine kullanılabileceği sonucuna vardılar.

Dancourt ve ark. (2008) yaptığı araştırma 3-günlük gGGKT ve 2-günlük iGGKT performansını 17 215 denekte karşılaştırdılar. Katılan ve kolonoskopi olan 1205 denek için guaiac ve immunokimyasala testin PPDsi kanser için sırasıyla %5.9 v %5.2 ve adenom için %27.2 ve %17.5 idi.

van Rossum ve ark. (2008) araştırması gGGKTnin iGGKT ile karşılaştırmasında bir dönüm noktası ve toplum tabanlı tarama düzenlemesinde ilk randomize çalışma idi. 50-75 yaşlarındaki kişilerin büyük bir sayısı (20 623) ya gGGKT (Hemokult II, Beckman Coulter Inc. Fullerton, CA, USA) ya da iGGKT (OC-Sensor) için randomize edildiler. iGGKT için 100 ng/mLlik standart cut offkullanıldı. gGGKTne göre iGGKT çok daha yüksek uyumluluk gösterdi (sırasıyla %56.9 vs %46.9 p<.01). gGGKT ile karşılaştırıldığında pozitiflik iGGKTlerinde anlamlı olarak daha yüksekti (sırasıyla %5.0 vs. %2.4, p<0.01). Kanser veya ilerlemiş adenomlar, sırasıyla 46 gGGKTnin 11'inde ve 121 iGGKTnin 24'ünde bulundular. Kanser için her bir 1000 muayenenin deteksiyon oranı gGGKT ile karşılaştırıldığında iGGKTde %71 daha fazlaydı; ilerlemiş adenomlar için her bir 1000 muayenenin deteksiyon oranı gGGKT ile karşılaştırıldığında iGGKTde %106 daha fazlaydı. 1 kanser veya 1 adenom bulmada kapsama sayısı iki test arasında karşılaştırılabilir, PPD istatistiksel olarak benzerdi.

Bu beş araştırmanın sonuçları ilk Avrupa tarama programlarının verileri ile tutarlıydı. Hema-screen'i kabul eden BK pilot araştırması, konvensiyonel rehidre olmayan, eğer tanımlanırsa 3 dışkının 2 daha ileri setine genişleyen 3 konsektif dışkıda iki nüsha kullanan gGGKT. Bu BK pilot araştırması ilk turda %1.9'luk pozitiflik oranı vermişti. Kanser ve neoplazm için (kanser ve ilerlemiş veya ilerlememiş adenom) Deteksiyon Oranları (DO) sırasıyla 1000'de 1.62 ve 1000'de 6.91 idi. İngiltere'de neoplazm için PPD %46.9, İskoçya'da %47.3 idi (UK Colorectal Cancer Screening Pilot Group 2004).

İtalya'da, 1-günlük tekli numune iGGKT iki yıllık test cut off pozitifliği 100 ng/mL olarak bölgesel kolorektal kanser programlarında kullanıldı. Zorzi'nin İtalyan tarama programlarını açıklayan makalesi BK pilot araştırmasına göre bambaşka bir sonuç gösterdi (Zorzi ve ark. 2008). Pozitiflik oranı önemli ölçüde yüksekti, ilk turda %5.3, kanser için DO 1000'de 3.1 (neredeyse BK sayısının iki katı) ve adenomlar için 1000'de 24.7 (BK sonucundan üç kattan daha fazla) idi. Neoplazm için PPD, BK pilot araştırmasında gözlemlenene göre az oranda yüksekti (%54 vs %46.9) (UK Colorectal Cancer Screening Pilot Group 2004). İtalyan programı BK ile karşılaştırıldığında daha fazla duyarlı (ama daha az özgül) bir stratejiyi kabul etmişti.

Hol ve ark. (2009) güncel olarak, güneybatı Hollanda'da (yaş 50-74) toplum tabanlı bir çalışmada gGGKT (Hemokult II) ve iGGKT (OKSensor)'nin randomize karşılaştırmasını raporladılar. gGGKT için, 3 dışkıdan toplanan 6 camdan 1'i pozitif olarak belirlenmişti ve iGGKT için 50 ng/mL cut off konsantrasyonunun tek bir sonucu pozitif olarak belirlenmişti. Test kitlerinin tümü posta ile dağıtılmış ve toplanmıştı. Pozitif sonuçları olan katılımcılar kolonoskopi aldılar. gGGKT pozitifliği %2.8, ve iGGKT pozitifliği 50 ng/mL cut offde %8.1, 75 ng/mLde %5.7, 100 ng/mLde %4.8 ve 150 ng/mLde %4.0 idi. 75 ng/mL cut offkonsantrasyonlu iGGKT'de, ilerlemiş neoplazm için deteksiyon oranı, gGGKT'ye göre 2 kat daha fazla idi ve deteksiyon ve pozitiflik arasındaki denge ve optimum cut offolarak dikkate alındı.

4.4.3 Klinik performansı test cut off limitlerini ve algoritmaları kullanarak optimize etmek

4.4.3.1 Cut off limitleri

Şimdiye kadar gGGKT testlerinin analitik sensitivitesini ayarlamak mümkün olmadı. Bu, halen, var olan gGGKTler için mümkün değildir, Hemokult SENSE ile yapılan test öncesi numunenin ilaveten basitçe hidrate edilmesi bunun dışındadır. Hemokult SENSE ile, hidrasyon spesifisite yararına test sensitivitesini artırmaktadır, bu nedenle yanlış pozitif oranı da artmaktadır (Mandel ve ark. 1993; Ransohoff & Sandler 2002). Hemokult ve Hemokult SENSE iki büyük çalışmada karşılaştırılmışlardır (Mandel ve ark. 1993). Rehidrasyonun bir sonucu olarak, pozitif sonuçların oranı dört katından daha fazla artmıştır, %2.4'den %9.8'e. Gerek spesifisite gerekse PPD düşerken sensitivite %80.8'den %92.2'ye çıktı (spesifisite: %90.4 rehidre edilmiş ve %97.7 rehidre edilmemiş. PPD: 2.2 rehidre edilmiş ve 5.6 rehidre edilmemiş). Levin, Hess & Johnson'un çalışmasında (1997) pozitiflik oranları %5 ve %14.6 ve PPD %14 ve %7 sırasıyla rehidre edilmiş veya edilmemişlere göreydi. Hemokult SENSE kullanılan rehidrasyon klinik duyarlılığı artırıp özgüllüğü ve pozitif belirleyici değeri azaltmaktadır. Bu yaklaşımın yüksek pozitiflik oranı bunu toplum taraması için uygunsuz kılmaktadır.

Numerik sonuç sağlayan iGGKTlerle, klinik sensitivite ve spesifisite arasında kabul edilebilir bir oluşum elde etmek için cut off limitini ayarlamak mümkündür. Bu manipülasyon kolonoskopi için davet edilen deneklerde kabul edilebilir kohortundan yeterli bir deteksiyon oranı sağlayabilir. Aşağıdaki araştırmaları kapsayan çeşitli güncel makaleler iGGKTlerin fekal hemoglobinin cut off limitini değiştiren konulara işaret etmişlerdir (Sieg ve ark. 1999; Castiglione ve ark. 2000; Nakama, Zhang & Zhang 2001; Castiglione ve ark. 2002; Launoy ve ark. 2005; Vilkin ve ark. 2005; Rozen ve ark. 2006; Chen ve ark. 2007; van Rossum ve ark. 2009). Veri Tablo 4.5'de özetlenmiştir. Pozitif cut off limiti artırıldığında, test sensitivitesi ve pozitiflik oranı düşmektedir ve kolorektal kanser deteksiyonu için spesifisite ve pozitif prediktif değerler artmaktadır. Bu araştırmaların farklı analitik karakterleri olan farklı ticari ürünleri kullandıkları takdir edilmelidir ve bu nedenle de basit karşılaştırmalar yanıltıcı olabilir.

Chen, sensitivite ve spesifisite arasında kabul edilebilir bir denge sağlayan bir iGGKT'ta fekal hemoglobinin analitik cut off limit aralığını 100-150 ng/mL olarak bulmuştur (Nakama, Zhang & Zhang 2001; Chen ve ark. 2007). Cut offlimitini 300

ng/mL'ye artırmak, sensitivite ve kanser deteksiyonuna karşılık gelen azalma için küçük olan özgüllüğe artış getirmektedir. Rossum tarafından, 50-75 yaşlarında 6157 Hollandalı katılımcıda yapılan ve tekli OC-Sensor toplaması ve OC-Micro analizör kullanan güncel bir araştırma standart 100 ng/mL cutt off'tan 75 ng/mL'ye düşmenin "optimal" sonuçlar getirdiği ve Hollanda'da toplum taraması için önerilebileceği sonucuna varmıştır (van Rossum ve ark. 2009). Bu çalışma ayrıca, kolonoskopi kapasitesinin yetersiz olduğu yerlerde, 200 ng/mL lik cutt off'un her ne kadar ilerlemiş adenomlar için daha fazla yanlış negatifler sonuçlandırsa da kanser için minimal yanlış negatifle sonuçlandığı sonucuna varmıştır. Politika yapanlar, kaçırılan kanserler/ilerlemiş adenomlar ile kolonoskopi maliyetleri arasındaki dengeye dayalı keyfi karar ile karşı karşıya kalmışlardır.

4.4.3.2 Gaita numunelerinin sayısı

Çeşitli araştırmalar artık klinik sensitivite ve spesifisitede test için kullanılan numune sayılarının etkisini incelemektedirler. Alison, tek gaita numunelerini kullanan araştırmalara göre kanser için daha yüksek sensitivite gösteren ve yönlendirme için gösterge olan FexSure OBT kullanarak ölçmede 3 gaita numunesinden herhangi bir pozitif sonuç almıştır (Allison ve ark. 2007). Diğer araştırmalar da sürpriz olmaksızın bu sonuçla aynı fikirde olmuşlardır (St John ve ark. 1993; Allison ve ark. 1996; Knaani & Samuel 1997; Nakama ve ark. 1999; Greenberg ve ark. 2000; Nakama, Zhang & Fattah 2000; Rozen, Wong ve ark. 2003). Monohem kullanan Nakama ve ark. tek bir gaitada %56 olan kanser sensitivitenin karşılaştırmasında 3 gaitanın %86 olduğunu göstermişlerdir (Nakama ve ark. 1999).

Hem-SP kullanan Morikawa tek bir günlük numune kullanımının kanser için düşük sensitivite gösterdiğini ortaya çıkartmıştır (Morikawa ve ark. 2005). Rozen ve ark. (2006), 3 gaitayı OC-Sensor için kullanmışlar ve bunlar Japonya'da kullanılan 2-gün numuneleri ve İtalya'da yapılan 1-günlük iki yıllık testlerle ile kontrast oluşturmuşlardır (Nakama, Zhang & Fattah 2000) (Castiglione ve ark. 2002).

Lezyonlara dair İtalyan araştırmasındaki proksimal bağırsaktaki nispi duyarlılık tek günlük numune kullanmakla ilgili olarak daha fazla şüphe doğurmuştur (16.3 vs 30.7%). OC-Sensor kullanan risk taşıyan nüfustaki bir araştırmada, Levi ve ark. (2007) üç numuneden numerik ölçümler almışlar ve üçünün içinden en yüksek konsantrasyonu ayırt edici faktör olarak kullanmışlardır. Güncel araştırmalar ayırt edici parametre olarak 2 gaita ölçümünden ortalama konsantrasyon almaktadır ve bu yaklaşım pozitiflik oranını azaltmaktadır.

Farklı cut off limitlerinin ve farklı gaita numunesi sayılarının kullanımı program algoritmalarının klinik duyarlılığı ve lezyonlar için özgüllüğü kendi yararına nasıl manipüle edeceğini göstermektedir. Chen, maliyet verimli bir modelin tanımını iGGKT için optimal cut off konsantrasyonunun tanımlanma yöntemi olarak kullanmıştır (Chen ve ark. 2007). Levi ve ark.'nın (2007) iGGKT OCMicro kullanan çalışmasında 2 konsekütif numunenin dağılım grafiği, kanser veya adenomları olanların, 91'den 21'inin bir numune içindeki fekal kanı yükselttiğini veya dikkate değer şekilde yükselttiğini, ama diğerlerinde normal olduğunu göstermiştir. Bu, ara sıra ve değişken kanamanın başka bir kanıtıdır, numune heterojenliği veya zayıf numune teknikleri klinik duyarlılığı düşürmektedir. Levi'nin makalesine kendi başmakalesinde, Annals of Internal Medicine (Levi ve ark. 2007), yorum yapan Imperiale (2007) konsantrasyonlarla alakalı klinik sensitivitenin ve spesifitesinin test sonraki risk olarak tanımlanmak üzere kullanılabileceğini speküle etmiştir. Eğer risk denegin yaş ve cinsiyeti ile ilgiliyse, bu halihazırda kullanılanlara göre kolonoskopiye yönlendirmede daha fazla sofistike bir kriter sağlayacaktır.

Guitte ve ark. (2009b), 20 ng/mL'lik bir cut off konsantrasyonu kullanarak, iki numuneden pozitif olan bir numune veya iki numuneden ikisinin veya iki numuneden ortalama pozitif olanın kullanımının göreceli etkisini incelemişlerdir, burada Magstream iGGKT kullanılarak tümü ölçülmüştür. Çalışma, herhangi bir sensitivite için iki sonucun ortalamasının en yüksek özgüllüğü verdiğini ve herhangi bir pozitiflikte bunun en yüksek sensitivite ve özgüllüğü verdiği sonucuna vardı. Ayrıca, tek bir numunede olanın bir pozitifin iki numuneden alınan bir taneye göre daha iyi olduğu ve cutt off'nin kabul edilebilir bir pozitiflik oranı elde etmek için ayarlanması gerektiği sonucuna vardı.

Grazzini ve ark. (2009) güncel bir makalesi, 50-69 yaşları arasındaki Kuzey ve Orta İtalya'daki 20.596 vatandaşın iki yıllık toplu taramasının klinik sonuçlarına baktı. Araştırma OC-Sensor kullanıp farklı cut off limitleri (80, 100 ve 120 ng/mL) kullanan stratejilerin sonuçlarını karşılaştırmaktadır, bir ve iki numune ve yönlendirme kriteri ya bir pozitif ya da iki pozitif sonuca dayanmaktadır. Hiçbir strateji tercih edilebilecek olarak ortaya çıkmamıştır, her ne kadar bazıları sınırlı sayıda yarar gösterebilir. Genel olarak, daha fazla kolonoskopi yönlendirmesi ile sonuçlanan iki strateji deteksiyon oranını artırmaktadır, özellikle adenomlar için, pozitif belirleyici değeri azaltmakta ve daha maliyetli olmaktadır. 2010 yılındaki yıllık Digestive Diseases Week konferansında (Dijestif Hastalıklar Haftası), van Roon ve ark. (2010), pozitiflik oranı, deteksiyon oranı, cutt off limitleri, ölçülen numune sayısı ve sonuçları birleştirmek için kullanılan farklı algoritmalar arasındaki ilişkiyi göstermişlerdir. %4 ve %9 arasındaki pozitiflik oranları için, kullanıcı cutt off'yu bir veya iki numune ile değiştirerek benzer klinik çıktılar elde edebilmektedir. Toplum tarama programının dilemması, deteksiyon oranları, maliyet ve kolonoskopi ile bağlantılı morbidite ve tutarsızlığın arasındaki çizginin nerede çekilmesi gerektiğidir.

Araştırma, iki numune stratejisi için katılımda önemli azalma göstermemiştir, ama numunelerin buzdolabında saklanması talep etmiştir. Seçim büyük ölçüde gerek finansal gerekse lojistik değerlendirmelerden etkilenmektedir.

Tablo 4.5: Farklı cut off konsantrasyonlarında klinik performansın karşılaştırılması

Araştırma	Fekal Hb cutt off (ng/mL)	Nakama, Zhang & Fattah (2000) Japonya	Castiglione ve ark. (2000) İtalya (OCHemodia)	Castiglione ve ark. (2002) İtalya (Lateks aglütinasyon)	Launoy & Berchi (2005) Fransa	Li ve ark. (2007) Tayvan	Vilkin ve arkadaşları (2005) Rozen ve arkadaşları (2006) İsrail	Sieg ve arkadaşları (1999) Almanya
Test pozitifliği (%)	20				5,8			
	50	6,5			3,1			
	75				2,0			
	100		3,5	4,2		5,5		
	150	4,1	2,5	3,0				
	200		2,0	2,3				
	300	3,3						
Test sensitivitesi (%)	20				85,0			
	50	89			68,0-83,0	81,5	79,4	
	75				61,0-81,0		76,5	
	100		84,0			81,5	76,5	
	150	81	78,9			69,2	70,6	87
	200		73,4			64,6	64,7	83
	300	56						78
Test spesifisitesi(%)	20				94,0			
	50	94			97,0		89,7	
	75				98,0		95,3	
	100		97,2				95,9	
	150	96	97,2				96,3	
	200		97,2					
	300	97						
KRK için PPD (%)	20				6,0			
	50	8,6			9,0		36,0	
	75				13,0		45,6	
	100		8,8	9,0			54,2	
	150	12,6	11,5	11,6			54,5	
	200		13,9	13,4			56,4	
	300	10,8						

4.4.3.3 Ardışık test

Birleşik Krallık pilot tarama araştırmasının bir parçası olarak İskoçya'da gerçekleştirilen iki konsekütif diyagnostik doğruluk araştırması, pozitif gGGKT testleri olan bireylerin bir iGGKT kullanımının kolonoskopi alması gerekenlerin seçiminde etkili olup olmayacağını incelemiştir (Fraser ve ark. 2006; Fraser ve ark. 2007). Her iki araştırmada da, iki kademeli yaklaşım, invaziv kanser taşıma şansının %1 den az olduğu %95-96 oranında çok yüksek sensitivite vermiştir. iGGKT pozitif denekler için kanser olmanın göreceli risk oranı 7.75 (%95 CI 1.84–31.4). Kolonoskopi olan 324 denekte (yaş ortalaması 53.5±15.3) yapılan bir Çin araştırması (Li ve ark. 2006) pozitif gGGKTi takiben yapılan iGGKTin kolon kanser deteksiyonunda gGGKTe göre (%94.2 vs.%75.5), daha iyi özgüllüğü olduğunu göstermiştir (%93.8 ve %95.9 vs. %95.9, p>0.05). Kolonoskopiye yönlendirilen 554 hastada yapılan (yaş ortalaması 59.8±11.7), farklı GGKT testlerini kullanan çok merkezli bir karşılaştırma, çok yüksek sensitivite, gGGKT (Hemokult SENSE) ve bir iGGKT (FlexSure-FS or Hemeselect-HS, Beckman Coulter Inc. Fullerton, CA, USA) kullanan kombinasyon testi hafifçe azalan duyarlılığı ve tekli herhangi bir teste nazaran önemli ölçüde azalan yanlış pozitif testleri göstermiştir (Greenberg ve ark. 2000). SENSE/FS (%95.7, p=0.03) ve SENSE/HS (95.2%, p=0.07) testlerinin kolorektal kanser deteksiyonu için özgüllüğü herhangi bir bireysel testten daha büyüktür.

4.4.3.4 Katılım oranı ve testin seçimi

Katılım oranını etkileyen faktörler Bölüm 2 de belirtilmiştir (Kısım 2.4, 2.5.1.1 ve 2.5.1.2). Pek çok araştırma, farklı test cihazlarının ve numune permutasyonlarının uygunluğa etkisini raporlarken bunlardan bir kısmı çelişkili olup pek çoğu yerel

koşulları yansıtmaktadır. Analitik metodoloji, gGGKT'e karşı iGGKT, uygunluğu doğrudan etkilemezken, test metodolojisinin, numune yöntemi, gereken numune sayıları, diyetel kısıtlama gereksinimi ve gelişmiş klinik sonuç üzerindeki etkisinin tümünün katılım üzerinde ilişkisi olacaktır. Etkinin büyüklüğü yerel koşullara dayanacaktır. İyi uygulanmış randomize çalışma açıkça, gGGKTler yerine halihazırdaki iGGKTleri kullanma ile çok daha iyi uygunluk sağlanabileceğini göstermiştir, ama en büyük etkileyici faktör(ler) bir spekülasyon konusu olarak kalmaktadır. Grazzini son makalesinde, yavaş büyüyen bir adenomayı arayan iki yıllık bir tarama programında uzun vadede daha büyük uyumluluğun tek bir taramadaki yüksek deteksiyon oranından çok daha önemli olabileceğine dair önemli bir gözlem yapmaktadır (Grazzini ve ark. 2009).

4.4.4 Öneriler

Tarama Algoritması

- **Numune ve test sayıları**

GGKTin tanısal performansını optimize etmek için gerekli gaita numuneleri sayısını inceleyen çok az araştırma bulunmaktadır. Tarama programı için klinik, lojistik ve finansal uygun olan yönlendirme oranını birlikte sağlayacak, pozitifliği düzenleyecek kriterle birlikte birden fazla numunenin kullanılması dikkate alınmalıdır. Klinik sensitivite ve spesifisite, test verilerinin nasıl kullanıldığına dayanarak değiştirilebilir. Guaiac bazlı testler tipik olarak 3 gaita kullanır, ama ilave testleri kullanan bir algoritma klinik duyarlılığı ve özgüllüğü ayarlamak için kullanılabilir (Bölüm 4.4.3.2, 4.4.3.1) (III - C).Öneriler 4.5

- **Test pozitifliğini belirlemek**

Pozitif ve negatif sonuç arasındaki ayrımı yapacak immunokimyasal testin kullanımındaki cut off konsantrasyonunun seçimi seçilen test cihazına, kullanılan numunelerin sayısına ve bireysel test sonuçlarını entegre etmek için kabul edilen algoritmaya dayanmaktadır. Artan sayıda araştırmalar farklı algoritmaların, yerel koşulların, bunlara nakliye koşullarının numune dayanıklılığı üzerindeki etkisi de dahil olmak üzere, deneyimlerini raporlarken, bu zamanda basit tanımlanmış bir algoritmanın varlığı imkansız hale gelmektedir. Bir test cihazının adaptasyonu ve bir cut off konsantrasyonunun seçimi yerel pilot çalışma ile seçilen testin, test algoritmasının ve nakliye anlaşmalarının, klinik, lojistik ve finansal açılardan kabul edilebilir bir pozitiflik oranı sağlamak için birlikte çalışmalarını takip edilmelidir (Kısım 4.4.3.1, 4.4.3.2) (VI - A).Öneriler 4.6

Katılımın azamileştirilmesi – test kiti ile bağlantılı olan etkileyici faktörler

Test kitinin seçimi erişimi ve katılımı artırıcı faktörler tarafından etkilenmelidir (bakınız aşağıya ve Kısım 4.2.3 ve 4.2.4; ayrıca Bölüm Öneri 2.14, Kısım 2.5.1.1) (II - A):Öneriler 4.14

- **Diyetel kısıtlamalar**

Taramaya katılımı artırmak için test kitleri diyetel kısıtlamalar gerektirmemelidir (Bölüm 2, Öneri 2.17, Kısım 2.5.1.1; 4.3.2.1 ve 4.3.2.3) (II - A).

- **Kit tasarımı**

Test kitinin tasarımı onu hedef nüfus tarafından kabul edilebilir yapmalıdır (bakınız Bölüm 2, Öneri 2.14, Kısım 2.5.1.1, 4.2.3 ve 4.2.4) (II - A).

- **Basit ve açık talimatlar**

Test kiti ile birlikte açık ve basit talimat sayfası sunulmalıdır (Bölüm 2, Öneri 2.16, Kısım 2.5.1.1; Bölüm 4.2.3 ve 4.2.4) (V - A).

4.5 Sonuçlar

Her ne kadar farklı testlerin ve araştırmaların çeşitliliği nedeni ile basit sonuçlara ulaşmak zor da olsa gGGKT ile kıyaslandığında iGGKTin:

- Diyetel kısıtlamalar gerektirmediği;
- Numune dayanıksızlığına dair büyük bir problem olduğu ve toplanan numunelerin tercihen serin yerde tutulmaları ve analiz için derhal gönderilmeleri gerektiği;
- gGGKT'ten daha yüksek bir katılım oranı sağladığı;
- gGGKT'te göre daha az sayıda gaita numunesi gerektirdiği;
- gGGKT'ten daha büyük nispi sensitivite gösterdiği;
- gGGKTe göre ilerlemiş adenomaların deteksiyonunda daha büyük sensitivite gösterdiği;
- Çoğu gGGKT'e göre daha yüksek geri dönüş oranı olduğu;
- Çoğu gGGKT'in sahip olduğuna benzer PPD'ye sahip olduğu;
- Sensitivite ve spesifisite arasında en uygun dengeyi bulmak için bir sayısal eşik kullanma olanağı sunduğu (deteksiyon oranı ve testin pozitifliği arasında); ve
- Mevcut kaynaklarla yerel sağlık hizmetleri beklentilerini karşılayacak kolorektal kanser tarama programı uygulamak için her bir ülkeye geri dönüş ve deteksiyon oranlarını sağlama olanağına izin verme sonuçları çıkmıştır.

4.6 Referanslar

- Achord JL (1983), Positive Hemocult reactions after oral iron: true or false?, *Gastroenterology*, vol. 84, no. 3, pp.670-672.
- Ahlquist DA, McGill DB, Schwartz S, Taylor WF, Ellefson M & Owen RA (1984), HemoQuant, a new quantitative assay for fecal hemoglobin. Comparison with Hemocult, *Ann. Intern.Med.*, vol. 101, no. 3, pp. 297-302.
- Ahlquist DA, McGill DB, Schwartz S, Taylor WF & Owen RA (1985), Fecal blood levels in health and disease. A study using HemoQuant, *N.Engl.J.Med.*, vol. 312, no. 22, pp. 1422-1428.
- Allison JE, Sakoda LC, Levin TR, Tucker JP, Tekawa IS, Cuff T, Pauly MP, Shlager L, Palitz AM, Zhao WK, Schwartz JS, Ransohoff DF & Selby JV (2007), Screening for colorectal neoplasms with new fecal occult blood tests: update on performance characteristics, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 99, no. 19, pp. 1462-1470.
- Allison JE, Tekawa IS, Ransom LJ & Adrain AL (1996), A comparison of fecal occult-blood tests for colorectal cancer screening, *N.Engl.J.Med.*, vol. 334, no. 3, pp. 155-159.
- Anderson GD, Yuellig TR & Krone RE, Jr. (1990), An investigation into the effects of oral iron supplementation on in vivo Hemocult stool testing, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 85, no. 5, pp. 558-561.
- Australian Government DOHAA. (2009) Screening Retest Fact Sheet. Last accessed 13/09/2010, <http://www.cancerscreening.gov.au/internet/screening/publishing.nsf/Content/bw-retest>
- Australian Health Technology Advisory Committee (AHTAC) (1997), *Colorectal Cancer Screening Commonwealth Department of Health and Family Services*, AGPS Press, Canberra.
- Bennitt W, Burtonwood C & Halloran S (2006), Four faecal occult blood test kits, Centre for Evidence-based Purchasing, Report no. 05110.
- Bini EJ, Rajapaksa RC & Weinshel EH (2005), Positive predictive value of fecal occult blood testing in persons taking warfarin, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 100, no. 7, pp. 1586-1592.
- Burch JA, Soares-Weiser K, St John DJ, Duffy S, Smith S, Kleijnen J & Westwood M (2007), Diagnostic accuracy of faecal occult blood tests used in screening for colorectal cancer: a systematic review, *J.Med.Screen.*, vol. 14, no. 3, pp. 132-137.
- Castiglione G, Grazzini G, Miccinesi G, Rubeca T, Sani C, Turco P & Zappa M (2002), Basic variables at different positivity thresholds of a quantitative immunochemical test for faecal occult blood, *J.Med.Screen.*, vol. 9, no. 3, pp. 99-103.
- Castiglione G, Visioli CB, Ciatto S, Grazzini G, Bonanomi AG, Rubeca T, Mantellini P & Zappa M (2007), Sensitivity of latex agglutination faecal occult blood test in the Florence District population-based colorectal cancer screening programme, *Br.J.Cancer*, vol. 96, no. 11, pp. 1750-1754.
- Castiglione G, Zappa M, Grazzini G, Rubeca T, Turco P, Sani C & Ciatto S (2000), Screening for colorectal cancer by faecal occult blood test: comparison of immunochemical tests, *J.Med.Screen.*, vol. 7, no. 1, pp. 35-37.
- Chen LS, Liao CS, Chang SH, Lai HC & Chen TH (2007), Cost-effectiveness analysis for determining optimal cutoff of immunochemical faecal occult blood test for population-based colorectal cancer screening (KCIS 16), *J.Med.Screen.*, vol. 14, no. 4, pp. 191-199.
- Chen WD, Han ZJ, Skoletsky J, Olson J, Sah J, Myeroff L, Platzer P, Lu S, Dawson D, Willis J, Pretlow TP, Lutterbaugh J, Kasturi L, Willson JK, Rao JS, Shuber A & Markowitz SD (2005), Detection in fecal DNA of colon cancer-specific methylation of the nonexpressed vimentin gene, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 97, no. 15, pp. 1124-1132.
- Cheng TI, Wong JM, Hong CF, Cheng SH, Cheng TJ, Shieh MJ, Lin YM, Tso CY & Huang AT (2002), Colorectal cancer screening in asymptomatic adults: comparison of colonoscopy, sigmoidoscopy and fecal occult blood tests, *J.Formos.Med.Assoc.*, vol. 101, no. 10, pp. 685-690.
- Ciatto S, Martinelli F, Castiglione G, Mantellini P, Rubeca T, Grazzini G, Bonanomi AG, Confortini M & Zappa M (2007), Association of FOBT-assessed faecal Hb content with colonic lesions detected in the Florence screening programme, *Br.J.Cancer*, vol. 96, no. 2, pp. 218-221.
- Clarke P, Jack F, Carey FA & Steele RJ (2006), Medications with anticoagulant properties increase the likelihood of a negative colonoscopy in faecal occult blood test population screening, *Colorectal Dis.*, vol. 8, no. 5, pp. 389-392.
- Cole SR & Young GP (2001), Effect of dietary restriction on participation in faecal occult blood test screening for colorectal cancer, *Med.J.Aust.*, vol. 175, no. 4, pp. 195-198.
- Cole SR, Young GP, Esterman A, Cadd B & Morcom J (2003), A randomised trial of the impact of new faecal haemoglobin test technologies on population participation in screening for colorectal cancer, *J.Med.Screen.*, vol. 10, no. 3, pp. 117-122.
- Conseil d'Évaluation des Technologies de la Santé du Québec (2000), *Colorectal cancer screening Montreal*, Craven O (2001), Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test: a critical literature review, *Eur.J.Oncol Nurs.*, vol. 5, no. 4, pp. 234-243.
- Dancourt V, Lejeune C, Lepage C, Gailliard MC, Meny B & Faivre J (2008), Immunochemical faecal occult blood tests are superior to guaiac-based tests for the detection of colorectal neoplasms, *Eur.J.Cancer*, vol. 44, no. 15, pp. 2254-2258.
- Day NE (1985), Estimating the sensitivity of a screening test, *J.Epidemiol.Community Health*, vol. 39, no. 4, pp. 364-366.
- Ellis RJ, Wilson S, Holder RL & McManus RJ (2007), Different faecal sampling methods alter the acceptability of faecal occult blood testing: a cross sectional community survey, *Eur.J.Cancer*, vol. 43, no. 9, pp. 1437-1444.
- Faure H, Exbrayat C, Winckel P & Bolla M (2003), Moisture content of Hemocult slides influences test sensitivity, *Eur.J.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 15, no. 10, pp. 1111-1114.
- Federici A, Giorgi RP, Borgia P, Bartolozzi F, Farchi S & Gausticchi G (2005), The immunochemical faecal occult

- blood test leads to higher compliance than the guaiac for colorectal cancer screening programmes: a cluster randomized controlled trial, *J.Med.Screens.*, vol. 12, no. 2, pp. 83-88.
- Fenocchi E, Martinez L, Tolve J, Montano D, Rondan M, Parra-Blanco A & Eishi Y (2006), Screening for colorectal cancer in Uruguay with an immunochemical faecal occult blood test, *Eur.J.Cancer Prev.*, vol. 15, no. 5, pp. 384-390.
- Fludger S, Turner AM, Harvey RF & Haslam N (2002), Controlled prospective study of faecal occult blood screening for colorectal cancer in Bury, black pudding capital of the world, *BMJ*, vol. 325, no. 7378, pp. 1444-1445.
- Fraser CG (2008), Faecal occult blood tests--eliminate, enhance or update?, *Ann.Clin.Biochem.*, vol. 45, no. Pt 2, pp. 117-121.
- Fraser CG, Mathew CM, McKay K, Carey FA & Steele RJ (2008), Automated immunochemical quantitation of haemoglobin in faeces collected on cards for screening for colorectal cancer, *Gut*, vol. 57, no. 9, pp. 1256-1260.
- Fraser CG, Mathew CM, Mowat NA, Wilson JA, Carey FA & Steele RJ (2007), Evaluation of a card collection-based faecal immunochemical test in screening for colorectal cancer using a two-tier reflex approach, *Gut*, vol. 56, no. 10, pp. 1415-1418.
- Fraser CG, Matthew CM, Mowat NA, Wilson JA, Carey FA & Steele RJ (2006), Immunochemical testing of individuals positive for guaiac faecal occult blood test in a screening programme for colorectal cancer: an observational study, *Lancet Oncol*, vol. 7, no. 2, pp. 127-131.
- Garrick DP, Close JR & McMurray W (1977), Detection of occult blood in faeces, *Lancet*, vol. 2, no. 8042, pp. 820-821.
- Grazzini G, Ventura L, Zappa M, Ciatto S, Confortini M, Rapi S, Rubeca T, Visioli CB & Halloran SP (2010), Influence of seasonal variations in ambient temperatures on performance of immunochemical faecal occult blood test for colorectal cancer screening: observational study from the Florence district, *Gut*.
- 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 (2009), Immunochemical faecal occult blood test: number of samples and positivity cutoff. What is the best strategy for colorectal cancer screening?, *Br.J.Cancer*, vol. 100, no. 2, pp. 259-265.
- Greenberg PD, Bertario L, Gnauck R, Kronborg O, Hardcastle JD, Epstein MS, Sadowski D, Sudduth R, Zuckerman GR & Rockey DC (2000), A prospective multicenter evaluation of new fecal occult blood tests in patients undergoing colonoscopy, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 95, no. 5, pp. 1331-1338.
- Greenberg PD, Cello JP & Rockey DC (1999), Relationship of low-dose aspirin to GI injury and occult bleeding: a pilot study, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 50, no. 5, pp. 618-622.
- Greenwald B (2006), A pilot study evaluating two alternate methods of stool collection for the fecal occult blood test, *Medsurg.Nurs.*, vol. 15, no. 2, pp. 89-94.
- Guittet L, Bouvier V, Mariotte N, Vallee JP, Arsene D, Boutreux S, Tichet J & Launoy G (2007), Comparison of a guaiac based and an immunochemical faecal occult blood test in screening for colorectal cancer in a general average risk population, *Gut*, vol. 56, no. 2, pp. 210-214.
- Guittet L, Bouvier V, Mariotte N, Vallee JP, Levillain R, Tichet J & Launoy G (2009a), Comparison of a guaiac and an immunochemical faecal occult blood test for the detection of colonic lesions according to lesion type and location, *Br.J.Cancer*, vol. 100, no. 8, pp. 1230-1235.
- Guittet L, Bouvier V, Mariotte N, Vallee JP, Levillain R, Tichet J & Launoy G (2009b), Performance of immunochemical faecal occult blood test in colorectal cancer screening in average-risk population according to positivity threshold and number of samples, *Int.J.Cancer*, vol. 125, no. 5, pp. 1127-1133.
- Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, James PD & Mangham CM (1996), Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer, *Lancet*, vol. 348, no. 9040, pp. 1472-1477.
- Haug U & Brenner H (2005), New stool tests for colorectal cancer screening: a systematic review focusing on performance characteristics and practicalness, *Int.J.Cancer*, vol. 117, no. 2, pp. 169-176.
- Hewitson P, Glasziou P, Irwig L, Towler B & Watson E (2007), Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult, *Cochrane.Database.Syst.Rev.* no. 1, p. CD001216.
- Hol L, Wilschut JA, van BM, van Vuuren AJ, van d, V, Reijerink JC, van der Togt AC, Kuipers EJ, Habbema JD & van Leerdam ME (2009), Screening for colorectal cancer: random comparison of guaiac and immunochemical faecal occult blood testing at different cut-off levels, *Br.J.Cancer*, vol. 100, no. 7, pp. 1103-1110.
- IARC (2010), IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans, Vol. 100F, Chemical Agents and Related Occupations (in preparation).
- Illingworth DG (1965), Influence of diet on occult blood tests, *Gut*, vol. 6, no. 6, pp. 595-598.
- Imafuku Y, Nagai T & Yoshida H (1996), The effect of toilet sanitizers and detergents on immunological occult blood tests, *Clin.Chim.Acta*, vol. 253, no. 1-2, pp. 51-59.
- Imperiale TF (2007), Quantitative immunochemical fecal occult blood tests: is it time to go back to the future?, *Ann.Intern.Med.*, vol. 146, no. 4, pp. 309-311.
- Imperiale TF, Ransohoff DF, Itzkowitz SH, Turnbull BA & Ross ME (2004), Fecal DNA versus fecal occult blood for colorectal-cancer screening in an average-risk population, *N.Engl.J.Med.*, vol. 351, no. 26, pp. 2704-2714.
- Jaffe RM, Kasten B, Young DS & MacLowry JD (1975), False-negative stool occult blood tests caused by ingestion of ascorbic acid (vitamin C), *Ann.Intern.Med.*, vol. 83, no. 6, pp. 824-826.
- Jaffe RM & Zierdt W (1979), A new occult blood test not subject to false-negative results from reducing substances, *J.Lab Clin. Med.*, vol. 93, no. 5, pp. 879-886.
- Kahi CJ & Imperiale TF (2004), Do aspirin and nonsteroidal anti-inflammatory drugs cause false-positive fecal occult blood test results? A prospective study in a cohort of veterans, *Am.J.Med.*, vol. 117, no. 11, pp. 837-841.
- Keong CH (2009), CITES as a tool in combatting illegal logging, *International Forestry Review*, vol. 9, pp. 805-810.

- Kerr J, Day P, Broadstock M, Weir R & Bidwell S (2007), Systematic review of the effectiveness of population screening for colorectal cancer, *N.Z.Med.J.*, vol. 120, no. 1258, p. U2629.
- Ko CW, Dominitz JA & Nguyen TD (2003), Fecal occult blood testing in a general medical clinic: comparison between guaiac-based and immunochemical-based tests, *Am.J.Med.*, vol. 115, no. 2, pp. 111-114.
- Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jorgensen OD & Sondergaard O (1996), Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test, *Lancet*, vol. 348, no. 9040, pp. 1467-1471.
- Lamph SA, Bennitt WE, Brannon CR & Halloran SP (2009), Evaluation report: Immunochemical faecal occult blood tests Report no. 09042.
- Launoy G & Berchi C (2005), [Advantage of immunochemical fecal occult blood test in screening for colorectal cancer], *Bull.Cancer*, vol. 92, no. 10, pp. 885-890.
- Launoy GD, Bertrand HJ, Berchi C, Talbourdet VY, Guizard AV, Bouvier VM & Caces ER (2005), Evaluation of an immunochemical fecal occult blood test with automated reading in screening for colorectal cancer in a general average-risk population, *Int.J.Cancer*, vol. 115, no. 3, pp. 493-496.
- Levi Z, Rozen P, Hazazi R, Vilkin A, Waked A, Maoz E, Birkenfeld S, Leshno M & Niv Y (2007), A quantitative immunochemical fecal occult blood test for colorectal neoplasia, *Ann.Intern.Med.*, vol. 146, no. 4, pp. 244-255.
- Levi Z, Rozen P, Hazazi R, Vilkin A, Waked A, Maoz E, Birkenfeld S, Lieberman N, Klang S & Niv Y (2009), Sensitivity, but not specificity, of a quantitative immunochemical fecal occult blood test for neoplasia is slightly increased by the use of low-dose aspirin, NSAIDs, and anticoagulants, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 104, no. 4, pp. 933-938.
- Levi Z, Rozen P, Hazazi R, Vilkin A, Waked A, Maoz E, Birkenfeld S & Niv Y (2006), Can quantification of faecal occult blood predetermine the need for colonoscopy in patients at risk for non-syndromic familial colorectal cancer?, *Aliment. Pharmacol.Ther.*, vol. 24, no. 10, pp. 1475-1481.
- Levin B, Hess K & Johnson C (1997), Screening for colorectal cancer. A comparison of 3 fecal occult blood tests, *Arch.Intern.Med.*, vol. 157, no. 9, pp. 970-976.
- Li CM, Shiu MN, Chia SL, Liu JP, Chen TH & Chie WC (2007), Factors associated with referral compliance of abnormal immunochemical faecal occult blood test, *J.Med. Screen.*, vol. 14, no. 4, pp. 186-190.
- Li S, Wang H, Hu J, Li N, Liu Y, Wu Z, Zheng Y, Wang H, Wu K, Ye H & Rao J (2006), New immunochemical fecal occult blood test with two-consecutive stool sample testing is a cost-effective approach for colon cancer screening: results of a prospective multicenter study in Chinese patients, *Int.J.Cancer*, vol. 118, no. 12, pp. 3078-3083.
- Lifton LJ & Kreiser J (1982), False-positive stool occult blood tests caused by iron preparations. A controlled study and review of literature, *Gastroenterology*, vol. 83, no. 4, pp. 860-863.
- Macrae FA & St John DJ (1982), Relationship between patterns of bleeding and Hemocult sensitivity in patients with colorectal cancers or adenomas, *Gastroenterology*, vol. 82, no. 5 Pt 1, pp. 891-898.
- Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM & Ederer F (1993), Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study, *N.Engl.J.Med.*, vol. 328, no. 19, pp. 1365-1371.
- Moore RA, Derry S & McQuay HJ (2008), Faecal blood loss with aspirin, nonsteroidal anti-inflammatory drugs and cyclo-oxygenase-2 selective inhibitors: systematic review of randomized trials using autologous chromium-labelled erythrocytes, *Arthritis Res.Ther.*, vol. 10, no. 1, p. R7.
- Morikawa T, Kato J, Yamaji Y, Wada R, Mitsushima T, Sakaguchi K & Shiratori Y (2007), Sensitivity of immunochemical fecal occult blood test to small colorectal adenomas, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 102, no. 10, pp. 2259-2264.
- Morikawa T, Kato J, Yamaji Y, Wada R, Mitsushima T & Shiratori Y (2005), A comparison of the immunochemical fecal occult blood test and total colonoscopy in the asymptomatic population, *Gastroenterology*, vol. 129, no. 2, pp. 422-428.
- Mulder SA, van Leerdam ME, van Vuuren AJ, Francke J, van Toorenenbergen AW, Kuipers EJ & Ouwendijk RJ (2007), Tumor pyruvate kinase isoenzyme type M2 and immunochemical fecal occult blood test: performance in screening for colorectal cancer, *Eur.J.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 19, no. 10, pp. 878-882.
- Nakama H, Yamamoto M, Kamijo N, Li T, Wei N, Fattah AS & Zhang B (1999), Colonoscopic evaluation of immunochemical fecal occult blood test for detection of colorectal neoplasia, *Hepatogastroenterology*, vol. 46, no.25, pp. 228-231.
- Nakama H, Zhang B & Fattah AS (2000), A cost-effective analysis of the optimum number of stool specimens collected for immunochemical occult blood screening for colorectal cancer, *Eur.J.Cancer*, vol. 36, no. 5, pp. 647-650.
- Nakama H, Zhang B & Zhang X (2001), Evaluation of the optimum cut-off point in immunochemical occult blood testing in screening for colorectal cancer, *Eur.J.Cancer*, vol. 37, no. 3, pp. 398-401.
- Parekh M, Fendrick AM & Ladabaum U (2008), As tests evolve and costs of cancer care rise: reappraising stoolbased screening for colorectal neoplasia, *Aliment.Pharmacol.Ther.*, vol. 27, no. 8, pp. 697-712.
- Pearson S, Bennitt W & Halloran S (2000), Evaluation of eleven faecal occult blood test kits Medical Devices Agency, London, Report no. MDA/2000/05.
- Pignone M, Campbell MK, Carr C & Phillips C (2001), Meta-analysis of dietary restriction during fecal occult blood testing, *Eff.Clin.Pract.*, vol. 4, no. 4, pp. 150-156.
- Piper MA (2004), Immunochemical versus Guaiac fecal occult blood tests. Blue Cross Blue Shield Technology Evaluation Center Assessment Programme, Ransohoff DF & Sandler RS (2002), Clinical practice. Screening for colorectal cancer, *N.Engl.J.Med.*, vol. 346, no.1, pp. 40-44.
- Rockey DC, Koch J, Cello JP, Sanders LL & McQuaid K (1998), Relative frequency of upper gastrointestinal and colonic lesions in patients with positive fecal occult-blood tests, *N.Engl.J.Med.*, vol. 339, no. 3, pp. 153-159.

- Rosenfield RE, Kochwa S, Kaczera Z & Maimon J (1979), Nonuniform distribution of occult blood in feces, *Am.J.Clin.Pathol.*, vol. 71, no. 2, pp. 204-209.
- Rozen P, Knaani J & Samuel Z (1997), Performance characteristics and comparison of two immunochemical and two guaiac fecal occult blood screening tests for colorectal neoplasia, *Dig.Dis.Sci.*, vol. 42, no. 10, pp. 2064-2071.
- Rozen P, Knaani J & Samuel Z (1999), Eliminating the need for dietary restrictions when using a sensitive guaiac fecal occult blood test, *Dig.Dis.Sci.*, vol. 44, no. 4, pp. 756-760.
- Rozen P, Knaani J & Samuel Z (2000), Comparative screening with a sensitive guaiac and specific immunochemical occult blood test in an endoscopic study, *Cancer*, vol. 89, no. 1, pp. 46-52.
- Rozen P, Waked A, Vilkin A, Levi Z & Niv Y (2006), Evaluation of a desk top instrument for the automated development and immunochemical quantification of fecal occult blood, *Med.Sci. Monit.*, vol. 12, no. 6, p. MT27-MT32.
- Rubeca T, Rapi S, Confortini M, Brogioni M, Grazzini G, Zappa M, Puliti D, Castiglione G & Ciatto S (2006), Evaluation of diagnostic accuracy of screening by fecal occult blood testing (FOBT). Comparison of FOB Gold and OC Sensor assays in a consecutive prospective screening series 70, *Int.J.Biol.Markers*, vol. 21, no. 3, pp. 157-161.
- Said R (1979), Contamination of urine with povidone-iodine. Cause of false-positive test for occult blood in urine, *JAMA*, vol. 242, no. 8, pp. 748-749.
- Saito H (1996), Screening for colorectal cancer by immunochemical fecal occult blood testing, *Jpn.J.Cancer Res.*, vol. 87, no. 10, pp. 1011-1024.
- Saito H (2007), Current status of colorectal cancer screening in Japan, *Acta Endoscopica*, vol. 37, pp. 181-188.
- Saito H, Soma Y, Nakajima M, Koeda J, Kawaguchi H, Kakizaki R, Chiba R, Aisawa T & Munakata A (2000), A case-control study evaluating occult blood screening for colorectal cancer with hemoccult test and an immunochemical hemagglutination test, *Oncol Rep.*, vol. 7, no. 4, pp. 815-819.
- Schwartz MK (1983), How do we detect hereditary large bowel cancer? Biochemical diagnosis, *Prog.Clin.Biol.Res.*, vol. 115, pp. 123-129.
- Scriven AJ & Tapley EM (1989), Coloscreen VPI test kit evaluated for detection of fecal occult blood, *Clin.Chem.*, vol. 35, no. 1, pp. 156-158.
- Sieg A, Thoms C, Luthgens K, John MR & Schmidt-Gayk H (1999), Detection of colorectal neoplasms by the highly sensitive hemoglobin-haptoglobin complex in feces, *Int.J.Colorectal Dis.*, vol. 14, no. 6, pp. 267-271.
- Sinatra MA, St John DJ & Young GP (1999), Interference of plant peroxidases with guaiac-based fecal occult blood tests is avoidable, *Clin.Chem.*, vol. 45, no. 1, pp. 123-126.
- Smith A, Young GP, Cole SR & Bampton P (2006), Comparison of a brush-sampling fecal immunochemical test for hemoglobin with a sensitive guaiac-based fecal occult blood test in detection of colorectal neoplasia, *Cancer*, vol. 107, no. 9, pp. 2152-2159.
- St John DJ, Young GP, Alexeyeff MA, Deacon MC, Cuthbertson AM, Macrae FA & Penfold JC (1993), Evaluation of new occult blood tests for detection of colorectal neoplasia, *Gastroenterology*, vol. 104, no. 6, pp. 1661-1668.
- Starkey BJ (2002), Screening for colorectal cancer, *Ann.Clin. Biochem.*, vol. 39, no. Pt 4, pp. 351-365.
- Syed AA, Khatoon BA & Silwadi MF (2001), New reagents for detection of faecal occult blood, *J.Pharm.Biomed.Anal.*, vol. 24, no. 4, pp. 581-586.
- UK Colorectal Cancer Screening Pilot Group (2004), Results of the first round of a demonstration pilot of screening for colorectal cancer in the United Kingdom, *BMJ*, vol. 329, no. 7458, p. 133.
- van Roon AHC, Wilschut JA, van Ballegooijen M, van Vuuren AJ, Reijerink JCIY, van der Togt ACM, van Leerdam ME, Habbema JDF & Kuipers EJ (2010), Attendance and diagnostic yield of 1 vs 2-sample fecal immunochemical test (FIT) screening: a comparative population-based colorectal cancer trial. Oral Presentation, Diagnostic Diseases Week 2010 . New Orleans.
- van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, van Oijen MG, Fockens P, Jansen JB, Verbeek AL & Dekker E (2009), Cutoff value determines the performance of a semi-quantitative immunochemical fecal occult blood test in a colorectal cancer screening programme, *Br.J.Cancer*, vol. 101, no. 8, pp. 1274-1281.
- van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, van Oijen MG, Fockens P, van Krieken HH, Verbeek AL, Jansen JB & Dekker E (2008), Random comparison of guaiac and immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer in a screening population, *Gastroenterology*, vol. 135, no. 1, pp. 82-90.
- Vilkin A, Rozen P, Levi Z, Waked A, Maoz E, Birkenfeld S & Niv Y (2005), Performance characteristics and evaluation of an automated-developed and quantitative, immunochemical, fecal occult blood screening test, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 100, no. 11, pp. 2519-2525.
- von Roon AC, Karamountzos L, Purkayastha S, Reese GE, Darzi AW, Teare JP, Paraskeva P & Tekkis PP (2007), Diagnostic precision of fecal calprotectin for inflammatory bowel disease and colorectal malignancy, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 102, no. 4, pp. 803-813.
- Wang DR & Tang D (2008), Hypermethylated SFRP2 gene in fecal DNA is a high potential biomarker for colorectal cancer noninvasive screening, *World J.Gastroenterol.*, vol. 14, no. 4, pp. 524-531.
- Welch CL & Young DS (1983), Spectrophotometry of occult blood in feces, *Clin.Chem.*, vol. 29, no. 12, pp. 2022-2025.
- Wilson JMG & Jungner YG (1968), Principles and Practice of Screening for Disease WHO, Geneva, Switzerland, Report no. 22.
- Wong BC, Wong WM, Cheung KL, Tong TS, Rozen P, Young GP, Chu KW, Ho J, Law WL, Tung HM, Lai KC, Hu WH, Chan CK & Lam SK (2003), A sensitive guaiac faecal occult blood test is less useful than an immunochemical test for colorectal cancer screening in a Chinese population, *Aliment.Pharmacol.Ther.*, vol. 18, no. 9, pp. 941-946.
- Young GP & Cole S (2007), New stool screening tests for colorectal cancer, *Digestion*, vol. 76, no. 1, pp. 26-33.

Young GP, Sinatra MA & St John DJ (1996), Influence of delay in stool sampling on fecal occult blood test sensitivity, Clin.Chem., vol. 42, no. 7, pp. 1107-1108.

Young GP, St John DJ, Cole SR, Bielecki BE, Pizzey C, Sinatra MA, Polglase AL, Cadd B & Morcom J (2003), Prescreening evaluation of a brush-based faecal immunochemical test for haemoglobin, J.Med.Screen., vol. 10, no. 3, pp. 123-128.

Young GP, St John DJ, Winawer SJ & Rozen P (2002), Choice of fecal occult blood tests for colorectal cancer screening: recommendations based on performance characteristics in population studies: a WHO (World Health Organization) and OMED (World Organization for Digestive Endoscopy) report, Am.J.Gastroenterol., vol. 97, no. 10, pp. 2499-2507.

Zappa M, Castiglione G, Paci E, Grazzini G, Rubeca T, Turco P, Crocetti E & Ciatto S (2001), Measuring interval cancers in population-based screening using different assays of fecal occult blood testing: the District of Florence experience, Int.J.Cancer, vol. 92, no. 1, pp. 151-154.

Zappa M, Visioli CB, Ciatto S, Grazzini G, Rubeca T, Bonanomi AG, Confortini M, Paci E & Castiglione G (2007), Gastric cancer after positive screening faecal occult blood testing and negative assessment, Dig.Liver Dis., vol. 39, no. 4, pp. 321-326.

Zhou L, Yu H & Zheng S (1999), [The value of "occult blood bead" in detection of upper digestive tract disorders with bleeding], Zhonghua Zhong.Liu Za Zhi., vol. 21, no. 1, pp. 48-50.

Zorzi M, Falcini F, Fedato C, Grazzini G, de' Bianchi PS, Senore C, Vettorazzi M, Visioli C & Zappa M (2008), Screening for colorectal cancer in Italy: 2006 survey, Epidemiol. Prev., vol. 32, no. 2 Suppl 1, pp. 55-68.

Ek 1, Rehberlerin hazırlanması süresince kritik klinik soruların incelenmesi için gerçekleştirilen analizleri ve literatür araştırması hakkındaki ilave bilgileri içermektedir.

Kolorektal Kanser Taramasında ve Teşhisinde Endoskopide Kalite Kriteri

Yazarlar

Roland Valori
Jean-Francois Rey
Wendy Atkin
Michael Bretthauer
Carlo Senore
Geir Hoff
Ernst Kuipers
Lutz Altenhofen
René Lambert
Giorgio Minoli

5

Kolorektal Kanser Taramasında ve Teşhisinde Endoskopide Kalite Kriteri

Yazarlar

Roland Valori, Birleşik Krallık
Jean-Francois Rey, Fransa
Wendy Atkin, Birleşik Krallık
Michael Bretthauer, Norveç
Carlo Senore, İtalya
Geir Hoff, Norveç
Ernst Kuipers, Hollanda
Lutz Altenhofen, Almanya
René Lambert, IARC
Giorgio Minoli, İtalya

Katılımcılar

İngiliz Kolorektal Tarama Pilot Çalışması
(English Colorectal Screening Pilot) (aşağı bakınız)
Marcis Leja, Litvanya

İnceleyenler

Lars Aabakken, Norveç
Linda Rabeneck, Kanada
Jaroslaw Regula, Polonya

Kolorektal tarama endoskopi hizmeti için yol gösterici ilkeler

1. Endoskopi yaptıran insanlar, ister primer tarama olarak, ister taramada saptanan anormalliklerin değerlendirilmesi, ister semptomların değerlendirilmesi, veya iyileşme için olsun, arkadaşlarına, ailelerine ve meslektaşlarına tarama, değerlendirme ve hayatta kalmaya yönelik onları cesaretlendirmelerini sağlayacak mümkün olan en iyi tecrübeyi yaşamalıdır.
2. Hizmetin koşulları, deneyimin yüksek kaliteli, güvenli ve yeterli olmasının yanı sıra kişiye odaklı olduğunu garanti eden toplum sağlığını ve endoskopi uzmanının bakış açılarını dikkate almak zorundadır.
3. Taramanın koşulu, farklı yerel ve kültürel bağlamların içindeki tarihsel gelişimi dikkate almalıdır.
4. Primer tarama endoskopisinin kuralları öncelikle takip endoskopisinden (tarama pozitiflerde yapılan) daha az karmaşıktır, çünkü primer tarama endoskopisinde yüksek riskli lezyonların sıklığı daha azdır.
5. Taramanın tanımı semptomatik hastalar için uygulanan endoskopi hizmetlerini kapsamamalıdır.
6. Tarama ve tanısal (semptomatik hastalarda uygulanan) hizmetler kalite ve güvenlikte aynı minimum seviyelere ulaşabilmektedir.
7. Tarama için kalite kriterinin gerekli olduğu yerlerde, semptomatik hastalar ve diğer sebepler nedeniyle yapılan endoskopinin kalitesinin de artırılması gerekmektedir.
8. Yeterli kalitede taramada ,tanıda ve endoskopi sırasında saptanan lezyonların idaresinde çok disiplinli yaklaşım gerekmektedir.

Öneriler¹⁹

Planlama ve endoskopi hizmetlerinin yeri

- 5.1 Yüksek hacimli primer tarama endoskopisi uygulandığında, katılımcılar için uygun olan yerlerde hizmet verilmesi hususu göz önünde bulundurulmalıdır (VI - B).Sect 5.1.4
- 5.2 Tarama hizmetleri klinik hizmet verilen yerlerin yakınında verilmelidir (VI - C).Sect 5.1.2
- 5.3 Tarama hizmetlerinin planlaması taranan toplumdaki yüksek riskli lezyonların sıklığını ve yeterliği ve bu lezyonların güvenli olarak tamamiyle alınmalarını sağlayacak ekipmanı göz önünde bulundurmalıdır (III - B).Sect 5.1.2
- 5.4 Yüksek riskli lezyonların eksizyona yönlendirme oranı denetlenmelidir (VI - B).Sect 5.1.2
- 5.5 Tarama hizmetinin klinik yönetimi ;personelin gerekli yeterliliklere sahip olmasını, ekipmanın gerekli prosedürleri uygulamak için yeterli olmasını ve olumsuz vakalara etkili bir şekilde müdahale edilebilmesini gerektirmektedir. (VI - A).Sect 5.1.2
- 5.6 Ekipman ve eğitim ihtiyaçları tarama başlamadan önce değerlendirilmelidir (VI - A).Sect 5.1.2
- 5.7 Semptomatik hastalar için tarama talebinin bekleme süresinin etkisi, semptomatik hastaların uygun olmayan uzun süreli beklemelelerinden kaçınmak için yeni kapasitenin yeterli bir şekilde planlandığının garanti edilmesi ile değerlendirilmelidir (VI - A).Sect 5.1.5
- 5.8 Herhangi bir tarama hizmeti, kurulumundan bağımsız olarak yan etkilerin gelişme riski üzerine değerlendirme yapmalı ve acil durumlara cevap verme becerisini geliştirmelidir (VI - A).Sect 5.1.8

Altyapı ve ekipman

- 5.9 Bir endoskopi ünitesinin altyapısı ön prosedür değerlendirmesi ve iyileşme için gerekli imkanları kapsmalıdır ve etkinliği artırmak için iyi hasta akışına izin verecek şekilde tasarlanmalıdır (VI - B).Sect 5.1.6
- 5.10 Ortam, hastaların mahremiyetine uygun olmalıdır (VI - B).Sect 5.1.6; 5.3.6
- 5.11 Ekipmanın hacmi talebe etkinliği maksimize edecek ve hastaların gecikmesini engelleyecek şekilde karşılık vermelidir (VI - B).Sect 5.4.3
- 5.12 Boyanın fokal uygulaması özelliği olan video endoskopiler yüksek riskli kolorektal lezyonların tespiti ve değerlendirilmesi için gereklidir (III - B).Sect 5.4.3
- 5.13 Üniteye yapılan endoskopik müdahalelere uygun aksesuarların yeterli temini yapılmış olmalıdır (VI - B).Sect 5.4.3
- 5.14 Tekrar kullanılabilen aksesuarların kullanımı için ulusal politikalar kabul edilmelidir (VI - B).Sect 5.4.3
- 5.15 Endoskopi odasında ve iyileşme alanında uygun bir şekilde bakımı yapılmış resüsitasyon ekipmanı bulunmalıdır (VI - B). Sect 5.4.3; 5.5.2
- 5.16 Ekipmanın bakımı uzman personel tarafından yapılmalıdır (V - A).Sect 5.4.3
- 5.17 Tüm endoskopilerin işlevselliği ve temizliği için düzenli inceleme, kabul edilmiş, yayınlanmış önerileri ve standartları içeren ulusal veya Avrupa genelinde uygulanan rehberlere uygun olarak yapılmalıdır (VI - B).Sect 5.4.3
- 5.18 İncelemenin sonuçları endoskopi ünitesinde her zaman el altında bulunmalıdır (VI - A).Sect 5.4.3

Hastanın hazırlanması ve sonraki bakım

- 5.19 Pozitif taramadan sonra (herhangi bir modalite) takip kolonoskopisi başvuru anından itibaren 31 gün içinde yapılacak şekilde planlanmalıdır (kabul edilebilir >%,90 arzu edilen >%95). (Bakınız ayrıca Bölüm 3, Öneri 3.16) (VI - B).Sect 5.3.5; 3.3.4
- 5.20 Her bir endoskopi hizmeti, prosedürle ilgili konulan minimum veriyi içeren ön değerlendirme politikasına sahip olmalıdır. Politikayı destekleyen ve izleyen dokümanlar ve süreçler yerinde olmalıdır (bakınız ayrıca Bölüm 10, Öneri 10.28) (III - B).Sect 5.3.2; 10.4.3
- 5.21 Fleksibl sigmoidoskopi taraması için bağırsak temizliği tek bir prosedürü kapsmalıdır, ya enema ya da oral hazırlık (II). Kişinin kendi kendine uyguladığı enema tercih edilen seçenek olarak görünmektedir, ancak kültürel faktörler dikkate alınmalı ve hastanın tercihleri değerlendirilmelidir (bakınız ayrıca Bölüm 2, Öneri 2.20) (II - B).Kısım 5.3.3
- 5.22 Sodyum fosfat daha iyi tolere edilse ve bağırsak temizliği iki aşamada yapıldığında çok daha iyi sonuçlar elde edildiği bilince de (bir önceki akşam ve prosedürün sabahı)(11) günümüzde kolonoskopi için hiçbir bağırsak temizliği diğerine göre daha üstün olarak belirlenmemiştir (I). Bu nedenle, kolonik temizleme protokollerinin olması ve bunların etkisinin sürekli olarak izlenmesi önerilmektedir (VI - A).Sect 5.3.3
- 5.23 Hedef popülasyonun yakınında bağırsak temizliği için çeşitli sağlık hizmeti mensupları bulunmalıdır. Böylece bir hasta sağlık veya toplum tesislerine ulaşması istendiğinde bağırsak hazırlığı yapmak üzere hazır bulunurlar. Hazırlık ile birlikte açık-

19 Sect (üst simge) Listede her tavsiyeden sonra Rehberlerin respektif önerilerle ilgili bölüm/lerini okuyucuya referans etmektedir. Öneriler (üst simge) Bölüm üzerinden önce gelen metinde yer alan tavsiye sayısını referans etmektedir.

basit kullanım talimatları sağlanmalıdır. Fleksibl sigmoidoskopi taraması için, organizasyonel seçenekler endoskopi ünitesinde lavman yapılması olasılığını da kapsamalıdır (bakınız Bölüm 2, Öneri 2.21). **(VI - B)**.Sect 5.3.3

5.24 Kolonun hazırlanmasında Mannitol veya diğer malabsorbe karbonhidratlar içeren (sorbitol gibi) temizleme solüsyonlar-dankaçınılmalıdır, çünkü bunların elektrokoter ile patlama riski bulunmaktadır **(III - A)**.Sect 5.4.4

5.25 Endoskopi hizmetinin, prosedür öncesinde veya sırasında onay alma politikası da dahil olmak üzere, politikaları olmak zorundadır (bakınız ayrıca Bölüm 10, Öneri 10.29) **(VI - B)**.Sect 5.3.1; 10.4.3

5.26 Endoskopi ünitesini terk etmeden önce, hastalara prosedürlerinin sonuçları ile ilgili sözlü açıklama yapılmalıdır; ayrıca yazılı bilgi de sözlü açıklamayı desteklemek için verilmelidir (bakınız ayrıca Bölüm 10, Öneri 10.30) **(VI - A)**.Sect 5.5.3; 10.4.3

5.27 Tarama incelemelerinin çıktısı Birinci basamak doktoruna iletilmelidir (veya eş değerine), böylelikle sonuçlar hastanın ana kayıtlarının bir parçası haline gelir (bakınız ayrıca Bölüm 10, Öneri 10.31) **(VI - B)**.Sect 5.5.5; 10.4.3

5.28 Kanser için ileri müdahaleler gereken bireyler - bunlara PT1 kanserleri, tam olarak temizlenmemiş lezyonlar ve alınması zor olan lezyonlar dahildir- ayrıca tamamlanamamış muayeneler ve daha ileri iyileşme gerektiren bireyler için önceden tanımlanmış klinik yollar olmalıdır (bakınız Kısım 5.4.4 ve Bölüm 8, Kısım 8.3.6 ve Bölüm 9). Buna ek olarak, bu müdahalelerin gerçekleşebilmesi için güvenilir mekanizmaların bulunması garanti edilmelidir **(I - B)**.Sect 5.5.5

Endoskopik teknik

5.29 Sedasyonu optimize etmek ve toleransı maksimize etmek üzere hasta desteğini sağlamak ve komplikasyon riskini minimize etmek için yerinde yerel politikalar ve süreçler olmalıdır **(I - B)**.Sect 5.4.4

5.30 Belirli bir yaklaşımın açık bir yararı bulunmadığından **(I)** ve pratik sebeplerden dolayı sedasyonun kullanımı ile ilgili politikaları belirlenirken ulusal veya Avrupa Genel rehberlerine dayanan protokollerin kabul edilmesi, tarihsel içeriğin, hasta deneyiminin ve maliyetlerin dikkate alınması önerilmektedir **(I - B)**. Sect 5.1.3

5.31 Karbondioksit gazının kullanılması kolonik endoskopik prosedürler için önerilmektedir **(I - A)**.Sect 5.4.4

5.32 COPD'li olan hastalarda, CO₂ retansiyonu olan veya düşük solunum fonksiyonu olan hastalarda, işlem için karbondioksit gazının kullanılmasından kaçınılmalıdır **(VI - A)**.Sect 5.4.4

5.33 Özellikle sedasyon az uygulanan veya hiç uygulanmayan durumlarda kolonoskopi gereken hastalarda manyetik endoskopik görüntüleme (MEI) uygulaması düşünülebilir. **(II - B)**.Sect 5.4.2

5.34 Tarama kolonoskopisi için çeşitli sert kolonoskopilerin kullanılması önerilebilir **(I - B)**.Sect 5.4.2

5.35 Yüksek kaliteli kolonoskopik muayeneye ulaşabilmek için kolonun tam bir entübasyonunun yapılması ve geri çekilme sırasında mukozanın dikkatle incelenmesi gerekmektedir **(I - A)**.Sect 5.4.5.1

5.36 Eğer endoskopist yüksek riskli bir lezyonun alınıp alınmamasında şüpheye düşerse, lezyon uygun bir şekilde dokümente edilmeli ve eğer gerekirse bir dövme ile pozisyonu işaretlenmelidir. Daha sonra hasta lezyonun endoskopi ve cerrahi olarak alınabileceği başka bir yere yönlendirilmelidir **(VI - A)**.Sect 5.1.2

Endoskopistin ve kalite gelişiminin performansı

5.37 Kilit performans belirteci olarak numune ebadının yeterli olup olmadığını garantilemek için bir endoskopistin yapmış olduğu prosedürlerin yıllık sayısının kaydedilmesi önerilmektedir **(III - A)**.Sect 5.4.5.1

5.38 Bir kolorektal kanser tarama programına katılan her bir endoskopistin, yetkinlik değerlendirmesinde gerekli ve yeterli numune büyüklüğünü garanti etmek için yılda en az 300 prosedür gerçekleştirmesi gerekmektedir. Prosedürlerin daha yüksek sayıda olması ise arzu edildir **(III - B)**.Sect 5.4.5.1

5.39 Bireysel bir endoskopistin arzu edilen prosedür hacmine ulaşabilmesi için gerekli hizmetler planlanmalıdır (>300/yıl) **(III - B)**.Sect 5.1.2; 5.4.5.1

5.40 İşlemin denetlenebilir fotoğraflı bir dokümantasyonun olması gerekmektedir, ki bu tercihen ileo-çekal valfin ve çekumun panoramik resmi veya ilgili enstantelerin retrospektif olarak fotoğraflandığı video klipdir **(VI - A)**.Sect 5.4.5.1

5.41 Ayarlanmış çekal entübasyon oranı kolonoskopinin ön kalite göstergesi olmalıdır. Kabul edilebilir standart >%90'dır; arzu edilen >%95'dir (bakınız ayrıca Bölüm 3, Öneri 3.11) **(III - A)**.Sect 5.4.5.1; 3.3.2; 3.3.3

5.42 Tamamlanamamış işlemin sebeplerini açıklayan bir dokümantasyon olmalıdır **(III - B)**.Sect 5.4.5.1

5.43 Tarama programları, kolonik mukozanın incelenmesinin kalitesini tanımlayacak çıktılarının minimum setini kabul etmelidirler **(VI - A)**.Sect 5.4.5.1

5.44 Endoskopik prosedürle aynı gün içinde yapılan planlanmamış hastaneye yatışın ancak belirli olumsuz sonuçlardan sonra olması önerilmektedir. Yatışın sebepleri dokümanite edilmelidir **(III - A)**.Sect 5.4.5.2

5.45 Endoskopik hizmetler, hasta endoskopi ünitesini terk ettikten sonra ortaya çıkan olumsuz sonuçların tanımlanması ve kaydedilmesi için gerekli süreçlere sahip olmalıdırlar **(VI - B)**.Sect 5.4.5.2

5.46 Tüm tarama programları izleme, denetleme, gözden geçirme ve denetlenmesi gereken belirli sonuçlar ve kalite belirteçleri için gerekli süreçlere sahip olmalıdırlar **(III - A)**.Sect 5.2

5.47 Endoskopi uygulayan tüm endoskopistler ve merkezler, sürekli kalite gelişim programına katılmalıdırlar, buna bireysel endoskopistlerin için kalite ve emniyet belirteçlerini izlemesi de dahildir. Bunun içinde gerek endoskopist gerekse personel için standart altı performanslarda uygulanacak aksiyon planları da olmalıdır (VI - A).Sect 5.1.7

Politikalar ve süreçler

5.48 Dekontaminasyon politikaları ve prosedürleri, kabul edilmiş, yayınlanmış önerileri ve standartları içeren ulusal ve Avrupa Geneli rehberlerine uygun olmalıdırlar. Politikalar endoskopi departmanında bulunmalı ve düzenli olarak güncellenmelidir (VI - A).Sect 5.4.1

5.49 Dekontaminasyon süreci tanımlanan göstergelerle denetlenmelidir (VI - A).Sect 5.4.1

5.50 Endoskopi birimi, konuyla alakalı ulusal veya Avrupa Geneli rehberlerini dikkate alarak, klinik rehberler hazırlamalı ve düzenli olarak gözden geçirmelidir (VI - B).Sect 5.6

5.1 Tarama için endoskopik hizmetlerin koşulları üzerinde tarama modalitesinin etkisi

5.1.1 Klinik düzenleme

Diğer KRK(Kolorektal Kanser) tarama araçları ile pozitif olarak test edilen bireylerin takip incelemeleri (GGKT- gaytada gizli kan testi, Fleksibl sigmoidoskopi (FS), ve ayrıca potansiyel tarama araçlarını değerlendiren deneysel araştırmalar ;örneğin DNA fekal markörleri ve BT kolonoskopisi) için kolonoskopi tavsiye edilen bir testtir. Yüksek kaliteli endoskopi (kolonoskopi ve feleksibl sigmoidoskopi (FS)) ayrıca bazı üye devletlerde kolorektal kanser tarama aracı olarak kullanılmaktadır. Primer tarama aracı olarak kullanıldığında endoskopinin sıklığı, endoskopinin başka tarama testlerinin takip incelemesi olarak kullanımından çok daha yüksektir. Böylelikle “yüksek hacimli tarama endoskopisi” terimi primer tarama aracı olarak kullanılan endoskopiye işaret etmek, “düşük hacimli tarama endoskopisi” ise takip endoskopisi için kullanılmayı işaret etmektedir. Ancak, bir GGKT tarama programında test pozitifliği yüksek olduğunda daha büyük hacimde kolonoskopilerin gerçekleştirildiği fark edilmiştir. Bir tarama kapsamında endoskopi gerektiren bu yüksek ve düşük hacimli toplumların farkı yüksek riskli lezyonların belirlenme olasılığı ve bu yüksek riskli lezyonların yapısıdır (aşağı bakınız).

Endoskopik prosedürün uygulandığı düzenleme şunlarla tanımlanmaktadır:

- kalite ve emniyet belirteçleri;
- sedasyon ihtiyacı;
- hasta odaklı faktörler;
- semptomatik hizmetlerin olası etkisi;
- alt yapı ve yeterlilik;
- personel becerisi ve ekipman; ve
- destek hizmetlerinin mevcudiyeti.

5.1.2 Kalite ve emniyet

Gerek fleksibl sigmoidoskopi gerekse kolonoskopi ile yapılan tanısal prosedürler çeşitli klinik düzenlemelerle güvenle gerçekleştirilebilir. Kolorektal kanser tarama programı için hizmetler sunulduğunda, akılda tutulması gereken anahtar nokta hangi uygulamaların ve beceri seviyesinin yüksek riskli lezyonların alınması için gerektiğidir. Yüksek riskli lezyonların emniyetli bir şekilde alınması becerinin önemli bir seviyesini ve bir komplikasyon oluştuğunda uygun desteğin yakında olmasını gerektirmektedir. Örneğin, eğer kolonoskopist bu tür bir lezyonla nadir olarak karşılaşılırsa(yüksek hacimli düşük riskli toplum taramalarında olduğu gibi) veya işlem merkeze uzak bir yerleşim yerinde yapılıyorsa büyük ve zorlu yüksek riskli lezyonların alınması uygun değildir. Taramanın (veya takip kolonoskopisinin) yapıldığı ortam; yüksek kalitede endoskopi yapma olanağı (daha sonra açıklanacaktır) ve tamamıyla ve emniyetle alınması zor olan yüksek riskli lezyonun bulunma olasılığı ile tanımlanacaktır. Eğer lezyonun alınması ile ilgili şüphe varsa, kolonoskopist için onu olduğu gibi bırakmak (belki işaretleme yaparak) ve hastayı ya endoskopik müdahaleye ya da -bazı durumlarda- cerrahi eksizyona yönlendirmek en doğru hareket olacaktır.

Kolonoskopistin, bir lezyonu alıp almama becerisine sahip olup olmadığını ve bu ortamda lezyonun alınmasının güvenli olup olmadığını kararına varması gerekmektedir. İyi uygulama bazında, eğer bir şüphe varsa, lezyonun uygun bir şekilde dokümanite edilmesi ve hastanın lezyonun alınabileceği başka bir yere yönlendirilmesi tavsiye edilmektedir (VI - A).Öneriler 5.36

Böylelikle, nereye endoskopik tarama hizmetlerinin yerleştirilmesi gerektiği düşünüldüğünde, yetkili kişi bir hastanın ne sıklıkta başka yere yönlendirildiğinden haberdar olacaktır. Başka yere yönlendirmenin sık meydana gelen bir olay olduğu (belki hastaların >%1'i) beklenirse hizmeti mevcut endoskopistlerin becerisinin en az yönlendirmeye izin verdiği bir yer gibi, başka bir yere yerleştirmek çok daha iyi bir fikir olacaktır,

Tarama için endoskopik hizmetlerin konumunun planlanmasına yardımcı olmak üzere aşağıdaki beş seviye önerilmiştir.

- **Seviye 0:** Operatör herhangi bir lezyonu almamıştır tüm hastaları herhangi bir lezyon saptamadan yönlendirmektedir. Operatör belki lezyonlardan biyopsi alabilmektedir ve alınan patolojik malzeme yönlendirme kararı hakkında bilgi vermektedir. Tanısal FS için temel seviyedir ancak tarama FS için önerilmemektedir.
- **Seviye 1:** FS de çapı <10 mm olan lezyonların alınması: daha büyük lezyonlar kolonoskopi gerektirirler ve kolonoskopi yapılırken alınır. Kolonoskopinin gerekli olup olmadığına karar vermek için daha küçük lezyonlardan biyopsi alınması gerekir. Bu nedenle FS taraması yapan herhangi bir kişi bu seviyede yetkinliğe sahip olmalıdır.
- **Seviye 2:** Burada <25 mm polipoid ve sesil lezyonların alınması iyi bir erişim sağlamaktadır. Bütün kolonoskopistlerin bu seviyede bir beceri sahibi olmaları gerekir.
- **Seviye 3:** Endoskopik terapi için uygun olan daha küçük düz lezyonların (>20mm), daha büyük sesillerin ve polipoid lezyonların ve erişimi çok daha zor olan küçük lezyonların alınması. Bazı düz lezyonlar (<20mm zayıf erişim olan) bu seviye için uygun olmayabilir. Bir tarama programı içinde pozitif GGKT için kolonoskopi yapan herhangi bir kişi bu seviyede beceri sahibi olmalıdır.
- **Seviye 4:** Büyük düz lezyonların veya diğer zorlayıcı polipoid lezyonların alınması cerrahi müdahale ile yapılmak zorunda olabilir. İlk kolonoskopide, zaman sınırlaması nedeni ile veya uygulanabilir ise, cerrahi müdahale seçeneğinin bulunması nedeni ile alınamayan bu tip lezyonun yönetimine hasta ile tartışılarak karar verilmesini gerekmektedir. Eğer hasta, endoskopik terapiyi seçerse, sonrasında kendisi 4. Seviyede becerikli bir endoskopiste yönlendirilir. Becerinin bu seviyesi sadece bölgesel bazlı kolonoskopistlerin çok azından beklenmektedir.

Avrupadaki kolorektal tarama ve tanı bağlamında, sadece Seviye 0 becerisi sunan birimler önerilmemektedir, çünkü gereksiz endoskopik prosedürler ilk FS sırasında alınamayan küçük lezyonların alınması için gerekecektir. Dahası, gereksiz kolonoskopilerin yapılması ilk FS sırasında bırakılan küçük lezyonların histopatolojik değerlendirmesinin eksikliğinde cesaretlendirileceklerdir.

Beceri seviyesi yüksek kalitede endoskopi gerçekleştirmek ve yüksek riskli lezyonları almak, ayrıca destek ekibinin becerisine ve mevcut ekipmana da bağlıdır: yüksek seviyede yetkinliğe sahip bir endoskopist aynı yetkinlikte destek kadrosu ve prosedürü uygulamak ve oluşabilecek problemlerle başa çıkmak için doğru ekipmanı ve gereçleri talep edecektir (kontrol edilemeyen kanama için klips gibi).

Hali hazırda kimin önerilen yetkinlik seviyelerine ulaştığını güvenle tespit edecek metodolojinin bulunmadığının farkına varılmıştır. Böylelikle, yetkinlik bazlı bir değerlendirme süreci var oluncaya kadar hizmetin klinik yönetimi şunlarla yetinmelidir:

- profesyoneller gerekli yetkinliğe sahip olmalıdır;
- ünitenin gerekli ekipmanı olmalıdır; ve
- ciddi olumsuz bir olay olduğu durumda, hastanın yerel olarak idaresi veya hastaya bakım sağlayacak başka bir te sahip yeterli olanağa sahip bir başka kuruluşa emniyet için sevki mümkün olmalıdır.

Becerilerin gözden geçirilmesi eksik yönlerin tanımlanarak daha ileri eğitimlerle ve yatırımlarla giderilmesine olanak sağlayabilir (Bölüm 6'ya gönderme). Bu eğitim ve yatırım tarama başlamadan önce gerçekleştirilmelidir.

Şunlar önerilmektedir:

- Tarama hizmetleri, klinik hizmetlerin yakınlarında sunulmalıdır (**VI - C**).Öneriler 5.2
- Tarama hizmetlerinin planlanması, tarama toplumundaki yüksek riskli lezyonların sıklığını, bu lezyonların emniyetle ve ustalıkla alınması için gereken becerileri ve ekipmanları dikkate almalıdır
- Hizmetler, bireysel endoskopistin yüksek beceri göstermek için arzu edilen prosedür hacmine ulaşacak şekilde planlanmalıdır (>300/yıl, bakınız kısım 5.4.5.1) (**III - B**).Öneriler 5.39
- Tarama hizmetlerinin klinik yönetimi, personelin gerekli becerilere sahip olduğunu, tarama prosedürlerini gerçekleştirmek için ekipmanın yeterli olduğunu, ve ciddi olumsuz sonuçların etkili bir şekilde ele alınacağından tatmin olmalıdır (kanaat getirmelidir) (**VI - A**).Öneriler 5.5
- Ekipmanın ve eğitim ihtiyaçlarının gözden geçirilmesi tarama başlamadan önce yapılmalıdır (**VI - A**).Öneriler 5.6
- Yüksek riskli lezyonların eksizyonu için yönlendirme oranı denetlenebilir bir sonuçtur (**VI - B**).Öneriler 5.4

5.1.3 Sedasyon ihtiyacı

Alt gastrointestinal endoskopik prosedürler için sedasyon kullanımı Avrupa ülkeleri arasında değişiklikler göstermektedir.

Üç ana model görülebilmektedir:

- sedasyonun daha az sıklıkta kullanımı
- opiatlı ve benzodiazepinli bilinçli sedasyonun sık kullanımı; ve
- profol veya genel anestezi ile yoğun sedasyonun neredeyse ayrıcalıklı kullanımı.

Bu farklılıklar, tarama endoskopisi kullanılırken tarihsel kültürel farklılıkları dikkate alma gereğinin altını çizmektedir. Sedasyonun risklerinin ve yararlarının gözden geçirilmesi belirli bir yaklaşım için net bir avantaj göstermemektedir: bilinçli sedasyon yüksek seviyede doktor ve hasta memnuniyeti ve hali hazırda mevcut olan tüm maddelerin yol açabileceği olumsuz vaka riskinin azalmasını sağlar (McQuaid & Laine 2008).

Eğer hastanın sedasyonu yoksa kardiyο respiratuvar yan etki gelişme riski düşüktür (Eckardt ve ark. 1999; Rex, Imperiale & Portish 1999; Lieberman ve ark. 2000; Rex 2000b). Böylelikle, sedasyon kullanılmayan ekipmanı ve iyileşme olanaklarını izleme için daha az gereklilik bulunur. Bu nedenle, sedasyon olmayan endoskopi uzak yerleşimlerde daha çok gerçekleştirilebilir ve çok daha düşük kurulum gideri olur. Ancak, eğer sedasyon teklif edilmezse, hastanın çok daha sıkıntı veren rahatsızlığı kabul etmesi gerekir ve endoskopistin prosedürü tamamlamak için hastanın rahatsızlığı nedeni ile daha az şansı olur. Bu olumsuz yönler katılımı ve taramanın etkisini etkileyebilir: potansiyel taramaya katılacaklar rahatsız olacakları için korkarlar ve tamamlanamayan prosedürler önemli bir patolojinin eksik kalmasına yol açabilir.

Çoğu ortamda, endoskopist için bilinçli sedasyonu yönetmek mümkündür, ama bazı Avrupa ülkelerinde propofol kullanımı anestezi bulunmasını gerektirir. Böylelikle, sedasyon sunulmasının maliyetleri, özellikle eğer profolün yönetimi için anestezi gerekli ise, ülkeler arasında değişiklik gösterir. Farklı yaklaşımların rölatif kalite ve güvenlikleri daha sonra bu bölümde gözden geçirilecektir.

Belirli bir yaklaşımın gösterilmiş net bir yararının bulunmamasından (I), ve pratik sebeplerden ötürü ulusal veya Avrupa Genel rehberlerini temel alan protokollere dayanan sedasyon kullanımına dair politikaların kabul edilmesinde sırada tarihsel kapsamın dikkate alınması, hasta deneyimi ve maliyet etkisinin göz önünde bulundurulması önerilmektedir. (I - B). Öneriler 5.30

5.1.4 Hasta düşünceleri

Hastalar genellikle evlerine yakın ve kolaylıkla erişebilecekleri hizmetleri tercih ederler. Böylelikle, yüksek hacimli tarama endoskopisi büyük ihtimalle tarama yapılacak popülasyona en yakın yere yerleştirilmelidir. Bunun tersine, yüksek riskli lezyonların alındığı seviye 3 ve 4 hizmetler sırasıyla ilçesel ve bölgesel seviyelerde sunulmalıdır.

Burada öncelik tesis ve deneyimdir, yakın olma değildir. Yüksek hacimli tarama endoskopisini uygulamaya geçirebilmek için gereken yüksek hasta katılımı açısından hizmetlerin hastalara uygun yerlerde verilmesi gerektiği göz önünde bulundurulmalıdır. (VI - B). Öneriler 5.1

5.1.5 Semptomatik hizmetlerdeki olası denge bozucu etki

Planlanma yapılmadan tarama endoskopisinin başlatılması (hangi seviyede olursa olsun) ilave talep yaratır ve semptomatik hizmetin dengesini bozar. Bu nedenle eğer tarama endoskopisi semptomatik hizmetler ile birlikte başlatılırsa, yeterli yeni kapasite olmasını sağlamak için önlem alınması gerekmektedir.

Tarama talebinin Semptomatik hastaların bekleme zamanları üzerindeki etkisinin değerlendirilmesi ve yeni kapasitesinin yeterli bir şekilde planlanması yapılmalıdır. Öyle ki, taramalar semptomatik hastalar için bekleme süresini uzatmamalıdır (VI - A). Öneriler 5.7

5.1.6 Alt yapı ve etki

Yüksek hacimli tarama endoskopisinin alt yapı şartları varsayımsal olarak çok sayıda sağlıklı insanın temin edilmesine ihtiyaç duyar. Yüksek hacimli tarama endoskopisi, hasta deneyimini kapsamaksızın etkili bir şekilde işleyebilmek için izlem ve değerlendirme süreçlerini ve efektif kayıt almayı gerektirir. Böylelikle, yüksek hacimli tarama aktivitelerinin rutin klinik endoskopiden ve tarama pozitifolanların takip endoskopisinden ayrılması avantajlı olabilir.

Alt yapının yeterli olma zorunluluğu apaçiktır. Ön prosedür değerlendirmesi ve iyileşme için tesisler bulunmalı ve verimliliğin maksimize edilmesi için iyi bir hasta akışına izin verecek şekilde tasarlanmalıdır (VI - B). Öneriler 5.9 Buna ilaveten, uygun bir ortam hastaların mahremiyetini korumalıdır (VI - B). Öneriler 5.10

5.1.7 Endoskopist ve destek personeli yetkinlikleri

Endoskopi taraması yapan endoskopistler ve destek personel, yüksek hasta memnuniyetini sağlamayı başarmak ve kalite ve güvenlikle ilgili gerekli performans standartlarına ulaşabilmek için yetkin olmalıdırlar (bakınız Kısım 5.4.5 ve Bölüm 6).

Endoskopi yapan tüm endoskopistlerin ve merkezlerin kalite ve emniyet belirteçlerinin bireysel izlenmesi de dahil sürekli kalite geliştirme programına katılmaları, kalite kriterinin temel gerekliliğidir. Bu, gerek endoskopistler gerekse personel için standart altı kaliteyi de gösteren yönetim planlarını da kapsamalıdır (VI - A).Öneriler 5.47

5.1.8 Destek hizmetleri

Primer tarama prosedürü olan bir kişi nadiren daha ileri sağlık hizmeti için hastaneye yatması gerekir. Bu nedenle, malzemele-
rinin el altında olmasına gerek yoktur. Ancak, uzak yerleşim yerlerinde endoskopi yapan servislerin, hastaları etkili bir şekilde resusitasyonunu ve cerrahi servislerin bulunduğu bir hastaneye güvenle sevklerini sağlayacak ciddi rehberlere ve süreçlere ihtiya-
yaçları bulunmaktadır. Buna dayanarak, herhangi bir tarama hizmetinin, yerleşim dikkate alınmaksızın, risk değerlendirmesi yapması ve acil durumlara cevap verme becerisini geliştirmesi önerilmektedir (VI - A).Öneriler 5.8

5.1.9 Sonuç

Mutlak gereklilik olmadığı zaman, yüksek hacimli tarama endoskopisi geleneksel hastane ortamının dışında hasta deneyiminin geliştirilmesi ve sağlık hizmeti maliyetinin ve toplumsal maliyetlerin azaltılması için yapılabilir. Bunun tersine, pozitif GGKT veya pozitif FSi takip eden kolonoskopilerin risk değerlendirmeleri çok daha karmaşık ve daha yüksek risklerle bağlantılı bir prosedür olduğunu gösterecektir ve bu nedenle akut hastane ortamında yapılması gerekir.

5.2 Denetim ve kalite geliştirme

Bu kısım, endoskopi hizmetlerinin belirli sonuçlarını, yüksek kaliteli ve emniyetli servisin sunulmasını ve gelişim gereken alanların tanımlanmasını garanti etmek için izlenmesi gerektiğini iletir. Bu tür sonuçlar için iki terim kullanılmaktadır: denetlenebilir sonuçlar ve kalite belirteçleri. Denetlenebilir sonuç, ölçülebilir bir sonuca atıfta bulunur ama bunun için standart önerilebilecek, prosedürün konforu gibi, bir kanıt bazı bulunmamaktadır. Bir kalite belirteci önerilen standart için yeterli kanıt bazı olan-çekal entübasyon hızı gibi- bir sonuçtur.

Bazı denetlenebilir sonuçların kanıt bazı geliştiğinde kalite göstergesi haline gelmesi ve standartlar geliştikçe kalite belirteçlerinin standartlarının yükselmesi beklenir.

Buna dayanarak, tüm tarama programlarının izleme, denetleme, gözden geçirme ve belirli aşağıdaki alanlar için kalite belirteçlerinin ve denetlenebilir sonuçlar üzerine hareket etme süreçlerinin olması tavsiye edilir (bakınız ayrıca Annex 5.1 and 5.2 and Bölüm 3) (III - A):Öneriler 5.46

- Kalite;
- Emniyet; ve
- Hasta geri bildirim

5.3 Prosedürden önce

Hastanın seyahatinin başlaması

Kısım 5.3 ve sonraki kısımlar, davetten endoskopi servisinden çıkışa kadar olan hasta seyahatini takip etmektedir.

5.3.1 Hasta bilgisi ve onayı

Bu bağlamdaki bilgi, endoskopik prosedür ile ilgili bilgiyi içermektedir ve neden prosedürün yapıldığını, ne içerdiğini, prosedürün için hazırlık ve risklerini kapsamalıdır. Hastaya prosedürden sonra kendisini nelerin beklediği (acil durumda iletişim detayları da dahil olmak üzere) ve sonraki bakım ile ilgili plan anlatılmalıdır. Hasta, sedasyon seçenekleri hakkında ve bunun prosedür üzerindeki algıyı nasıl etkileyeceği ve bununla bağlantılı eve geri dönüş seyahati ile ilgili kısıtlamalar hakkında bilgilendirilmelidir. Primer tarama testi ve FS ve GGKT gibi pozitif testlerin sonucu olarak yapılan tarama testleri arasında onay verme yaklaşımda farklılıklar bulunmaktadır, bunlar daha detaylı olarak Bölüm 10 da açıklanmıştır.

Onay süreci, prosedürün açıklamasını, potansiyel yararlarını, risklerini ve olası sonuçlarını kapsamaktadır. Endoskopik prosedürler için onay, muayene olma tavsiyesi ile başlar ve prosedür tamamlanınca sona erer. Bireyin bu sürecin herhangi bir aşamasında onayını geri çekme imkanı olmak zorundadır.

Endoskopi hizmeti için onay sürecini yönlendiren, endoskopik prosedürün hemen öncesi ve sırasında onayı geri çekme politikasını da kapsayan bir politikanın olması iyi bir klinik uygulamadır (VI - B).Öneriler 5.25

Endoskopi için hastayı bilgilendirmenin anahtar unsurlara şunlar dahildir:

- antikoagülanlar ve antiplatelet maddeler dahil hali hazırdaki ilaçların göz önünde bulundurulması;
- geçmiş tıbbi hastalıkların göz önünde bulundurulması;
- testin yararları;
- prosedür için nasıl hazırlanılacağı (bağırsak temizliği dahil);
- prosedürün doğası ve neleri içerdiği;
- rahatsızlık ve komplikasyonlar dahil olası ters olumsuz olaylar;
- prosedürden sonra hastanın ne desteğe ihtiyacı olacağı(özellikle sedasyon uygulanmışsa) ve
- sedasyondan sonra önemli kararlar almamanın ve araba kullanmamanın önemi.

Denetlenebilir sonuçlar: bilgi ve süreç onayı hakkında hasta geri bildirimini. Bu değerlendirmeler ideal olarak kalitatif ve kantitatif değerler içermeli ve beklenti ile güncel deneyim arasındaki farkı sorgulayarak hasta deneyiminin değerlendirilmesini yapmalıdır (bakınız Bölüm 3). Onayı geri çekme olumsuz klinik olay olarak kaydedilmelidir.

5.3.2 Ön-değerlendirme

Ön-değerlendirmenin amacı, prosedürün sonuçlarını etkileyecek, antikoagülasyon ve genel sağlık durumu gibi, faktörleri tanımlamaktır. Ön-değerlendirme ayrıca, hastanın bağırsak temizleme sürecini anlamasını garanti altına almak ve hastanın her türlü sorularına cevap vermek için mükemmel bir olanak sağlamaktadır.

Ön-değerlendirmenin doğası daha önce endoskopi hizmeti sağlık profesyoneli ile iletişimin olup olmasına dayanacaktır. Eğer daha önce servis başvurusu yoksa, hastanın prosedürden birkaç gün, en azından bağırsak temizliği başlamadan önce ön değerlendirmesinin yapılması önerilir. Bu, eğer emniyet açısından şüphe oluşursa veya varfarin gibi ilaç alımı varsa, bunu yeterli bir zaman öncesinde kesip antikoagülanlarının etkisini yok etmek gibi prosedürü yeniden planlama olanağı sağlar.

Mevcut kanıtlar (Bini ve ark. 2003; Hui ve ark. 2004; Bernstein ve ark. 2005; Harris ve ark. 2007a; Lee ve ark. 2008; Tsai ve ark. 2008) FS veya kolonoskopi öncesinde aşağıdaki hasta ile alakalı değişkenlerin belirlenerek dikkate alınmasını ileri sürmektedir, çünkü bunlar daha fazla olumsuz olaylarla, daha uzun değerlendirme süresine ve yetersiz değerlendirmeye neden olabilirler: (III)

- Varfarin gibi antikoagülanların kullanımı;
- Anatomi (dişi cinsiyet);
- Hastanın yaşı;
- Geçirilmiş abdominal ameliyat;
- Vücut kütle endeksi (BMI);
- Divertiküler hastalık;
- ASA PS (American Society of Anesthesiology classification of Patient Status-Amerikan Anesteziyoloji Derneği Hasta Durumunun sınıflandırılması)²⁰ ve sedasyonun tipi ve seviyesini etkileyecek bilgi (sedasyonun kullanılması gereken prosedürler için); ve
- Endokardit için var olan riskler

Prosedürün olacağı gün daha önce toplanan bilgilerin kısa bir gözden geçirilmesi ve temel kardiyorespiratuvar fonksiyonunun ölçümünün yapılması gerekmektedir.

Her bir endoskopi servisinin, prosedüre uygun minimum veri setini içeren bir ön değerlendirme politikasının olması tavsiye edilmektedir. Politikayı desteklemek için evraklar ve süreçlerin olması gerekmektedir (III - B).Öneriler 5.20

Denetlenebilir sonuçlar: Yetersiz ön değerlendirmeyle ilgili olumsuz klinik olayların gözden geçirilmesi ve kaydedilmesi (antikoagülanların durdurulmaması veya endokardit için risk faktörlerinin belirlenmemesi gibi).

20 ASA PS (American Society of Anesthesiology classification of Patient Status) hastaları invaziv bir prosedürden önceki fiziksel durumlarının değerlendirilmesine dayanan 6 kategoride gruplandırılmaktadır: (<http://www.asahq.org/For-Members/Clinical-Information/ASA-Physical-Status-Classification-System.aspx>)

5.3.3 Kolonik temizlik

Kolonun muayenesi, prosedürün kalitesi ve emniyetini optimize etmek için kolonik içeriklerin temizlenmesi için dikkatli hazırlık gerektirmektedir. İdeal olarak, şüpheli alanları maskeleyecek lümeninde artık gaita veya sıvı kalmamalıdır.

Fleksibl sigmoidoskopi

Hali hazırda yürütülen Avrupa sigmoidoskopi çalışmaları, bu randevudan önce iki saat içinde evde kendi başına veya bazı durumlarda tarama merkezinde yapılan tek bir lavmana dayanan bağırsak temizliği yöntemini uygulamaktadır.

Her ne kadar bu, hastaların şüphelerini azaltıp, sorumluluklarını artırarak katılımı artırabilen bir seçeneği temsil etse de, doğrudan tarama merkezinde yapılan lavmanın etkisini değerlendiren çalışmalar yoktur. Kontrol edilmiş tek bir denemeden elde edilen kanıt iki lavman kullanımının (birincisi testten bir gece önce ikincisi muayene için tespit edilmiş zamandan iki saat önce) tek bir lavman kullanımına göre katılım oranını etkilediğini göstermemektedir (Senore ve ark. 1996). Geniş bir tarama çalışmasında oral hazırlık, lavman ile karşılaştırıldığına katılım oranını azaltmakla ilişkilendirilmiştir (Atkin ve ark. 2000). Benzer şekilde oral hazırlığı lavmana eklemek azalan katılımı sonuçlanmaktadır (Bini ve ark. 2000).

İki lavman veya oral hazırlık kullanarak hazırlanmak tek lavman rejimi kullanmakla karşılaştırıldığında yetersiz muayenelerin yüzdesinde bir değişiklik gözlemlenmemiştir.

Tarama sigmoidoskopisi için bağırsak temizliği tek bir prosedürü kapsamalıdır, ya lavman ya da oral hazırlık (II). Bir kez kendi başına yapılan lavman tercih edilen seçenek olarak görünmektedir, ancak kültürel farklılıklar dikkate alınmalıdır ve hasta tercihleri değerlendirilmelidir (bakınız ayrıca Bölüm 2, Öneri 2.20) (II - B). Öneri 5.21

Kolonoskopi

Farklı hazırlık rejimlerinin etkisi ile ilgili veri kolonoskopi ile yapılan toplum taraması kapsamında eksiktir. Güncel bir sistematik inceleme tek başına hiçbir bağırsak temizliğini önemli ölçüde üstün olarak ortaya çıkarmamıştır. Sodyum fosfat daha iyi tolere edilmektedir (Belsey, Epstein & Heresbach 2007), ama kullanımı hakkında güvenlik uyarıları yakın zamanda US FDA ve Kanada Sağlık tarafından yayınlanmıştır.

Yazarlar, bağırsak temizliğinin emniyeti ve etkisi üzerine hazırlanacak anlaşılabilir sonuçları sağlayabilecek ciddi araştırma tasarlamak için genel ihtiyaç bulunduğunu belirlemiştir.

Tavsiye edilen dozun verilmesinin zamanlaması önemli görünmektedir, bölünmüş dozajın (muayenenin sabahında en azından bir porsiyon laksatif verilmesi) testten bir gün önce hepsinin- gerek sodyum fosfat ve gerekse polietilen glikol- verilmesinden daha güçlü etkisi olduğu ortaya çıkmıştır (Aoun ve ark. 2005; Parra-Blanco ve ark. 2006; Rostom ve ark. 2006; Cohen 2010) (II).

Farklı bağırsak temizliği rejimlerinin sistematik bir incelemesinde (Belsey, Epstein & Heresbach 2007) sodyum pikosulfat preparatlarına hasta toleransının daha iyi olmasından başka daha önemli farklılıklar göstermediğini sonucuna ulaşmıştır. Buna ek olarak, bağırsak temizliğinin etkisini değerlendirecek tercih edilebilir yöntemler bulunmamaktadır. Belli hasta gruplarında, özellikle yaşlı ve böbrek yetmezliği olanlarda, böbreğe yan etkilerinden dolayı (DSÖ 2009) bazı maddelerle (örneğin fosfo prep) ilgili dikkatli olunmalıdır (I). (Ayrıca, Bölüm 2'de yer alan (Kısım 2.5.2.2, 2.5.2.3)FS ve kolonoskopi için bağırsak temizliği ile ilgili literatür incelemesine bakınız)

Her ne kadar sodyum fosfat daha iyi tolere edilse ve bağırsak temizliğinin iki adımda (prosedürden önceki akşam ve prosedür sabahı) gerçekleştirilmesi daha iyi sonuçlar verse de günümüzde kolonoskopi için tek bir bağırsak temizliğinin önemli ölçüde diğerlerinden üstün olduğu ortaya çıkmamıştır (I) (II). Bu nedenle, kolonik temizleme protokollerinin olması ve bunların etkisinin devamlı olarak izlenmesi önerilmektedir (bakınız ayrıca Bölüm 2, Öneri 2.22) (VI - A). Öneriler 5.22

Denetlenebilir sonuç: Hazırlığın kalitesi, bağırsak temizliği rejimi ile hasta memnuniyeti.

Erişim

Denekten preparat temin etmek için sağlık veya kamu tesislerine gitmesi talep edildiğinde, hedef kitleye yakın bağırsak temizliği için birkaç preoarar tedarikçisi hazır bulunmalıdır. Preparatla birlikte açık ve basit talimat sayfaları sağlanmalıdır. Sigmoidoskopik tarama için, organizasyonel seçeneklerin içerisinde endoskopi biriminde lavman uygulaması olanağı da olmalıdır (Bakınız Bölüm 2, Öneri 2.21) (VI - B). Öneri 5.23

5.3.4 Programlama ve seçim

Geç iptalleri ve katılmamaları minimize etmek için rezervasyon süreçlerinin katı olması gerekmektedir. Katılım şansını artırmak için primer taramaya davetiye, prosedürün yapılmasından 2-3 hafta önce gönderilmelidir, hastaya kendisi için uygun olmayan randevuyu değiştirme seçeneği de böylelikle sunulmalıdır (bakınız kısım 2.4.3.1).

Denetlenebilir sonuç: Hastanın rezervasyon süreçleri hakkındaki geri bildirimini.

5.3.5 Zaman çizelgeleri

Zamanında yapılan bir işlem primer tarama bağlamında kritik olmamakla birlikte, eğer endoskopi daha önceki pozitif bir tarama testini takiben yapılacaksa çok önemlidir. Geciktirilmiş bir işlem biyolojik olarak kritik olmayabilir, ama taranan kişide gereksiz korkuya yol açabilir.

Gereksiz yere hastanın korkusunu artırmamayı garanti edebilmek için pozitif taramadan sonra takip kolonoskopisinin mümkün olduğunda erken zamanda yapılması, ancak yönlendirmeden sonra 31 günü geçmemesi tavsiye edilir (kabul edilebilir >%90, arzu edilen >%95) (bakınız ayrıca Bölüm 3, Öneri 3.16, Kısım 3.3.4) (VI - B).Öneriler 5.19

Denetlenebilir sonuç: Pozitif tarama testinden ikinci basamak endoskopik muayeneye kadar geçen zaman. Eğer kolonoskopi yapılması kararından önce daha fazla patolojik bilgi talep edilirse, patoloji raporunun alındığı zamandan itibaren sırasıyla dört ve iki hafta sonrası maksimum ve arzu edilen hedeflerdir. Patoloji raporu tarama programına iki hafta içinde teslim edilmelidir.

5.3.6 Ortam

İyi bir deneyim ve etkili bir prosedür için ortamın müsait olması gerekmektedir. Fiziksel olarak rahat olmalı, mahremiyet sağlamalı ve taramaya katılan ve onun akrabaları ile kişisel görüşmeler yapabilmek için gerekli tesis bulunmalıdır. Resepsiyon ve değerlendirme alanları nekahat alanlarından ayrı olmalıdır (VI - B).Öneriler 5.10

Denetlenebilir sonuçlar: ortam hakkında hasta geri bildirim ve hastanın geri dönüş zamanı.

5.4 Prosedür sırasında

Kolonoskopiye takip eden kanser bulamama (ıskalama) durumlarının kabul edilemeyecek hızda arttığını gösteren bir kanıt yoğunluğu bulunmaktadır. Kanseri ıskalama oranları endoskopistler arasında değişmektedir ki bu muayene ile bakım ve tekniğin kanseri belirlemede kilit bir rol oynadığını göstermektedir.

Endoskopistlerin yüksek riskli lezyonları belirlemek ve almak için teknik, bilgi ve yargı yetkinliklerinin bir karışımına sahip olmaları gerekmektedir. İdeal olarak tam bir muayeneyi hızlı, güvenli ve en az rahatsızlıkla, kolonu uygun bir şekilde incelemeye vakit bırakacak, güvenli lezyonları alacak ve çıkartacak şekilde yapacaklardır. Tüm anormal alanları belirleyecek, karakterize edecek ve ne yapılacağına dair karara varacaklardır. Daha sonra, eğer bu şekilde yapılması uygun ise, tüm neoplastik lezyonları güvenli alacak ve çıkartacaklardır.

Bu tür yüksek kaliteli ve güvenli endoskopi uygulaması uygun ekipmanların derhal elinin altında olacağı bir ekip yaklaşımını gerektirmektedir. Hemşirelik destek ekibi hastanın rahat olduğunu garantilemeli ve endoskopistin dikkatini prosedüre adanmasına izin verecek stabil gözlemlere sahip olmalıdırlar. Hemşireler ayrıca, endoskopi ekipmanının çalışabilir olduğunu garantileyecek teknik desteği ve her türlü gerekli aksesuarların hazır olmasını sağlamalıdırlar. Son olarak, endoskopisti tedavisel prosedürlerde desteklemekte de önemli bir rol oynamaktadırlar. Gerek endoskopist gerekse hemşire, düzenli olarak patoloji ve cerrahi ekiple birlikte hastaların sonuçlarını optimize etmek için uygulamalarına yansıtılmalıdırlar.

Yüksek kaliteli ve güvenli endoskopi ayrıca ekipmanların uygun bakımına ve departmanda yapılan prosedürlerin yelpazesi için aksesuarların yeterli teminine de dayanmaktadır. Buna, yüksek riskli lezyonların eksizyonundaki kanama veya bazı vakalarda perforasyon gibi komplikasyonlarını yönetecek ekipmanlar da dahildir. Endoskopi ekipmanı pahalıdır ve sıklıkla kullanılır ve bazen yoğun kullanıma maruz kalmaktadır. Ekipmanın yetkin bir kadro tarafından bakımının yapılması zorunludur. Eski endoskopi ekipmanının bakımı ve tamiri çoğunlukla yenisini almaktan daha pahalıdır.

Bu bölümde nasıl kolonoskopi yapılacağı ve yüksek riskli lezyonların saptanması ve alınması için bir kullanım kitapçığı sağlamak uygun değildir. Ancak, son yıllarda dekontaminasyon süreçleri, teknik ve teknolojide önemli ilerlemeler olmuştur. Bu gelişmeler hizmet provizyonunu ve hasta sonuçlarını etkileyebileceği için, etkinlikleri yönünden kanıtın gözden geçirilmesi önemli olarak düşünülmektedir.

Teknolojik gelişmeler, endoskopların daha kolay insersiyonunu ve mukozanın daha iyi görüntülenmesini vaat etmektedir. Ancak, endoskopi teknolojisindeki ilerlemelere rağmen, klinik uygulamada yararlı oldukları gösterilene kadar rutin kullanım için tavsiye edilemezler. Aşağıdaki bölümler bu teknolojilerin hâlihazırda durumlarına ve güvenli ve yüksek kaliteli endoskopi için en iyi uygulamalara genel bir bakış sunmaktadır.

5.4.1 Temizleme ve dezenfeksiyon

Hastaların dekontaminasyon süreçlerinin güncel ve etkili olduklarından emin olmaları gerekmektedir. Endoskopların ve endoskopik cihazların temizlenmesi ve dezenfeksiyonu hakkındaki rehberler ESGE-ESGENA²¹ (Beilenhoff ve ark. 2007; Beilenhoff ve ark. 2008) tarafından geliştirilmişlerdir.

21 ESGE-ESGENA: European Society of Gastrointestinal Endoskopi - European Society of Gastroenterology and rutin Endoskopi Nurses and Associates (Avrupa Gastrointestinal Endoskopi Derneği - Avrupa Gastroenteroloji Derneği ve rutin Endoskopi Hemşireleri ve Birliği).

Dekontanimasyon politikaları ve prosedürlerinin kabul edilmiş, yayınlanmış önerilere dayanan diğer ulusal veya Avrupa Genel rehberlerine uygun olması ve tanımlanan belirteçlere göre denetlenmeleri tavsiye edilmektedir. Politikalar endoskopi departmanında bulunmalı ve düzenli olarak güncellenmelidirler (**VI - A**).Öneriler 5.48, 5.49

Denetlenebilir sonuçlar: Ulusal ve Avrupa kılavuzu ile tanımlanmıştır.

5.4.2 Kit – Kolonoskopun girişini iyileştirecek teknolojiler

Çeşitli endoskopi teknolojileri çekal entübasyona kolaylaştırabilir ve hastanın toleransını artırabilirler. Bunların arasında değişken sertlikli (stiffness) cihazlar, manyetik izleme aygıtlar ve kablo güdümlü teknikler bulunmaktadır.

Değişken sertlikli kolonoskopların güncel bir meta analizi (Othman ve ark. 2009) 1923 hastayı kapsayan yedi randomize edilmiş çalışmayı tanımlamıştır:buradaki dört çalışma yetişkinler içinde yetişkin değişken sertlikli kolonoskopları ile standart yetişkin kolonoskoplarını karşılaştırmıştır ve üç tanesi pediatrik değişken sertlikli kolonoskopu değerlendirmiştir. Bu meta-analize göre değişken sertlikli kolonoskopların kullanımında çekal entübasyon sayısı daha yüksektir. Değişken sertlikli kolonoskop daha az abdominal ağrı skorları ile bağlantılıdır ve kolonoskopi sırasında sedasyon ihtiyacını azaltmaktadır. İntübasyon süreleri değişken sertlik kolonoskop tarafından etkilenmemektedir (**I**). **Bu meta- analize göre** Tarama kolonoskopisi için değişken sertlik kolonoskop kullanımı önerilmektedir (**I - B**).Öneriler 5.34

Halihazırdaki bibliyografik araştırma kablo güdümlü tekniklerle kolonoskopinin tamamlanmasının gelişmesi üzerine uygun yayınlar getirmemektedir. Bu yeni teknoloji, obstrüktif tümörlerin endoskopik yönetiminde incelenmişlerdir (Ramadori, Lindhorst & Armbrust 2007).

Manyetik endoskopik görüntüleme cihazının (MEI) iki RKÇsi, gerek değişken sertlikli kolonoskopi ve gerekse geleneksel kolonoskopi ile, hasta toleransı ve çekal entübasyon oranları anlamında, özellikle az sedasyon kullanıldığında veya kullanılmadığında endoskopistlerin performansında iyileşme göstermiştir (Shah ve ark. 2000; Shah ve ark. 2002) (**II**). Bu çalışmaya göre Manyetik endoskop görüntüleme (MEI) teknolojisinin kullanımı, özellikle az sedasyon kullanıldığında veya hiç kullanılmadığında kolonoskopi talep eden hastalar için düşünülebilir (**II - B**).Rec5.33

5.4.3 Kit – yüksek riskli lezyonların dedeksiyonu, karakterizasyonu ve alınmasını artırmak için teknikler ve teknolojiler

Görüntü geliştirme teknikleri ve teknolojisi yüksek riskli lezyonların yönetimini üç yoldan iyileştirmeyi vaat etmektedir.

1. Birinci olarak, lezyonların deteksiyonunu geliştirebilirler. Bu sadece biyolojik olarak önemli lezyonlar saptanırsa değer katacaktır: daha fazla sayıda biyolojik olarak önemsiz olan lezyonların tanımlanması iş yükünü ve riski artıracaktır.
2. İkinci olarak, lezyonun sınırlarını endoskopiste tamamen alınmalarında yardımcı olmak için daha iyi tanımlayacaktır.
3. Üçüncü olarak, endoskopistin lezyonun alınıp alınmama kararına yardımcı olmak için lezyonun yapısını karakterize etmeye yardımcı olabileceklerdir. Bu üçüncü bakış açısı kritik olarak önemlidir, çünkü malignitenin artan riski nedeni ile lezyonun alınmaması daha uygun olabilir. Alternatif olarak, eğer bir endoskopist alınması gerekmeyen lezyonları-küçük hiperplazik polipler gibi- güvenli bir şekilde bırakabilirse oldukça fazla zaman kazanılabilir ve polipektominin küçük risklerinden kaçınılabilir. Esasen lezyonu fark etme ve karakterize etmeyi artıracak iki yaklaşım bulunmaktadır: boya püskürtmesi veya kromoendoskopi, ve görüntü manipülasyon teknikleri veya görüntü geliştirme teknikleri.

Kromoendoskopi

Kolonun lümenine boya uygulamasının yaygınlığı (pan-kromoendoskopi) diminutif lezyonların deteksiyonunu geliştirmektedir (Brown, Baraza & Hurlstone 2007) (**I**). Ancak, pan-kromoendoskopi zaman alıcıdır ve diminutif lezyonların önemli bir sayısı gerileyebileceğinden saptanan ekstra lezyonlar klinik olarak önemsiz olabilirler (Rother, Knopfle & Bohndorf 2007). Güncel bir Cochrane araştırmasının yazarları boyanın şüpheli alanlara selektif aplikasyonunun (selektif kromoendoskopi) kolonoskopi sırasında daha uygun olabileceği sonucuna varmışlardır (**VI**).

Bu yaklaşım, kolorektal kanser etiyolojisinde polipoid olmayan lezyonların rolünü inceleyen güncel uluslararası bir çalışmanın sonuçları ile tutarlıdır. Endoskopist mukozal yüzeyin görünümündeki hemen göze çarpmayan değişiklikleri fark etmede, özellikle renkteki farklılıkları belirlemede, vaskülarizasyonda ve morfolojide, boya püskürtmeyi gerektiren şüpheli alanların belirlenmesinde ve polipoid lezyonların daha iyi saptanmasında yeterli beceriye sahip olmalıdır. Özellikle sağ kolondaki Küçük mukus parçaları nedeniyüşüpheli alanların altında yatan boyanmaya değer yerleri ekspoz etmek için durulama gerekebilir (Kudo ve ark. 2008).

Lezyon üzerine boya püskürtmeli selektif kromoendoskopi polip histolojisi öngören konvensiyonel kolonoskopiye göre daha üstün olduğunu göstermiştir (Pohl ve ark. 2008) (**III**). Magnifikasyon kromoendoskopi, neroplastik kolorektal poliplerin tanısından konvensiyonel kromokolonoskopiye göre daha etkilidir (Emura ve ark. 2007) (**II**).

Uzman görüşü (VI) selektif kromoendoskopinin şunları kolaylaştırdığını ileri sürmektedir:

- lezyonun ve sınırlarının değerlendirilmesi;
- lezyonun ve kalan dokunun eksizyonu;
- kronik inflammatuar bağırsak hastalığı olan hastalar için kolonoskopi; ve
- HNPCC gibi yüksek riskli aile sendromları için kolonoskopi.

Böylelikle çoğu polipoid ve non-polipoid kolorektal anormallikler için fleksibl yüksek çözünürlüklü video endoskopi ve boyanın lezyona (kromoskopi) selektif aplikasyonu hali hazırda yüksek riskli lezyonların deteksiyonu ve karakterizasyonu için yeterlidir. Bütün ama en küçük düz veya sesil lezyonların salin veya koloidin submukozal enjeksiyonu ile “kaldırılarak” güvenli olarak alınmasına olanak sağlamaktadır (endoskopik mukozal rezeksiyon). “Kaldırılmayan” lezyonlar alınmamalıdır çünkü onlar çoğunlukla maligndir ve alınmaları büyük ihtimalle perforasyona yol açabilir (VI).

Görüntü geliştirme teknolojisi

Dar bantlı görüntülemenin (NBI), Fuji Intelligent Chromo Endoskopi (FICE), potansiyeline dair çelişen kanıt bulunmaktadır ve genel olarak “sanal kromoendoskopi” olarak refere edilen yüksek riskli lezyonların deteksiyonu ve karakterizasyonunu iyileştirmek için diğer görüntüleme teknikleri bulunmaktadır. Bir deneme, dimunitif adenomların deteksiyon oranında artış göstermiştir (Inoue ve ark. 2008). NBI teknik kullanımı ile diğer yayınlanan çalışma tarafından raporlanan beyaz ışık kolonoskopisi arasında adenom deteksiyon oranlarında fark bulunmamaktadır (Johanson 2006; Rex 2006; Kaltenbach ve ark. 2008; Kaltenbach, Friedland & Soetikno 2008; Adler ve ark. 2009) (II).

Bir araştırmada, her ne kadar gözlemlenen gelişim esasen diminutif adenomların tanısıl veriminin artmasına dayandırılabilir de konvansiyonel endoskopi ile karşılaştırıldığında otofloresansın kullanımı daha yüksek polip deteksiyonu ile bağlantılıydı (Matsuda ve ark. 2008; Mayinger ve ark. 2008; McCallum ve ark. 2008) (II).

Kolonoskopinin performansını yüksek çözünürlüklü kolonoskoplarla karşı standart kolonoskoplarla karşılaştıran araştırmalar adenomların veya hiperplastik poliplerin deteksiyon oranında yüksek çözünürlüklü aletler kullanıldığında artış göstermemişlerdir (East ve ark. 2008; Pellise ve ark. 2008; Burke ve ark. 2009) (II-III).

Tanısal doğruluk araştırmaları sonuçları standart kolonoskopi ile karşılaştırıldığında neoplastik ve non-neoplastik lezyonları ayırt etmede NBI kolonoskopinin daha doğru olduğunu göstermişlerdir (Su ve ark. 2006; Katagiri ve ark. 2008) (III). Kromoendoskopinin güncel Cochrane araştırmasında, kolorektal lezyonların deteksiyonu için gelişmiş tekniklerde NBI'nin altın standart olabileceği önerilmektedir, ama bu kromoendoskopiye nazaran azalan prosedür süresinin avantajı ile birliktedir. 99 hasta üzerinde NBI'nin tanısal doğrulunu kromoendoskopi ile karşılaştıran bir deney yapılmıştır (Tischendorf ve ark. 2007). Araştırma, neoplastik lezyonlarla non-neoplastik lezyonlar arasındaki farklılıklar için iki teknoloji arasındaki doğruluk anlamlı derecede fark bulamadı. NBI ve kromoendoskopiye karşılaştıran daha ileri deneylere ihtiyaç bulunmaktadır.

Kolorektal kanser tarama ve tanıda rutin pan-Avrupa kullanım için ilave teknolojiler tavsiye edilmeden önce etkinlik, yararlar ve potansiyel yan etkiler, aynı zamanda da maliyet verimliliği için daha fazla deneyim ve kanıt gerekmektedir. Özellikle tarama bağlamında, deteksiyon ve tanıdaki gelişmeler, spesifisite ve/veya orantısız kabul edilmeyen azalmalar, maliyette kabul edilmeyen artışlar, gerek insan gerekse finansal kaynakların ölçümü ile bağlantılı olabilir.

Verimlilik çalışmalarında prosedür ve protokollerin yeterli standardizasyonundan sonra, pilot araştırmalar toplumsal bazlı tarama programlarının çerçevesinde ve randomize halk sağlığı politikasına dayanarak yeni teknolojilerin yaygın uygulaması için gelecekteki tavsiyelerin kararlaştırılmasında uygun kanıt sağlayabilirler.

Yukarıda yer alan bilgilerinin ışığında şunlar tavsiye edilmektedir:

- Endoskopi ünitesindeki ekipmanın provizyonu ve bakımı, kabul edilmiş, yayınlanmış tavsiyeleri ve standartları içeren uygun Avrupa Genel ve ulusal rehberler ile uyumlu yerel rehberlere dayanılarak dikkatle yönetilmelidir.
- Fleksibl video endoskoplar ve lezyona boyanın fokal uygulanması işlemi kolorektal kanser taramasında kullanılmalıdır (III - B).Öneriler 5.12
- Ekipmanın hacmi etkinliği maksimize edecek ve hasta gecikmelerini engelleyecek şekilde talebi karşılamalıdır (VI - B).Öneriler 5.11
- Ünitelerde yapılan endoskopik müdahalelere uygun aksesuarların yeterli tedariki yapılmalıdır (VI - B).Öneriler 5.13
- Tekrar kullanılabilir aksesuarların kullanımı ulusal politikaya dayanmalıdır (VI - B).Öneriler 5.14
- Endoskopi odasında ve istirahat alanında uygun bir şekilde yerleştirilmiş resusitasyon ekipmanı olmalıdır (VI - B).Öneriler 5.15
- Ekipmanın bakımı uzman personel tarafından yapılmalıdır (V - A).Öneriler 5.16
- Tüm endoskopilerin çalışmalarının düzenli gözden geçirilmesi, üreticinin şartnamelerine ve talimatlarına ve ilgili ulusal veya Avrupa Genel rehberlerine uygun olarak yapılmalıdır (VI - B).Öneriler 5.17
- İncelemenin sonuçları her zaman endoskopi ünitesinde el altında olmalıdır (VI - A).Öneriler 5.18

5.4.4 Sedasyon ve konfor

Fleksibl sigmoidoskopi

Her ne kadar fleksibl sigmoidoskopi halihazırda kolorektal kanser taraması için AB tarafından önerilmese de devam eden deneylerin önceki sonuçları taramanın uygulanabilir olduğunu ve prosedürün tarananlar tarafından kabul gördüğünü göstermiştir (UK Flexible Sigmoidoscopy Screening Trial Investigators 2002; Segnan ve ark. 2005; Weissfeld ve ark. 2005; Segnan ve ark. 2007; Hoff ve ark. 2009). Bu araştırmalarda FS için sedasyon uygulanmamıştır (I).

Kolonoskopi

Kolonoskopi rahatsızlık verici ve ızdırap veren bir deneyim olabilir. Bu olumsuz etkiler, hastanın dikkatle hazırlanması ve sedasyon uygulanması ile azaltılabilir. Bu bölümde daha önce açıklandığı üzere, AB'de kolonoskopi sedasyonunun geniş çapta farklı uygulamaları bulunmaktadır, bunlar tarihi uygulamaları ve kültürel farklılıkları yansıtır.

Sedasyon, hastanın kolonoskopiye toleransını iyileştirir, özellikle profol kullanılan sedasyon diğer sedatif maddelerle, midazolam ve petidin ve fentanil gibi analjeziklerle birleştirilmektedir (McQuaid & Laine 2008) (I). Ancak, aşırı sedasyonun, yüksek riskli hastalarda, özellikle yaşlılarda, endoskopiye takiben kardiyorespiratuvar kaynaklı ölümlere önemli bir katkısı olduğu düşünülmektedir.

Rex'e göre (Rex 2000b), kolonoskopinin en büyük riski sedasyon ile bağlantılıdır. Kalp ve akciğer hastalığı bilinmeyen hastalar için kardiyorespiratuvar komplikasyonlar azdır, ancak tüm sedatize hastalar için kan basıncının ve oksijenasyonun izlenmesi gerekmektedir.

Her ne kadar hipoventilasyon, kardiyopulmoner vakalar ve vazovagal reaksiyonlar endoskopik prosedürün yol açtığı ağrı ve distansiyon ile ilişkilendirilebilir olsa da çoğu vakada sedatiflerin ve opioidlerin kullanımı ile yakından bağlantılıdır. Bu reaksiyonlar için riskin azaltılması, sadece talep edildiğinde sedasyon verilen bu gibi vakaların insidansını tanımlamak amacı ile bir araştırmada gözlemlenmiştir. Bu araştırmadaki tüm prosedürler kıdemli gastroenterologlar tarafından optimal ekipman ve hemşire kadrosu ile yapılmıştır. Kolonoskopisi sedasyon olmadan uygulanan hastalarda sedatize edilen hastalara nazaran daha az kan basıncı düşüşü ve hipoksik epizodlar oluşmuştur (Eckardt ve ark. 1999) (V).

Ağır bir şekilde sedatize edilen hastaların ayılmaları çok daha zor olmuş, ve bu da çekal entübasyonu ve mukozal visulasyonu tehlikeye atmıştır (V).

Mevcut kanıtlar, sedasyon verilen hastaların prosedürlerinden önce uygun bir şekilde değerlendirilmeleri şartıyla, profol sedasyonu alan hastalardaki kolonoskopi kalitesi ve güvenliğinin, hafif sedasyon alan (veya almayan) hastalarla karşılaştırılabilir olduğunu göstermiştir (McQuaid & Laine 2008; Singh ve ark. 2008) (I).

İstirahatte, taburcu zamanında ve hasta memnuniyetinde ve benzer şekilde prosedür sürecinde, çekal entübasyon oranında ve olumsuz olaylarda profol'ün benzodiazepinlere veya narkotiklere göre daha iyi oldukları değerlendirilmiştir (I). Ancak, pek çok ülkede profol uygulaması için bir anesteziist talep edilmektedir.

Toleransı maksimize etmek ve komplikasyon riskini minimize etmek için hastanın desteği ve sedasyon optimizasyonu amacıyla uygulanır yerel politikaların ve süreçlerin olması önerilmektedir (I - B).Öneriler 5.29

Sedasyon ile alakalı aşağıdaki kategoriler ve veriler monitorize edilmelidir:

1. Sedasyon olmaması;
2. Hafif-bilinç kaybı olmayan-sedasyonun ve maddelerin kullanımı;
3. Propofol sedasyonu veya genel anestezi, ve kullanılan maddeler; ve
4. Insüflasyon gazı: hava veya CO₂ (aşağı bakınız).

Denetlenebilir sonuçlar: Sedasyon seviyeleri, konfor konusunda hastanın geri bildirim, mahremiyet ve itibar, ve sedasyonla ilgili olumsuz insidanslar, ters etkili maddelerin kullanımı dahil olarak.

Karbon dioksit insüflasyonu

Gaz insüflasyonu, kolonoskopi sırasında iyi görüntülemeyi garanti etmek için zorunludur. Halihazırda, bu amaç için yaygın olarak hava kullanılmaktadır (Janssens ve ark. 2009). Ancak, önemli miktarda hava sindirim yolunda kalarak (Bretthauer ve ark. 2003) ağrıya ve hastanın rahatsızlığına yol açabilir. KRK taramasında, kolonoskopi ile bağlantılı ağrının katılım için en büyük engel olduğu belirlenmiştir (Denberg ve ark. 2005; Condon ve ark. 2008; McLachlan, Clements & Austoker 2009).

Randomize çalışmalar karbon dioksit insüflasyonunun abdominal ağrıyı ve kolonoskopi veya fleksibl sigmoidoskopi yapılan hastanın rahatsızlığını önemli ölçüde azalttığını göstermiştir (Bretthauer ve ark. 2002a; Bretthauer ve ark. 2002b; Sumanac ve ark. 2002; Church & Delaney 2003; Wong ve ark. 2008) (I).

350 hastanın katıldığı güncel literatür araştırmasında tanımlanan iki randomize çalışmada sedatize edilmemiş hastalarda CO₂ insuflasyonunun yan yan etkisinin olmadığı sonucuna ulaşılmıştır. (Bretthauer ve ark. 2002b; Bretthauer ve ark. 2005). Daha sonraki bir çalışmada hafifçe sedatize edilmiş hastalarda hafif derecede yükselmiş soluk sonu CO₂ seviyeleri saptanmıştır, ancak araştırma sadece 52 sedatize hastayı kapsamıştır ve kronik obstrüktif akciğer hastalığı ve bilinen CO₂ retansiyonu olan hastalar dahil edilmemişlerdir.

Karbon dioksit asal bir gaz olduğundan ve hidrojen ve metan ile yanıcı bir karışım oluşturmadığından CO₂ insuflasyonu sigmoidoskopi veya kolonoskopi sırasında çok nadir olan patlama riskini engelleyecektir (aşağı bakınız).

Tamamlanmayan kolonoskopiyi takiben, sıklıkla alternatif bir muayene gerekir. Uygun tesislerin mevcudiyeti sağlandığında, aynı gün BT veya MRI kolonografi, veya, uygun vakalarda- çift kontrast baryum enema arzu edilebilir. Ancak, kolonoskopiyi takiben aynı gün yapılan radyolojik muayene eğer kolonoskopi için hava insuflasyonu kullanıldıysa kolonda kalan hava nedeni ile çoğunlukla suboptimal kalitede olur. Eğer CO₂ insuflasyon kullanıldıysa, genellikle aynı gün radyolojik görüntüleme uygun kalitede yapılabilir. Bu, ilave radyolojik muayenelerin bir başka güne programlanmasını ve daha ileri kolon temizliği yapılmasını engeller (Phaosawasdi ve ark. 1986; Rodney, Randolph & Peterson 1988) (III)

Yukarıdaki kanıtın ve düşüncelerin ışığında:

- Kolonik endoskopik prosedürler için karbon dioksit insuflasyonu önerilmektedir (I - A).Öneriler 5.31
- COPDsi olan, bilinen CO₂ retansiyonu olan veya başka bir şekilde pulmoner fonksiyonbozukluğu olan hastalarda karbon dioksit insuflasyonundan kaçınılmalıdır (VI - A).Öneriler 5.32

Kolonun hava insuflasyonu sırasında elektrokoterden patlama riski

Kolonoskopi sırasında insuffle edilen oda havasındaki oksijenin, kolonik hidrojen ve metan gazı ile birlikte yanıcı bir gaz karışımı üretecek şekilde reaksiyona girdiği gösterilmiştir (Bigard, Gaucher & Lassalle 1979). Güncel bir gözden geçirmede, elektrokoter sırasında kolonik patlama gerçekleşen 1952 den bu yana yayınlanmış olan 20 vaka bulunmuştur ve kolonik gaz patlamasının nadir, ama elektrokoter ile birlikte uygulanan kolonoskopi sırasında potansiyel letal komplikasyonu olduğu onaylanmıştır (Ladas, Karamanolis & Ben-Soussan 2007).

Kolonik yanıcı gazların potansiyel patlayıcı konsantrasyonlarının toplanmasının ve meydan gelen gaz patlamasının esas sebepleri yetersiz kolon hazırlığı ve insuflasyon için karbon dioksit gibi asal gaz yerine hava kullanımınıdır. Gaz patlaması ile ilgili raporlanan 20 vakadan 15'i malabsorbabl, fermente edilebilen karbohidratları kullanan bağırsak temizliği ile bağlantılı olduğu görülmüştür (14 vaka artık kolonoskopide yaygın kullanılmayan mannitol ile, ve bir tane de sorbitol ile). Diğer beş vakada ise post-radyasyon kolitte argon plazma koagülasyonu kullanımının söz konusu olduğu görülmüştür. Kolon hazırlığında Mannitol veya diğer malabsorbe karbohidratları içeren temizleme solüsyonlarının kullanılmasından (sorbitol gibi) kaçınılmalıdır, çünkü elektrokoter ile patlama riski bulunmaktadır (III - A).Öneriler 5.24

5.4.5 Endoskopist teknikleri ve performans

Endoskopistlerin değişen performanslarının bolca kanıtı vardır ve, sonuç olarak endoskopideki hastalar için değişen sonuçlar bulunmaktadır (Bressler ve ark. 2007; Dafnis ve ark. 2001; Enns 2007; Shah ve ark. 2007; Rabeneck ve ark. 2008; Singh ve ark. 2009) (III).

Yüksek kaliteli ve güvenli endoskopi taramanın başarısı için kritiktir, bu nedenle performansın sürekli izlenmesi çok önemlidir. Performans, doğrudan hastaları etkileyen sonuçları ölçerek veya gerçek hasta sonuçları ile bağlantılı indirekt sonuçlarla değerlendirilebilir. Doğrudan hastayı etkileyen sonuçlara örnek olarak rahatsızlık hissi, azalmış kanser gelişmesi olasılığı, perforasyon ve interval kanserler verilebilir. İndirekt yani dolaylı sonuçlar ise çekal entübasyon oranlarını, geri çekilme sürelerini ve adenom deteksiyon oranlarını kapsar.

Gerçek hasta sonuçlarını kaçırılmış kanser veya kanser riskinin azalması gibi bireysel performans kriterleriyle tanımlamak çoğunlukla zordur. Böylece, bireylerin değerlendirilmesi için bunların yerine geçen sonuçlara yani dolaylı sonuçlara güvenilmektedir. Yetkin bir endoskopistin düzenli olarak yapabileceği prosedürlerin hacmindeki belirli sınırlamalar, bir olayın gerçekleşme sıklığı, bireysel performansın tanımlanması için bir ölçme olanağını etkileyecektir. Eğer vaka oranı yüksekse (adenom deteksiyonu gibi), diğerlerine göre küçük sayılarda performansın değerlendirmesine yeterli olur. Bunun aksine, eğer vaka oranı düşükse (perforasyon gibi), profesyonel performansın değerlendirilmesi için çok sayıda prosedür gerekmektedir.

Performans üzerine şüpheler varsa, veya bir tarama programına katılımdan önce yetkinliğin değerlendirmesi için arzu varsa, kilit performans indikatörlerinin gözden geçirilmesine ek olarak beceri bazlı yetkinliklerin ve bilginin değerlendirilmesi mümkündür (Barton 2008). Bu yaklaşım önemli ölçüde yüksek riskli lezyonların eksizyonu ile bağlantılı olarak becerilerin, bilginin ve karar vermenin değerlendirilmesi için yetkinlik çerçevesi oluşturulduğunda büyük ölçüde önemli hale gelmektedir.

5.4.5.1 Kalite sonuçları

Endoskopik muayenenin kalitesi sadece kolonun tam entübasyonuna dayanmamaktadır. Geri çekilme sırasında mukozanın dikkatli ve tam görüntülenmesi de eşit değerde önemlidir (Brown, Baraza & Hurlstone 2007) **(I - A)**. Öneriler 5.35 Aşağıdaki kalite indikatörleri her bir endoskopist için muayenenin iyi kaliteli olmasını garantilemek için izlenmelidir:

Onayın dokümantasyonu

Daha önce bildirilen onay her bir muayene için dokümanite edilmelidir. Kusur önler mekanizmalar, endoskopistin daha önce dokümanite edilmemiş onayı olmaksızın bir prosedür gerçekleştirmemesi için mevcut bulunmalıdır. Önceden onay olmayan istisnai vakalar dokümanite edilmeli ve incelenmelidir.

Prosedürlerin sayıları

Endoskopik yeterliliğin yapılan prosedürlerin sayısı ile arttığına dair kanıt bulunmaktadır (Enns 2007). Buna ilaveten, az sayıdaki prosedürlerin daha yüksek komplikasyon riski ile alakası bulunmaktadır: ayakta tedavi edilen hastalara uygulanan toplum tabanlı araştırmada en düşük komplikasyon riski en yüksek sayıdaki prosedürlerle bağlantılıydı (her bir endoskopist başına yılda 300'den fazla; (Rabeneck ve ark. 2008; Singh ve ark. 2009)). Ancak, büyük sayıda prosedür gerçekleştirmek yeterlilik için kafi değildir; çok tecrübeli endoskopistlerde dahi istenmeyen olaylar devam edebilir.

Daha önce de belirtildiği üzere, özellikle vakalar sık değilse yüksek sayılar performansın doğru tahminlerinin sağlanmasını gerektirmektedir. Yılda 150 prosedürde 590 tamamlanma oranı için %95 olan güven intervali %85-95'dir; yılda 300 prosedür için interval %87-93'dür. **(III - A)**. Öneriler 5.37

Her ne kadar yıllık yapılan prosedürlerin sayısı kalitenin ölçümü için güvenilir olmasa da yeterli bir hacme ulaşmak becerilerin ve etkili izleme performansının oluşturulması için gereklidir. Bu nedenle, kolorektal kanser tarama programında görev alan her bir endoskopistin yılda en az 300 prosedür gerçekleştirmesi önerilmektedir. Yüksek kalitenin sağlanması için daha yüksek hacimde prosedürlerin olması arzu edilmektedir **(III - B)**. Öneriler 5.38

Bireysel endoskopistlerin arzu edilen prosedürlerin hacmine ulaşabilmeleri için hizmetler planlanmalıdır (>300/yıl) **(III - B)**. Öneriler 5.39

Çekuma insersiyon ve geri çekilme zamanı

Kolonoskopun hızlı insersiyonu kolonoskopinin teknik performansının proksi göstergesidir, konfor seviyelerinin memnuniyet verici olmasını sağlar ve komplikasyon oranları yükselmez. Hızlı insersiyon daha büyük etkinliğe yol açar, ama ağır bir şekilde sedatize edilmiş hastalarda özellikle dikkat edilmesini gerektirir. Geri çekme zamanı mukozanın (aşağı bakınız) dikkatli incelenmesi için proksidir. Eğer adenom tespit oranları düşükse ve geri çekilme zamanı kısa ise endoskopistin çok daha yavaş geri çekmesi cesaretlendirilmelidir.

Kolonoskopinin tamamlanmasının dokümantasyonu

Referans standardı olarak bir video klipi kullanan, kolonoskopinin bütünlüğünü değerlendirecek bir çift fotoğrafın spesifitesini ve sensitivitesini değerlendiren sadece bir araştırma bulunmuştur. Araştırma, kolonoskopi bütünlüğünün güvenilir dokümantasyonunda kullanmak için çok düşük olduğu düşünülen %51.4 sensitivite ve %89.2 spesifisite bulmuştur (Thuraisingam, Brown & Anderson 2008). İleo çekal valfi ve çekumun her ikisini de gösteren tek bir panoramik çekim duyarlılığı geliştirebilir **(VI)**.

Kolorektal tarama kapsamında ileal entübasyon talep edilmediği takdirde, ileal mukozanın bir resmi kolonoskopinin tamamlandığına dair ciddi bir kanıt sağlar. İleal biyopsilerin tamamlamanın belgelenmesi olarak alınması variant Creutzfeldt-Jakob Hastalığının (CJD) transmisyonu endişesi nedeniyle cesaretlendirilmemektedir. Ayrıca, ileum entübasyonu ekstra zaman ve emek gerektirir.

Bu nedenle, bitirmenin denetlenebilir fotoğraf dokümantasyonu ile tamamlanması önerilmektedir: tercihen ileo çekal valf ve çekumun panoramik resmi ile veya ilgili bir anlık resimli video klip ile **(VI - A)**. Öneriler 5.40

Tamamlama oranları

Çekal entübasyon oranı, kolonoskopinin ana kalite indikatörlerinden biridir. Çekal entübasyon oranları, yaş, cinsiyet, düşük BMI, bağırsak temizliği, sedasyon, divertikül hastalık ve genel sağlık durumunu içeren pek çok sayıda faktörlerden etkilenmektedir (Eloubeidi ve ark. 2003; Rathgeber & Wick 2006; Harris ve ark. 2007b; Segnan ve ark. 2007; Radaelli ve ark. 2008; Viiala & Olynyk 2008).

Bu kanıttan, ortalama risk taraması için katılanların semptomların incelenmesi için katılanlardan daha fazla çekal entübasyon oranına ulaşması beklenebilir. ABD rehberleri, tarama ve semptomatik toplumlar için farklı bir entübasyon oranı standardı ileri sürmektedir: sırasıyla %95 ve %90 (Rex ve ark. 2002). Ayarlanmış bitirme oranları (bağırsak temizliği veya obstrüksiyon gibi faktörler için) çeşitli yorumlara açıktır ve standartlar için ayarlanmamış oranların kullanılması önerilmektedir. Buna istisna olan durum cerrahi müdahaleye yönlendiren obstrüksiyondur. Bu oranın ayarlanması için belirgin bir sebeptir.

Kolonoskopinin kalitesinin başlıca göstergesinin ayarlanmamış çekal entübasyon oranı (yukarıda tanımlandığı üzere) olması önerilmektedir. Kabul edilebilir standart >%90'dır; >%95 arzu edilendir (bakınız ayrıca Bölüm 3, Öneri 3.11, kısım 3.3.2 ve 3.3.3) (III - A).Öneriler 5.41 Tamamlanmayanlar için sebeplerinin gözden geçirilmesi ve dokümantasyon gerekmektedir (III - B).Öneriler 5.42

Neoplastik lezyonların tam ve doğru tanımlanması

FS tarama ve kolonoskopinin esas amacı, toplumdaki kolorektal kanser yükünü azaltmak için, neoplastik lezyonların tanımlanması ve alınmasıdır.

Buna ilaveten, ilgili tüm patolojiyi tanımlayan tam bir kolonoskopi, kolonoskopi denetim programlarında dahil edilmesi için gelecek risklerin değerlendirilmesinde önkoşuldur (bakınız Bölüm 9). Burada, yüksek riskli lezyonların ve gözden kaçan lezyonların peş peşe kolonoskopi araştırmalarında deteksiyonunun değişen oranlarının iyi kanıtları vardır (Rex ve ark. 1997). Kolonoskopide hızlı geri çıkışın daha düşük adenom deteksiyonu ile bağlantısı vardır (Rex 2000a; Barclay ve ark. 2006; Millan ve ark. 2008). Uluslararası kabul edilen, kolonoskopinin performans belirteç rehberleri şüpheli lezyonların deteksiyonunun doğrudan veya proksi markörlerle izlenmesini ileri sürmektedir: polipler, adenomlar veya geri çekilme zamanları (Rex ve ark. 2002; Levin ve ark. 2005). Aile geçmişlerinde kolorektal kanser öyküsü olan katılımcıların yüzdesinin yüksek olduğu kolonoskopi tarama programının verilerine dayanan güncel yayınlanan geçmişe ait bir araştırmada adenom deteksiyon oranı interval kanserinin bağımsız bir prediktörü olduğunu göstermiştir (Kaminski ve ark. 2010).

Polipleri saymak göreceli olarak kolaydır ancak adenom tespit oranlarını yakalamak, eğer endoskopi ve patoloji veri bankaları bağlantılı değilse problemlidir. Geri çekilme zamanları proksi ölçümdür ve polipler ve adenomların tespitinin arkasından gelir

Artık, yüksek risk ve kanıt bazlı destekleme için çok iyi tanımlanmış kriterler vardır, bu kriterler Bölüm 9 da tartışılmaktadır. Kolonik mukozanın dikkatli incelenmesi için bu kriterlerin belirteç olarak kullanımı önerilmektedir. Bu kriterler ayrıca hangi kişilerin izlem programlarına alınması gerektiğini de göstermektedir. Bu nedenle izlem programlarına yönlendirme oranı (tarama programının bir parçası olsun ya da olmasın), tarama kapsamında kolonik mukozanın incelenmesinin kalitesini değerlendirmede önemli bir sonuç olacaktır.

Tarama programlarında, kolonik mukozanın incelenme kalitesini tanımlamak için en azından aşağıdaki kriterlerin kabul edilmesi önerilmektedir. (VI - A):Öneriler 5.43

1. İzlem programlarına yönlendirme (yukarıya ve Bölüm 9'a bakınız); ve
2. Çekumdan anüse geri çekilme süreleri (biyopsi ya da terapi olmamış hastalarda).

NOT 1: Birden fazla sonucun izlenmesi kalite geliştirmeyi destekleyecektir. Örneğin, geri çekilme sürelerinin izlenmesi düşük adenom tespit oranları olan bir bireyin daha yavaş geri çekilmeyi gerektirebileceğini göstermektedir. Ancak, eğer kabul edilebilir geri çekilme süreleri zayıf tespit oranları ile bağlantılıysa farklı bir solüsyon gerekebilir.

NOT 2: Farklı hasta toplumlarında neoplastik lezyonların farklı prevalans oranları olacaktır, böylelikle farklı toplumlar için standartlar farklı olacaktır.

NOT 3: Profesyonel performansın izlenmesine izin vermek için, yukarıdaki minimum sonuçların, program kuralları ile tanımlanmış standardize prosedürlere bağlı olarak kaydedilen tam, bireysel veri setlerinden oluşturulması gerekmektedir.

Eksizyon ve patolojik malzemenin geri alınması

Yüksek riskli lezyonun tamamlanmamış eksizyonu kanser gelişmesinin artan riski ile bağlantılıdır (Winawer ve ark. 1993). Dokunun tamamen alınmaması patolojik yanlış sınıflandırmaya yol açabilir (bakınız Bölüm 8). Hali hazırda eksizyonun bütünlüğünü tanımlayan onaylanmış yöntemler bulunmamaktadır, ancak patolojik malzemenin alınma oranlarını ölçmek mümkün olabilir. Kromoendoskopi eksizyonun bütünlüğünün değerlendirilmesini sağlayabilir (bakınız kısım 5.4.3). Bu aşamada, eksizyonun tamamlanmasının önemi hakkında artan bir bilincin olması tavsiye edilmektedir (veya en azından bir lezyonun tam olarak kesilerek alınıp alınmadığının dikkatli dokümantasyonu) ve kesilen dokunun alınma oranlarının kaydedilmesi gerekmektedir.

Patolog için sağlanan bilgi

Histopatolojinin kalitesi endoskopist tarafından sağlanan bilgidir ve endoskopist ile patologun birbirleri ile olan iletişiminin boyutundan etkilenmektedir (see Bölüm 7).

Şüpheli kolonik lezyonlar için histoloji talep formundaki bilgiler şunları içermelidir (bakınız ayrıca Bölüm 7):

- Lezyonun yeri;
- Lezyonun büyüklüğü (endoskopistin tahminine göre);
- Lezyonun yapısı, ülserli olup olmadığı da dahil;
- Endoskopist tarafından değerlendirildiği üzere eksizyonun eksizliği

NOT: Optimal bir kolonoskopi raporu bu bilgiyi kapsayacaktır ve raporun bir kopyasının patoloji talep formu ile birlikte gönderilmesi önerilmektedir.

5.4.5.2 Emniyet sonuçları

Olumsuz sonuçlar hemen prosedürden sonra veya bir kaç gün sonra gerçekleşebilir. Bu bağlamda, hemen gerçekleşen olumsuz sonuçlar hasta, endoskopi bölümünü terk etmeden önce gerçekleşen olumsuz etki olarak tanımlanmaktadır. Bundan sonra gerçekleşen olumsuz sonuç gecikmiş sonuçtur. Endoskopik servislerin, hasta endoskopi bölümünü terk ettikten sonra gerçekleşen olumsuz sonuçları kaydedecek ve tanımlayacak süreçlerinin yerinde olması gerekmektedir (**VI - B**).Öneriler 5.45

Üç yöntem önerilmektedir:

- Tanımlanan bir zaman çerçevesinde tüm hastalarla irtibatta olmak;
- Tüm taranan hastalarda 30-gün içinde gerçekleşen mortalitenin incelemesi; ve
- Tüm taranan hastalarda 8-gün içerisinde gerçekleşen planlanmamış hastaneye yatış incelemesi

Bazı sağlık hizmetleri sistemlerinin 30 gün mortalite ve 8 gün içinde tekrar hastaneye yatışı kapsamının zorlayıcı olabileceği takdirle karşılanmaktadır. Buna ilaveten, bir kişinin prosedürle hiç alakası olmayan sebeplerden ölmesi veya hastaneye yatmasının gerçekleşebileceği de açıktır. Kilit nokta, eğer prosedürle alakalı ölüm veya hastaneye yatmaya dair faktörler varsa bunlar gözden geçirilmeli ve inceleme uygulamada değişiklik gereksinimine işaret ediyorsa aksiyon planı yapılmalıdır.

Acil olumsuz sonuçların toplanmasını basitleştirmek adına endoskopi ile aynı gün gerçekleşen beklenmeyen hastaneye yatış kilit bir olumsuz sonuç olması önerilmektedir. Hastaneye yatış sebebinin aşağıdaki kategorilerde kayıt altına alınması tavsiye edilmektedir. Buna ilaveten, hastaneye yatış için temel sebep gösterilmelidir (**III - A**):Öneriler 5.44

- Abdominal ağrı;
- Perforasyon şüphesi veya onayı;
- Kanama;
- Kardioresprituvar vaka; veya
- Diğer (açıklayın).

5.5 Prosedürden sonra

5.5.1 Nekahat tesisleri ve prosedürler

Endoskopi olan bir kişinin, özellikle eğer sedasyon aldıysa bir nekahat süresine ihtiyacı vardır. Nekahat için tanımlanmış bir alanın ve nekahat için gerekli yeterli ekipmanın olması gerekmektedir (koltuklar ve tekerlekli sedyeler gibi).

Denetlenebilir sonuçlar: Hasta sedasyondan çıktıktan sonra sağlanan nekahat süresine dair hasta geri bildirim.

5.5.2 Acil durum ekipmanları ve protokolleri

Dinleme alanı uygun iyileşme ve izleme ekipmanları ile teçhizatlandırılmış olmalıdır ve burada hastaları izleme ve acil durumlara başa çıkma için politikalar ve prosedürler olmalıdır (**VI - B**).Öneriler 5.15

Denetlenebilir sonuçlar: Düzenli olarak yapılan iyileşme ekipmanı kontrolü

5.5.3 Hasta bilgisi – prosedür sonrası

İdeal olarak hastalar endoskopi ünitesini terk etmeden önce prosedürlerinin sonucu hakkında bilgilendirilmelidirler ve özellikle eğer sedasyon aldıysa sözlü açıklamayı destekleyen yazılı bilgi de verilmelidir (**VI - A**).Öneriler 5.26 Herhangi bir takibin organize edilip edilmeyeceği (yazılı veya ayakta), kimin tarafından ve hangi zaman aralığında yapılacağı onlara söylenmelidir (sözlü ve yazılı bilgilendirme ile).

Sözlü ve yazılı bilgi, problemler olduğu takdirde ne yapılacağına dair açıklama içermelidir ve prosedürle ilgili bir komplikasyon oluştuğu takdirde başvurabileceği bir iletişim numarası hastaya verilmelidir (24 saat/gün, 7 gün/hafta).

Denetlenebilir sonuçlar: Prosedür sonrası bilginin yeterliliği ve yardımı konusunda hasta geri bildirim

5.5.4 Hasta geri bildirim

Düzenli olarak hastanın geri bildirim almak önemlidir, bunlar sağlık profesyonellerinin farkında olmadığı hastayı kaygılandıran konuları düzeltmek içindir. Bu geri bildirim verilen hizmeti içerebilir ve bu tür pozitif geri bildirim personelin üzerinde daha iyi hizmet vermek için motive eden kuvvetli etkisi olacaktır.

5.5.5 Diğer sağlık profesyonelleri ile iletişim

Tarama muayenelerinin çıktısı birinci basamak sağlık hizmetleri doktoruna (veya eş değerine) bildirilmelidir, böylelikle sonuç, onların esas hasta kaydının bir parçası olacaktır (bakınız Bölüm 2, Kısım 2.4.3.4.2; Bölüm 10, Öneri 10.31) (II - B).Öneriler 5.27 Bazı AB ülkelerinde bilginin birinci basamak sağlık hizmetleri doktoruna iletilmesi için hastanın onayı gerekmektedir. Kanser, tam olarak alınamayan lezyonlar ve alınması zor olan lezyonlar (ve müdahalelerin yapılmasında güvenilir mekanizmaların garanti edildiği) nedeniyle ileri müdahalelere ihtiyaç duyulan hastalar için önceden tanımlı klinik yöntemlerin olması gerekmektedir (II - B).Öneriler 5.28

Denetlenebilir sonuçlar: Kanserli hastaların kesin tedavisi için zaman; patoloji sonuçlarının hastalara bildirimi için dönüş süresi

5.5.6 Acil ve gecikmiş emniyet sonuçları

Tarama kolonoskopisini takiben acil ve gecikmiş sonuçları sistematik olarak kayıt altına almak için uygulanan bir süreç olmalıdır. Sonuçların tipleri ve değerlendirme yöntemleri için yukarıya bakınız.

Denetlenebilir sonuçlar: Bu süreç tarafından belirlenen çıktılar.

5.6 Rehberler

Endoskopi hizmeti aşağıdakiler için rehberler hazırlamalı ve düzenli olarak gözden geçirmelidir, önceki deneyimi ve sonuçları ve aynı zamanda da kabul görmüş, yayınlanmış tavsiyeleri ve standartları içeren ilgili ulusal ve Avrupa Geneli rehberlerini dikkate almalıdır (VI - B).Öneriler 5.50

- Sedasyon;
- Bilinçli sedasyonun kullanımından sonra izleme;
- Antibiyotik profilaksisi;
- Antikoagülanlar;
- Kolonik temizlik;
- Kolorektal anormalliklerin endoskopik değerlendirmesi;
- Lezyonların endoskopik olarak alınması (gerek yüksek riskli gerekse düşük riskli);
- Yüksek riskli lezyonların işaretlenmesi;
- Yüksek riskli lezyonların sonraki işlemi; ve
- Ekipman.

5.7 Politikalar ve süreçler

Aşağıdakileri desteklemek için politikalar ve süreçler olmalıdır:

- Onay ve hasta bilgisi;
- Onayın geri çekilmesi ;
- Dekontaminasyon;
- Yeterliliğin değerlendirilmesi;
- Personel eğitimi;
- Takip eden komplikasyonlardan sonra sevk
- Denetim döngüsünün tamamlanması; ve
- Ekipmanın seçimi ve değerlendirilmesi.

5.8 Referanslar

- T (2009), Narrow-band versus white-light high definition television endoscopic imaging for screening colonoscopy: a prospective randomized trial, *Gastroenterology*, vol. 136, no. 2, pp. 410-416.
- Aoun E, Abdul-Baki H, Azar C, Mourad F, Barada K, Berro Z, Tarchichi M & Sharara AI (2005), A randomized single-blind trial of split-dose PEG-electrolyte solution without dietary restriction compared with whole dose PEGelectrolyte solution with dietary restriction for colonoscopy preparation, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 62, no. 2, pp.213-218.
- Atkin WS, Hart A, Edwards R, Cook CF, Wardle J, McIntyre P, Aubrey R, Baron C, Sutton S, Cuzick J, Senapati A & Northover JM (2000), Single blind, randomised trial of efficacy and acceptability of oral picolax versus self administered phosphate enema in bowel preparation for flexible sigmoidoscopy screening, *BMJ*, vol. 320, no. 7248, pp.1504-1508.
- Barclay RL, Vicari JJ, Doughty AS, Johanson JF & Greenlaw RL (2006), Colonoscopic withdrawal times and adenoma detection during screening colonoscopy, *N.Engl.J.Med.*, vol. 355, no. 24, pp. 2533-2541.
- Barton R (2008), Accrediting Competence in Colonoscopy: Validity and Reliability of the UK Joint Advisory Group/NHS Bowel Cancer Screening Programme Accreditation Assessment, *Gastrointestinal Endoscopy*, vol. 67, no. 1, p. AB77.
- Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Cimbom M, Kampf B, Rogers M & Schmidt V (2008), ESGEESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy, *Endoscopy*, vol. 40, no. 11, pp. 939-957.
- Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R & Schmidt V (2007), ESGE-ESGENA guideline for quality assurance in reprocessing: microbiological surveillance testing in endoscopy, *Endoscopy*, vol. 39, no. 2, pp. 175-181.
- Belsey J, Epstein O & Heresbach D (2007), Systematic review: oral bowel preparation for colonoscopy, *Aliment. Pharmacol.Ther.*, vol. 25, no. 4, pp. 373-384.
- Bernstein C, Thorn M, Monsees K, Spell R & O'Connor JB (2005), A prospective study of factors that determine cecal intubation time at colonoscopy, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 61, no. 1, pp. 72-75.
- Bigard MA, Gaucher P & Lassalle C (1979), Fatal colonic explosion during colonoscopic polypectomy, *Gastroenterology*, vol. 77, no. 6, pp. 1307-1310.
- Bini EJ, Firoozi B, Choung RJ, Ali EM, Osman M & Weinschel EH (2003), Systematic evaluation of complications related to endoscopy in a training setting: A prospective 30-day outcomes study, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 57, no. 1, pp. 8-16.
- Bini EJ, Unger JS, Rieber JM, Rosenberg J, Trujillo K & Weinschel EH (2000), Prospective, randomized, single-blind comparison of two preparations for screening flexible sigmoidoscopy, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 52, no. 2, pp. 218-222.
- Bressler B, Paszat LF, Chen Z, Rothwell DM, Vinden C & Rabeneck L (2007), Rates of new or missed colorectal cancers after colonoscopy and their risk factors: a population-based analysis, *Gastroenterology*, vol. 132, no. 1, pp. 96-102.
- Bretthauer M, Hoff G, Thiis-Evensen E, Grotmol T, Holmsen ST, Moritz V & Skovlund E (2002a), Carbon dioxide insufflation reduces discomfort due to flexible sigmoidoscopy in colorectal cancer screening, *Scand.J.Gastroenterol.*, vol. 37, no. 9, pp. 1103-1107.
- Bretthauer M, Hoff GS, Thiis-Evensen E, Huppertz-Hauss G & Skovlund E (2003), Air and carbon dioxide volumes insufflated during colonoscopy, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 58, no. 2, pp. 203-206.
- Bretthauer M, Lyng AB, Thiis-Evensen E, Hoff G, Fausa O & Aabakken L (2005), Carbon dioxide insufflation in colonoscopy: safe and effective in sedated patients, *Endoscopy*, vol. 37, no. 8, pp. 706-709.
- Bretthauer M, Thiis-Evensen E, Huppertz-Hauss G, Gisselsson L, Grotmol T, Skovlund E & Hoff G (2002b), NORCCAP(Norwegian colorectal cancer prevention): a randomised trial to assess the safety and efficacy of carbon dioxide versus air insufflation in colonoscopy, *Gut*, vol. 50, no. 5, pp. 604-607.
- Brown SR, Baraza W & Hurlstone P (2007), Chromoscopy versus conventional endoscopy for the detection of polyps in the colon and rectum, *Cochrane.Database.Syst.Rev.* no. 4, p. CD006439.
- Burke CA, Choure AG, Sanaka MR & Lopez R (2009), A Comparison of High-Definition Versus Conventional Colonoscopes for Polyp Detection, *Dig.Dis Sci*.
- Church J & Delaney C (2003), Randomized, controlled trial of carbon dioxide insufflation during colonoscopy, *Dis.Colon Rectum*, vol. 46, no. 3, pp. 322-326.
- Cohen LB (2010), Split dosing of bowel preparations for colonoscopy: an analysis of its efficacy, safety, and tolerability, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 72, no. 2, pp. 406-412.
- Condon A, Graff L, Elliot L & Ilnyckyj A (2008), Acceptance of colonoscopy requires more than test tolerance, *Can.J.Gastroenterol.*, vol. 22, no. 1, pp. 41-47.
- Dafnis G, Ekblom A, Pahlman L & Blomqvist P (2001), Complications of diagnostic and therapeutic colonoscopy within a defined population in Sweden, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 54, no. 3, pp. 302-309.
- Denberg TD, Melhado TV, Coombes JM, Beaty BL, Berman K, Byers TE, Marcus AC, Steiner JF & Ahnen DJ (2005), Predictors of nonadherence to screening colonoscopy, *J.Gen.Intern.Med.*, vol. 20, no. 11, pp. 989-995.
- East JE, Stavrandis M, Thomas-Gibson S, Guenther T, Tekkis PP & Saunders BP (2008), A comparative study of standard vs. high definition colonoscopy for adenoma and hyperplastic polyp detection with optimized withdrawal technique, *Aliment. Pharmacol.Ther.*, vol. 28, no. 6, pp. 768-776.
- Eckardt VF, Kanzler G, Schmitt T, Eckardt AJ & Bernhard G (1999), Complications and adverse effects of colonoscopy with selective sedation, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 49, no. 5, pp. 560-565.

- Eloubeidi MA, Wallace MB, Desmond R & Farraye FA (2003), Female gender and other factors predictive of a limited screening flexible sigmoidoscopy examination for colorectal cancer, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 98, no. 7, pp. 1634-1639.
- Emura F, Saito Y, Taniguchi M, Fujii T, Tagawa K & Yamakado M (2007), Further validation of magnifying chromocolonoscopy for differentiating colorectal neoplastic polyps in a health screening center, *J.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 22, no. 11, pp. 1722-1727.
- Enns R (2007), Quality indicators in colonoscopy, *Can.J.Gastroenterol.*, vol. 21, no. 5, pp. 277-279.
- Harris JK, Froehlich F, Wietlisbach V, Burnand B, Gonvers JJ & Vader JP (2007a), Factors associated with the technical performance of colonoscopy: An EPAGE Study, *Dig. Liver Dis.*, vol. 39, no. 7, pp. 678-689.
- Harris JK, Vader JB, Wietlisbach V, Burnand B, Gonvers JJ & Froehlich F (2007b), Variations in colonoscopy practice in Europe: a multicentre descriptive study (EPAGE), *Scand.J.Gastroenterol.*, vol. 42, no. 1, pp. 126-134.
- Hoff G, Grotmol T, Skovlund E & Bretthauer M (2009), Risk of colorectal cancer seven years after flexible sigmoidoscopy screening: randomised controlled trial, *BMJ*, vol. 338, p. b1846.
- Hui AJ, Wong RM, Ching JY, Hung LC, Chung SC & Sung JJ (2004), Risk of colonoscopic polypectomy bleeding with anticoagulants and antiplatelet agents: analysis of 1657 cases, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 59, no. 1, pp. 44-48.
- Inoue T, Murano M, Murano N, Kuramoto T, Kawakami K, Abe Y, Morita E, Toshina K, Hoshiro H, Egashira Y, Umegaki E & Higuchi K (2008), Comparative study of conventional colonoscopy and pan-colonic narrow-band imaging system in the detection of neoplastic colonic polyps: a randomized, controlled trial, *J.Gastroenterol.*, vol. 43, no. 1, pp. 45-50.
- Janssens F, Deviere J, Eisendrath P & Dumonceau JM (2009), Carbon dioxide for gut distension during digestive endoscopy: technique and practice survey, *World J.Gastroenterol.*, vol. 15, no. 12, pp. 1475-1479.
- Johanson JF (2006), Practicality of high-resolution chromoendoscopy during routine screening colonoscopy, *Gastrointest. Endosc.*, vol. 63, no. 6, pp. 829-830.
- Kaltenbach T, Friedland S & Soetikno R (2008), A randomised tandem colonoscopy trial of narrow band imaging versus white light examination to compare neoplasia miss rates, *Gut*, vol. 57, no. 10, pp. 1406-1412.
- Kaltenbach T, Sano Y, Friedland S & Soetikno R (2008), American Gastroenterological Association (AGA) Institute technology assessment on image-enhanced endoscopy, *Gastroenterology*, vol. 134, no. 1, pp. 327-340.
- Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E, Polkowski M, Wojciechowska U, Didkowska J, Zwierko M, Rupinski M, Nowacki MP & Butruk E (2010), Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer, *N.Engl.J Med.*, vol. 362, no. 19, pp. 1795-1803.
- Katagiri A, Fu KI, Sano Y, Ikematsu H, Horimatsu T, Kaneko K, Muto M & Yoshida S (2008), Narrow band imaging with magnifying colonoscopy as diagnostic tool for predicting histology of early colorectal neoplasia, *Aliment. Pharmacol.Ther.*, vol. 27, no. 12, pp. 1269-1274.
- Kudo S, Lambert R, Allen JI, Fujii H, Fujii T, Kashida H, Matsuda T, Mori M, Saito H, Shimoda T, Tanaka S, Watanabe H, Sung JJ, Feld AD, Inadomi JM, O'Brien MJ, Lieberman DA, Ransohoff DF, Soetikno RM, Triadafilopoulos G, Zauber A, Teixeira CR, Rey JF, Jaramillo E, Rubio CA, Van GA, Jung M, Vieth M, Jass JR & Hurlstone PD (2008), Nonpolypoid neoplastic lesions of the colorectal mucosa, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 68, no. 4 Suppl, pp.S3-47.
- Ladas SD, Karamanolis G & Ben-Soussan E (2007), Colonic gas explosion during therapeutic colonoscopy with electrocautery, *World J.Gastroenterol.*, vol. 13, no. 40, pp. 5295-5298.
- Lee KK, Anderson MA, Baron TH, Banerjee S, Cash BD, Dominitz JA, Gan SI, Harrison ME, Ikenberry SO, Jagannath SB, Lichtenstein D, Shen B, Fanelli RD & Van GT (2008), Modifications in endoscopic practice for pediatric patients, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 67, no. 1, pp. 1-9.
- Levin TR, Farraye FA, Schoen RE, Hoff G, Atkin W, Bond JH, Winawer S, Burt RW, Johnson DA, Kirk LM, Litin SC & Rex DK (2005), Quality in the technical performance of screening flexible sigmoidoscopy: recommendations of an international multi-society task group, *Gut*, vol. 54, no. 6, pp. 807-813.
- Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, Ahnen DJ, Garewal H & Chejfec G (2000), Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. Veterans Affairs Cooperative Study Group 380, *N.Engl.J.Med.*, vol. 343, no. 3, pp. 162-168.
- Matsuda T, Saito Y, Fu KI, Uraoka T, Kobayashi N, Nakajima T, Ikehara H, Mashimo Y, Shimoda T, Murakami Y, Parra-Blanco A, Fujimori T & Saito D (2008), Does autofluorescence imaging videoendoscopy system improve the colonoscopic polyp detection rate?--a pilot study, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 103, no. 8, pp. 1926-1932.
- Mayinger B, Neumann F, Kastner C, Degitz K, Hahn EG & Schwab D (2008), Early detection of premalignant conditions in the colon by fluorescence endoscopy using local sensitization with hexaminolevulinate, *Endoscopy*, vol. 40, no. 2, pp. 106-109.
- McCallum AL, Jenkins JT, Gillen D & Molloy RG (2008), Evaluation of autofluorescence colonoscopy for the detection and diagnosis of colonic polyps, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 68, no. 2, pp. 283-290.
- McLachlan S, Clements A & Austoker J (2009), Patients' experiences and reported barriers to screening colonoscopy: A systematic review, *J.Clin.Oncol.*, vol. 27, no. 15s, p. 1537.
- McQuaid KR & Laine L (2008), A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 67, no. 6, pp. 910-923.
- Millan MS, Gross P, Manilich E & Church JM (2008), Adenoma detection rate: the real indicator of quality in colonoscopy, *Dis Colon Rectum*, vol. 51, no. 8, pp. 1217-1220.
- Othman MO, Bradley AG, Choudhary A, Hoffman RM & Roy PK (2009), Variable stiffness colonoscope versus regular adult colonoscope: meta-analysis of randomized controlled trials, *Endoscopy*, vol. 41, no. 1, pp. 17-24.
- Parra-Blanco A, Nicolas-Perez D, Gimeno-Garcia A, Grosso B, Jimenez A, Ortega J & Quintero E (2006), The timing of bowel preparation before colonoscopy determines the quality of

cleansing, and is a significant factor contributing to the detection of flat lesions: a randomized study, *World J.Gastroenterol.*, vol. 12, no. 38, pp. 6161-6166.

Pellise M, Fernandez-Esparrach G, Cardenas A, Sendino O, Ricart E, Vaquero E, Gimeno-Garcia AZ, de Miguel CR, Zabalza M, Gines A, Pique JM, Llach J & Castells A (2008), Impact of wide-angle, high-definition endoscopy in the diagnosis of colorectal neoplasia: a randomized controlled trial, *Gastroenterology*, vol. 135, no. 4, pp. 1062-1068.

Phaosawasdi K, Cooley W, Wheeler J & Rice P (1986), Carbon dioxide-insufflated colonoscopy: an ignored superior technique, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 32, no. 5, pp. 330-333.

Pohl J, Nguyen-Tat M, Pech O, May A, Rabenstein T & Ell C (2008), Computed virtual chromoendoscopy for classification of small colorectal lesions: a prospective comparative study, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 103, no. 3, pp.562-569.

Rabeneck L, Paszat LF, Hilsden RJ, Saskin R, Leddin D, Grunfeld E, Wai E, Goldwasser M, Sutradhar R & Stukel TA (2008), Bleeding and perforation after outpatient colonoscopy and their risk factors in usual clinical practice, *Gastroenterology*, vol. 135, no. 6, pp. 1899-1906, 1906.

Radaelli F, Meucci G, Sgroi G & Minoli G (2008), Technical performance of colonoscopy: the key role of sedation/analgesia and other quality indicators, *Am J Gastroenterol.*, vol. 103, no. 5, pp. 1122-1130.

Ramadori G, Lindhorst A & Armbrust T (2007), Colorectal tumors with complete obstruction--endoscopic recovery of passage replacing emergency surgery? A report of two cases, *BMC.Gastroenterol.*, vol. 7, p. 14.

Rathgaber SW & Wick TM (2006), Colonoscopy completion and complication rates in a community gastroenterology practice, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 64, no. 4, pp. 556-562.

Rex DK (2000a), Colonoscopic withdrawal technique is associated with adenoma miss rates, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 51, no. 1, pp. 33-36.

Rex DK (2000b), Colonoscopy, *Gastrointest.Endosc.Clin.N.Am.*, vol. 10, no. 1, pp. 135-60, viii.

Rex DK (2006), Maximizing detection of adenomas and cancers during colonoscopy, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 101, no. 12, pp. 2866-2877.

Rex DK, Bond JH, Winawer S, Levin TR, Burt RW, Johnson DA, Kirk LM, Litlin S, Lieberman DA, Wayne JD, Church J, Marshall JB & Riddell RH (2002), Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 97, no. 6, pp. 1296-1308.

Rex DK, Cutler CS, Lemmel GT, Rahmani EY, Clark DW, Helper DJ, Lehman GA & Mark DG (1997), Colonoscopic miss rates of adenomas determined by back-to-back colonoscopies, *Gastroenterology*, vol. 112, no. 1, pp. 24-28.

Rex DK, Imperiale TF & Portish V (1999), Patients willing to try colonoscopy without sedation: associated clinical factors and results of a randomized controlled trial, *Gastrointest. Endosc.*, vol. 49, no. 5, pp. 554-559.

Rodney WM, Randolph JF & Peterson DW (1988), Cancellation rates and gas scores for air contrast barium enema immediately after 65-CM flexible sigmoidoscopy. A randomized clinical trial, *J.Clin.Gastroenterol.*, vol. 10, no. 3, pp. 311-314.

Rostom A, Jolicoeur E, Dube C, Gregoire S, Patel D, Saloojee N & Lowe C (2006), A randomized prospective trial comparing different regimens of oral sodium phosphate and polyethylene glycol-based lavage solution in the preparation of patients for colonoscopy, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 64, no. 4, pp. 544-552.

Rother T, Knopfle E & Bohndorf K (2007), [Virtual colonoscopy--and then? Relevance of small colorectal polyps], *Rofo*, vol. 179, no. 2, pp. 130-136.

Segnan N, Senore C, Andreoni B, Arrigoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, DiPlacido R, Ferrari A, Ferraris R, Ferrero F, Fracchia M, Gasperoni S, Malfitana G, Recchia S, Risio M, Rizzetto M, Saracco G, Spandre M, Turco D, Turco P & Zappa M (2005), Randomized trial of different screening strategies for colorectal cancer: patient response and detection rates, *J.Natl. Cancer Inst.*, vol. 97, no. 5, pp. 347-357.

Segnan N, Senore C, Andreoni B, Azzoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, Ederle A, Fantin A, Ferrari A, Fracchia M, Ferrero F, Gasperoni S, Recchia S, Risio M, Rubeca T, Saracco G & Zappa M (2007), Comparing attendance and detection rate of colonoscopy with sigmoidoscopy and FIT for colorectal cancer screening, *Gastroenterology*, vol. 132, no. 7, pp. 2304-2312.

Senore C, Segnan N, Rossini FP, Ferraris R, Cavallero M, Coppola F, Pennazio M & Atkin WS (1996), Screening for colorectal cancer by once only sigmoidoscopy: a feasibility study in Turin, Italy, *J.Med.Screen.*, vol. 3, no. 2, pp. 72-78.

Shah HA, Paszat LF, Saskin R, Stukel TA & Rabeneck L (2007), Factors associated with incomplete colonoscopy: a population-based study, *Gastroenterology*, vol. 132, no. 7, pp. 2297-2303.

Shah SG, Brooker JC, Williams CB, Thapar C & Saunders BP (2000), Effect of magnetic endoscope imaging on colonoscopy performance: a randomised controlled trial, *Lancet*, vol. 356, no. 9243, pp. 1718-1722.

Shah SG, Brooker JC, Williams CB, Thapar C, Suzuki N & Saunders BP (2002), The variable stiffness colonoscope: assessment of efficacy by magnetic endoscope imaging, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 56, no. 2, pp. 195-201.

Singh H, Penfold RB, DeCoster C, Kaita L, Proulx C, Taylor G, Bernstein CN & Moffatt M (2009), Colonoscopy and its complications across a Canadian regional health authority, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 69, no. 3 Pt 2, pp. 665-671.

Singh H, Poluha W, Cheung M, Choptain N, Baron KI & Taback SP (2008), Propofol for sedation during colonoscopy, *Cochrane. Database.Syst.Rev.* no. 4, p. CD006268.

Su MY, Hsu CM, Ho YP, Chen PC, Lin CJ & Chiu CT (2006), Comparative study of conventional colonoscopy, chromoendoscopy, and narrow-band imaging systems in differential diagnosis of neoplastic and nonneoplastic colonic polyps, *Am J Gastroenterol.*, vol. 101, no. 12, pp. 2711-2716.

Sumanac K, Zealley I, Fox BM, Rawlinson J, Salena B, Marshall JK, Stevenson GW & Hunt RH (2002), Minimizing postcolonoscopy abdominal pain by using CO(2) insufflation: a

prospective, randomized, double blind, controlled trial evaluating a new commercially available CO(2) delivery system, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 56, no. 2, pp. 190-194.

Thuraisingam AI, Brown JL & Anderson JT (2008), What are the sensitivity and specificity of endoscopic photographs in determining completion of colonoscopy? Results from an online questionnaire, *Eur.J.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 20, no. 6, pp. 567-571.

Tischendorf JJ, Wasmuth HE, Koch A, Hecker H, Trautwein C & Winograd R (2007), Value of magnifying chromoendoscopy and narrow band imaging (NBI) in classifying colorectal polyps: a prospective controlled study, *Endoscopy*, vol. 39, no. 12, pp. 1092-1096.

Tsai MS, Su YH, Liang JT, Lai HS & Lee PH (2008), Patient factors predicting the completion of sedation-free colonoscopy, *Hepatogastroenterology*, vol. 55, no. 86-87, pp. 1606-1608.

UK Flexible Sigmoidoscopy Screening Trial Investigators (2002), Single flexible sigmoidoscopy screening to prevent colorectal cancer: baseline findings of a UK multicentre randomised trial, *Lancet*, vol. 359, no. 9314, pp. 1291-1300.

Viiala CH & Olynyk JK (2008), Outcomes for women in a flexible sigmoidoscopy-based colorectal cancer screening programme, *Intern.Med.J.*, vol. 38, no. 2, pp. 90-94.

Weissfeld JL, Schoen RE, Pinsky PF, Bresalier RS, Church T, Yurgalevitch S, Austin JH, Prorok PC & Gohagan JK (2005), Flexible sigmoidoscopy in the PLCO cancer screening trial: results from the baseline screening examination of a randomized trial, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 97, no. 13, pp. 989-997.

WHO (2009), WHO Pharmaceuticals Newsletter No.1.

Winawer SJ, Zauber AG, O'Brien MJ, Ho MN, Gottlieb L, Sternberg SS, Waye JD, Bond J, Schapiro M, Stewart ET & . (1993), Randomized comparison of surveillance intervals after colonoscopic removal of newly diagnosed adenomatous polyps. The National Polyp Study Workgroup, *N.Engl.J.Med.*, vol. 328, no. 13, pp. 901-906.

Wong JC, Yau KK, Cheung HY, Wong DC, Chung CC & Li MK (2008), Towards painless colonoscopy: a randomized controlled trial on carbon dioxide-insufflating colonoscopy, *ANZ.J.Surg.*, vol. 78, no. 10, pp. 871-874.

Ekler

Ek 5.1: Önerilen kalite indikatörleri ve denetlenebilir sonuçlar

		KI/DS	Zorunlu	İstenen
1	Hastanın yaşı ve cinsiyeti	KI/DS	+	
2	Kanser saptama oranı (tüm kanserler)	KI/DS	+	
3	Kanser saptama oranı (endoskopik olarak alınan kanserler) ¹	KI/DS	+	
4	İzlem programlarına yönlendirme oranı (toplam ve risk kategorisine göre)	KI	+	
5	Adenom eksizyonu ve retrieval oranı +/- geri çekilme süreleri	KI	+	
6.1	Kolorektal lezyonların sayıları ve saptama oranları, toplamda ve polipoid ve non-polipoid olarak bölünmüş (Paris sınıflandırması: Ip Ls, IIb IIc sesil, non-neoplastik)	KI/DS	+	
6.2	6.1 deki sayıların ve oranların kolonun bölümleri halinde dağılımı (çekum; çıkan, transvers, inen kolon; sigmoid; rektum)	DS	+	
7.1	Kolorektal lezyonların sayıları ve saptama oranları, toplamda, ve tahmini histolojide: 1) nonneoplastik (hiperplastik polip, sesil tırtıklı lezyon, diğer), 2) neoplastik (düşük dereceli adenom, yüksek dereceli adenom, submukozal karsinom) ve 3) yaygın olmayan lezyonlar	KI/DS	+	
7.2	1.1 deki sayıların ve oranların kolonun bölümleri halinde dağılımı (çekum; çıkan, transvers, inen kolon; sigmoid; rektum)	DS	+	
8.1	Kolorektal lezyonların sayıları ve saptama oranları, toplamda, ve onaylı histolojide: 1) nonneoplastik (hiperplastik polip, sesil tırtıklı lezyon, diğer), 2) neoplastik (düşük dereceli adenom, yüksek dereceli adenom, submukozal karsinom) ve 3) yaygın olmayan lezyonlar	DS	+	
8.2	8.1 deki sayıların ve oranların kolonun bölümleri halinde dağılımı (çekum; çıkan, transvers, inen kolon; sigmoid; rektum)	DS	+	
9.1	Farklı lezyonların, 7.2 ve 8.2'de kategorilere göre dağılımı yapılan sayıları ve oranları	DS	+	
9.2	Farklı lezyonların, 7.2 ve 8.2'de kategorilere göre dağılımı yapılan sayıları ve oranları	DS	+	
10	Çekumdan anüse geri çekilme süreleri (biyopsi veya terapi almamış hastalarda)	KI/DS	+	
11	Kolonoskopi tamamlama oranı	KI	+	
12	Bekleme süresi: GGKTtan kolonoskopiye	KI	+	
13	Bekleme süresi: FSten kolonoskopiye	KI	+	
14	Bekleme süresi: Kolonoskopiden patoloji sonuçlarına	KI	+	
15	Bekleme süresi: FSten patoloji sonuçlarına	KI	+	
16	Bekleme süresi: patoloji sonuçlarından kesin tedaviye	KI	+	
17	Prosedür gününde planlanmayan hastaneye yatış: dört seçenek	DS	+	
18	İnsuflasyon gazının tipi (hava veya CO ₂)	DS	+	
19	Kullanılan sedasyonun tipi: üç seçenek	DS	+	
20	Konfor: eğer bilinçli sedasyon kullanıldıysa veya hiç kullanılmadıysa	DS		+
21	Hazırlığın yeterliliği	DS	+	
22	Gecikmiş ters sonuçlar: iki seçenek	DS	+	
23	Patoloji talep formunda yazan poliplerin kilit endoskopik özellikleri: beş kilit karakteristik: sayı, yer, ebat, eksizyonun tamamlanması, farklı alanlar için kullanılan ayrı potlar (bakınız ayrıca 6-9)	KI	+	
24	Eksizyon için başka bir yere yönlendirilen lezyonlar	DS	+	
25	Bilgi ve onay, rezervasyon, ortam, konfor ve sonrası bakım için hasta geri bildirimi	DS		+
26	Tamamlanmamış ön değerlendirme ile ilgili ters insidanslar	DS	+	
27	Dekontaminasyon indikatörleri	DS	+	

¹ Endoskopik polipektomi ve mukozektomi ile alınmıştır.

Ek 5.2: Endoskopik raporlama için minimum ihtiyaçlar

Bir ünitenin ve personelin performansı pek çok sayıda faktörlerden etkilenmektedir. Bu nedenle, her bir endoskopik olarak alınan lezyonun kaydedilmesi önemlidir:

1. Lezyon bulunan prosedürün spesifikasyonu
 - 1.1. Hasta/müşteri bilgisi
 - 1.2. Endoskopinin tipi (FS veya KS)
 - 1.3. Prosedürü yapan ekip (endoskopist(ler) ve yardımcı personel)
 - 1.4. Prosedürün amacı
 - 1.4.1. Primer tarama
 - 1.4.1.1. İlk tarama veya sonraki tarama
 - 1.4.1.2. Eğer varsa, son primer tarama prosedürüne interval
 - 1.4.1.3. Eğer yukarıdaki ile aynı değilse son endoskopik muayeneye interval
 - 1.4.2. Anormal bulguların değerlendirilmesi
 - 1.4.2.1. Pozitif tarama testinden sonra (GGKT veya FS veya diğer olduğunu belirtin)
 - 1.4.2.2. Pozitif semptomatik testten sonra (GGKT veya FS veya diğer olduğunu belirtin, örneğin semptomlar)
 - 1.4.2.3. Anormal bulguların tekrar değerlendirilmesi
 - 1.4.3. İzlem
 - 1.5. Son endoskopik prosedüre olan interval ve prosedürün tipi
2. Hazırlık, insuflasyon ve sedasyon
 - 2.1. Bağırsak temizleme rejimi
 - 2.2. İnsuflasyon gazı (hava veya CO₂)
 - 2.3. Anestezinin tipi ve kullanılan maddeler
 - 2.4. Kit
3. Çekal entübasyon
 - 3.1. Görüntülenen çekumun sonu
 - 3.1.1. İleo-çekal valf ve çekumun sonunun panoramik resmi (çekal entübasyonunun diğer görüntüleme onayı?)
 - 3.1.2. Çekumdaki yetersiz hazırlığın işaretleri?
 - 3.1.3. İntübasyon süresi (prosedürün başlangıcındaki zaman, çekumun sonunun görüntülediği zaman)
 - 3.2. Görüntülenmemiş çekumun sonu:
 - 3.2.1. Kolonal mukozanın maksimum entübasyon/inspeksiyon kapsamı
 - 3.2.2. Tamamlanmayan muayenenin sebepleri
4. Prosedürün sonu (çekumdan geri çekilmesinin süresi)
5. Saptanan anormalliklerin sayısı:
6. Saptanan her bir anormallik için:
 - 6.1. Lokasyon
 - 6.1.1. Ano rektal bileşkedan cm olarak uzaklık
 - 6.1.2. Kısım: çekum; çıkan, transvers, inen kolon; sigmoid; rektum
 - 6.2. Ebat ve morfoloji:
 - 6.2.1. Milimetre olarak maksimum çap
 - 6.2.2. mm olarak derinlik ve tabaka (mukozal/submukozal)
 - 6.2.3. Mukoza plağı
 - 6.2.4. Polipoid
 - 6.2.5. Non-polipoid (Paris sınıflandırması): Ip Ls, IIb, IIc sesil
 - 6.3. Histolojinin tahmini (endoskopik tanı)
 - 6.3.1. Non-neoplastik (hiperplastik polip, sesil tırtıllı lezyon, diğer)
 - 6.3.2. Neoplastik (düşük dereceli adenoma, yüksek dereceli adenom², submukozal karsinom)
 - 6.3.3. Yaygın olmayan lezyonlar
7. Endoskopik tedavi uygulandığı zaman
 - 7.1. Komplikasyonlar (kanama, koagülasyon kullanımı, perforasyon, diğer yan etkiler)
 - 7.2. Endoskopik olarak tedavi edilen her bir anormallik için:
 - 7.2.1. Reseksiyon tekniği (polipektomi, mukosektomi)
 - 7.2.2. Patoloğa sunulan bilgi:
 - 7.2.2.1. Lokasyon (bakınız 5.1)
 - 7.2.2.2. Ebat ve morfoloji: (bakınız 5.2)
 - 7.2.2.3. Endoskopist tarafından karar verilen eksizyonun bütünlüğü
 - 7.2.2.4. Histolojinin tahmini (endoskopik tanı, bakınız 5.3)

2 Çok nadir mukozal karsinomalar eğer teşhis edildiye “mukozal yüksek dereceli neoplaziye dahildir ve endoskopik biyopsi/eksizyon ile tedavi edilmiştir.”

Profesyonel gereksinimler ve eğitim

Yazarlar

Robert J C Steele
Jean-François Rey
René Lambert

6

Profesyonel gereksinimler ve eğitim

Yazarlar

Robert J C Steele, Birleşik Krallık
Jean-François Rey, Fransa
René Lambert, IARC

İnceleyenler

Guido Costamagna, İtalya

Teşekkürler

Yorumlar ve öneriler Avrupa Kanseri Ağı'nın konsültasyonundan alınmıştır.

Öneriler²²

Genel gereksinimler

- 6.1 Kolorektal kanser tarama programları multidisipliner, yeterli şekilde eğitilmiş bir ekip tarafından gerçekleştirilmelidir (bakınız Bölüm 8, Öneri 8.1) **(VI - A)**.Sect 6.2; 8.2
- 6.2 Kilit performans belirteçleri, ulusal veya bölgesel tarama programının izlenmesi için geliştirilmelidir **(VI - B)**.Sect 6.2

İdari ve görevli personel

- 6.3 Ulusal veya bölgesel kolorektal kanser programları diğer tarama programları ile bağlantılı olarak tecrübeli bir idari ekip tarafından yürütülmelidir **(VI - B)**.Sect 6.3
- 6.4 Kolorektal kanser programındaki tüm idari ve görevli personel kolorektal tarama hakkında temel bilgilere sahip olmalıdır ve bu amaçla özel kurslar düzenlenmelidir **(VI - A)**.Sect 6.3
- 6.5 Kolorektal tarama programındaki idari personelin yönetim, iletişim ve proje yönetimi becerileri resmi kurslarla sağlanmalıdır **(VI - A)**.Sect 6.3

Epidemiyolog

- 6.6 Ulusal veya bölgesel kolorektal kanser tarama programında özel olarak eğitilmiş bir epidemiyologun geçici olarak görevlendirilmesi gerekmektedir **(VI - B)**.Sect 6.4
- 6.7 Kolorektal kanser taramasının değerlendirilmesi ve izlenmesinde deneyimsiz olan epidemiyologların eğitimi, toplum tabanlı tarama programlarını yürütmek üzere oluşturulan tarama merkezlerinin organize edilmelidir. İşin ilgili bakış açıları ile ilgili olarak bireysel bilgi birikimi ve deneyimine bağlı olarak didaktik kurslar düzenlenmelidir **(VI - B)**.Sect 6.4

Laboratuvar personeli

- 6.8 Uygun yönetim ile tam olarak eğitilmiş laboratuvar personeli, ulusal veya bölgesel kolorektal kanser tarama programında bulunmalıdır ve dahili kontrol ve harici kalite kriteri mekanizmaları da laboratuvar için devreye sokulmalıdır (bakınız Bölüm 4, Öneri 4.10 ve 4.12) **(VI - A)**.Sect 6.5; 4.3.3.4; 4.3.4
- 6.9 Kurs şeklinde veya geçici eğitimler, var olan laboratuvarların tüm laboratuvar personelleri için mevcut bulunmalıdır **(VI - B)**.Sect 6.5
- 6.10 A Gerekli harici kalite kriterini oluşturmak için Avrupa laboratuvar ağı kurulmalıdır **(VI - C)**.Sect 6.5

²² **Sect** (üst simge) Listede her tavsiyeden sonra Rehberlerin respektif önerilerle ilgili bölüm/lerini okuyucuya referans etmektedir. **Öneriler** (üst simge) Bölüm üzerinden önce gelen metinde yer alan tavsiye sayısını referans etmektedir.

Birinci basamak sağlık hizmetleri doktorları

6.11 Tüm pratisyen hekimler ulusal veya bölgesel kolorektal kanser tarama programları hakkında bilgilendirilmeli ve gerekli alt yapı ve eğitimle, kişilerin bilinçli olarak KRK taraması hakkında karar vermelerinde yardımcı olabilecek yeterli eğitim de dahil olmak üzere, donatılmalıdırlar (bakınız Bölüm 2, Öneri 2.12; ve Bölüm 10, Öneri 10.21) (II - C).Sect 6.6; 2.4.3.4.2; 10.4.2.3.2

Endoskopistler

6.12 Kolorektal kanser tarama programına katılan endoskopistlerin kolonoskopi veya fleksibl sigmoidoskopide, programda yapacakları prosedüre bağlı olarak, tamamıyla eğitilmiş olmaları gerekmektedir (V - A).Sect 6.7

6.13 Kolorektal kanser tarama programına katılan endoskopistler biyopsi ve polipektomi konularında tamamıyla eğitilmiş olmalıdırlar (V - A).Sect 6.7

6.14 Kolorektal kanser tarama programında yer almayı düşünen endoskopistlerin program içinde uygulamaya başlamadan önce yeterli tecrübe seviyelerini garanti etmek için değerlendirmeye katılmaları gerekmektedir (VI - B).Sect 6.7

6.15 Kolorektal kanser tarama programına katılacak olan endoskopistlerin yüksek tamamlama oranları, düşük morbidite ve uygun adenom deteksiyon oranlarını göstermeleri gerekmektedir (VI - B).Sect 6.7

Radyologlar

6.16 Kolorektal kanser tarama programına katılan radyologlar kolorektal görüntüleme konusunda uzmanlık eğitimi almış olmalıdırlar (VI - A).Sect 6.8

6.17 Bir tarama programı içinde çalışan radyologlar, en azından radyolojik değerlendirmelerin çift yapıldığı bir kalite kriterine katılmalıdırlar (VI - B).Sect 6.8

Patologlar

6.18 Kolorektal kanser tarama programına katılan patoloğların kolorektal patolojide özel eğitim almış olmaları gerekmektedir (VI - B).Sect 6.9

6.19 Kolorektal kanser tarama programına katılan patoloğlar deneyimlerini paylaşmak üzere diğer patoloğlarla bir ağ geliştirmelidirler (bakınız ayrıca Bölüm 7, Öneri 7.16) (VI - B).Sect 6.9;7.6; 7.7

Cerrahlar

6.20 Tarama ile saptanan hastaları tedavi eden cerrahların (her ne kadar sadece bu konuda olmaları gerekmeseyse de) kolorektal kanser cerrahisinde uzmanlaşmış olmaları ve yüksek hacimli uygulama pratiklerini göstermeleri gerekmektedir (III - B).Sect 6.10

Hemşireler

6.21 Kolorektal kanser tarama programına katılan hemşirelerin, KRK taraması hakkında kişilere bilinçli karar almada yardımcı olabilecek yeterli eğitimi de kapsayan gerekli becerilerle donatıldıkları özel bir eğitim almış olmaları gerekmektedir (bakınız Bölüm 10, Öneri 10.21) (VI - C).Sect 6.11; 10.4.2.3.2

Halk sağlığı

6.22 Halk sağlığı doktorları ulusal veya bölgesel kolorektal kanser tarama programlarında yer almalıdırlar ve uygun şekilde eğitilmelidirler (VI - C).Sect 6.12

6.23 Gerekli olan yerlerde, halk sağlığı uzmanlarının bu özel eğitimi alabilmek için kurslara erişimleri veya tarama merkezlerini ziyaret etme olanakları olmalıdır (VI - C).Sect 6.12

6.1 Giriş

Kolorektal kanser tarama programının başarısı, yüksek kaliteli ve etkili bir hizmetin uygulanması için gerekli koşulu ve değerlendirilmesini taahhüt eden özel olarak eğitilmiş bireylere bağlıdır. Kolorektal tarama programı için sorumlu olan multidisipliner ekibe şunlar dahildir:

- İdari ve görevli kadro;
- Epidemiyologlar;
- Laboratuvar kadrosu;
- Birinci basamak sağlık hizmetleri doktorları;

- Endoskopistler;
- Radyologlar;
- Patologlar;
- Cerrahlar;
- Hemşireler; ve
- Halk sağlığı uzmanları.

Kolorektal kanser tarama programının sağlanmasına dahil olan tüm personel, kolorektal kanser taramasının basit ilkeleri hakkında bilgi sahibi olmalıdırlar. Buna ulaşabilmek için, program başlamadan önce onaylanmış bir eğitim merkezinde öğrenim kurslarına katılmaları kendileri için uygun olacaktır. Taramada uzman eğitimi ihtiyacı farklı disiplinler arasında değişmekte olup bunlar, özellikle hizmet verenler ve teşhis koyanlar için çok daha önemlidir, örneğin laboratuvar personeli, endoskopistler, radyologlar, patologlar ve hemşireler. Tarama ile saptanan kanserin cerrahi tedavisi ve ameliyat sonrası bakımı, kanserin tarama ile veya semptomatik olarak mı saptandığına göre değişmemektedir, ancak burada tarama ile saptanan kanseri tedavi ederken cerrahın dikkate alması gereken belli hususlar vardır. Bu dokümanda onkologlardan bahsedilmemiştir, bunun sebebi, adım adım, onların taramada saptanan hastalığın tedavisindeki rollerinin semptomatik hastalıktakinden farklı olmamasından kaynaklanmaktadır. Yüksek kaliteli tarama performansı multidisipliner bir yaklaşıma bağlıdır ve uygun eğitim paketlerinin sunulması önemlidir. Sürekli tıbbi eğitimin bir parçası olarak bilginin güncellenmesi desteklenmelidir.

Eğitim kurslarına katılım belgelendirilmeli, kazanılan ve değerlendirilen becerinin seviyelerine göre sertifikalar düzenlenmelidir. Kalite ve hacim bakımından özel eğitim gereksinimlerinin, sadece yeterli düzeyde personeli olan merkezlere uygulanması gereken herhangi bir sertifikasyon veya akreditasyon süreci için seçilme niteliği tanımlanmalıdır.

6.2 Genel gereksinimler

Multidisipliner ekiplerin (MDT) kanser hastaları için sonuçları iyileştirdiğinin kanıtı hâlihazırda yetersizdir, ama kanıtlar toplanmaya başlamıştır (Fleissig ve ark. 2006). Ancak, burada multidisipliner hizmetlerin çeşitli koşullar için kolorektal kanserde daha iyi hizmetler sağladığına dair genel bir anlayış vardır ve multidisipliner yönetim şiddetle önerilmektedir (NHS Executive 2004). Bir kolorektal multidisipliner ekibinin çeşitli profesyonelleri arasında etkili iletişim gereklidir ve eğitim kursları bu nedenle meslekler arası iyi iletişime odaklanacaktır.

Multidisipliner ekibe verilecek karma kurslar bu amacı gerçekleştirebilir.

Çeşitli aralıklarla yapılan tazeleme kurslarını içeren sürekli eğitim yeni gelişmeler hakkında bilgi edinmek ve taramanın ve tanısal tedavisel süreçlerin kalitesini geliştirmek adına önemlidir. Eğitim aktivitelerinin kayıtlarını tutmak, hizmetin kalitesini göstermeleri açısından yararlı oldukları için önemlidir. Bunlar bir sertifikasyon veya akreditasyon inceleme sürecinin bir parçası olacaktır.

Personel – tarama programına dahil olan tüm personelin programın kuruluşu hakkında temel bilgilerinin olması gerekmektedir. Bununla ilgili konu başlıkları şöyledir:

- Kolorektal kanser epidemiyolojisi (insidans, prognoz, mortalite);
- Tarama teorisine giriş;
- Tarama terminolojisi (sensitivite, spesifisite, belirleyicilik değeri, vs);

Güncel tarama uygulamaları (kullanılan tarama modelleri, hedef popülasyonu belirleme yöntemleri, davet yöntemleri) Tarama etkililiğinin değerlendirilmesi (kilit performans indikatörleri)

Kilit performans belirteçleri ulusal veya bölgesel kolorektal kanser tarama programının izlenmesinde önemlidir (Steele ve ark. 2009). En azından, kolorektal tarama programı şu kilit performans belirteçlerini içermelidir:

- Tarama testine katılım;
- Tarama testi ile kesin tanı arasındaki zaman (tarama testinin kolonoskopi olmadığı durumlarda);
- Kolonoskopi uygulanan pozitif testi olanların yüzdesi (tarama testinin kolonoskopi olmadığı durumlarda);
- Kolonoskopi tamamlanma oranı;
- Kolonoskopi komplikasyon oranı;
- Pozitiflik oranı (endoskopik olmayan tarama testi için);
- Kanser deteksiyon oranı;
- Tanıdaki kanserin evresi;
- Adenom deteksiyon oranı;
- Kanser ve adenomlar için pozitif prediktif değer; ve
- İnterval kanser oranı.

Kanıt özeti

- Optimal bakım en iyi multidisipliner ekipler tarafından sağlanabilir (VI).
- Kilit performans belirteçleri ulusal veya bölgesel kolorektal kanser tarama programının izlenmesinde önemlidir (VI).

Öneriler

- Kolorektal kanser tarama programları yeterli derecede eğitim almış multidisipliner ekip tarafından yapılmalıdır (bakınız Bölüm 8, Öneri 8.1) (VI - A).Öneriler 6.1
- Kilit performans belirteçleri ulusal veya bölgesel kolorektal kanser tarama programının izlenmesinde önemlidir (VI - B).
Öneriler 6.2

6.3 İdari ve görevli kadro

Bir kolorektal tarama programı, yürürlükte olduğu yerlerde ulusal veya bölgesel sağlık departmanı ile bağlantılı tarama programları bölümünün şapkası altında yürütülmektedir. Bu, diğer tarama programlarından kazanılan deneyimden kolorektal tarama programı kadrosunun fayda sağlamasına olanak sağlar.

BK'da, kolorektal tarama programlarının organizasyonu, tüm tarama programlarından sorumlu ulusal veya bölgesel tarama koordinatörüne raporlayan program müdürü tarafından denetlenmektedir.

Program müdürüne ek olarak, davetiyeleri göndermekten ve/veya daveti kabul edenlerin tarama testlerini organize etmekten sorumlu her bir merkez, tarama müdürü tarafından denetlenir, bu kişi tarama programının etkili operasyonundan ve tarama merkezinin personelinin yönetiminden sorumludur (Halk Sağlığı Kaynağı Ünitesi 2008; İskoç Bağırsak Tarama Programı 2010). Tarama merkezinin kadrolaşması programın kendisinin yapısına bağlıdır: örneğin, eğer bu merkezi bir programsa, davet edilen kişileri belirlemek, davetiyeleri göndermek, testlere katılanları cevaplandırmak ve gerektiği yerlerde pozitif testleri olanlar için ileri müdahaleleri organize etmek için personel gerekmektedir.

Taramadaki tüm idari ve görevli kadro için temel eğitim gereksinimleri aşağıdadır:

- Kolorektal kanser temel anlayışı, taramanın potansiyel yarar ve zararları ve kalite kriterinin asıl önemi
- Kolorektal kanser tarama programının temel anlayışı; ve
- Temel bilgi teknolojileri becerileri.

Ek olarak, merkez müdürü gereksinimi:

- İleri yönetim becerileri; ve
- İleri iletişim becerileri (sorularla, şikayetlerle, vs başa çıkmak için).

Ek olarak, program müdürü becerileri:

- İleri proje yönetimi becerileri.

Yönetim iletişimi ve proje yönetimi becerileri resmi kurslarla kazanılabilir. Ancak, kolorektal kanser tarama programlarının gerektirdiği idari yapı, yerel ve ulusal koşullara çok fazla dayanmakta olup bunlara uygun olarak modifiye edilmelidir.

Kanıt özeti

- Bu başlıklar için literatür kanıtı bulunmamaktadır. Ulusal ve bölgesel tarama programları etkili idari yapı gerektirmektedir (VI).

Öneriler

- Ulusal veya bölgesel kolorektal kanser programları diğer tarama programları ile bağlantılı olarak deneyimli bir idari ekip tarafından yürütülmelidir (VI - B).Öneriler 6.3
- Kolorektal tarama programındaki tüm idari ve görevli kadronun kolorektal tarama konusunda temel anlayışı kazanmış olmaları ve bu amaçla özel kursların geliştirilmesi gerekmektedir (VI - A).Öneriler 6.4
- Kolorektal tarama programının idari kadrosunun yönetim, iletişim ve proje yönetimi becerileri resmi kurslarla kazandırılmalıdır (VI - A).Öneriler 6.5

6.4 Epidemiyologlar

Kolorektal tarama programının gözlemlenmesi ve değerlendirilmesi için gereken veriyi sağlayan pek çok bilim dalı mevcuttur. Değerlendirme için gereken verinin toplanmasını ve analizini denetleme görevi için atanan bireylerin ilgili epidemiyolojik tecrübeye sahip olması önemlidir.

Bir programın kolorektal kanser mortalitesi üzerindeki etkisini değerlendirmek sadece verinin planlama sürecinde yeterli şekilde toplanması ve analizi yapıldığı takdirde mümkündür (bakınız Bölüm 3).

Temel Eğitim: Veri toplama ve analizini denetleyen kişinin klinik epidemiyoloji ve istatistik konularında eğitilmiş olması gerekmektedir.

Spesifik eğitim: Kolorektal kanser tarama programında bulunan epidemiyologların eğitimi aşağıdakilere odaklanmalıdır:

- Kolorektal kanser epidemiyolojisi (insidans, prevelans, mortalite, trendler);
- Tarama teorisi (preklinik hastalık, hazırlık zamanı, seçme, boy yanlılığı (length bias));
- Kolorektal kanser tarama terminolojisi (sensitivite, spesifisite, pozitif belirleyici değer vs);
- Kolorektal tarama programı (organizasyon, güncel tarama yöntemleri);
- Etik ve gizlilik konuları;
- Bir kolorektal kanser tarama programının düzenlenmesi (hedef kitlenin belirlenmesi ve daveti, arama-geri arama sistemi, takip sistemi);
- Veri toplama ve yönetim stratejileri (uygun veri bankalarının, kişisel dosyaların, kompüterize arşivlerin kullanımı, uygun kayıtlara bağlantı, tarama çıktılarının sınıflandırması, kalite kontrol prosedürleri ve veri toplama);
- İstatistiksel analiz ve sonuçların yorumlanması (değerlendirme için performans indikatörleri, taramanın etkisinin prediktörleri, taramanın etkisinin ve verimliliğinin, maliyet verimliliği hesaplamalarının değerlendirilmesi); ve
- Verinin hazırlanması ve yazılı raporlama.

Katılan bireylerin bu becerileri kazanmaları özel kurslar gerektirebilir.

Kanıt özeti

- Bu başlık için literatür kanıtı bulunmamaktadır. Ulusal ve bölgesel kolorektal tarama programının etkili gözlemlenmesi için dikkatli veri toplama ve analiz gerekmektedir (VI).

Kanıtlar

- Özel olarak eğitilmiş bir epidemiyolog, bir ulusal veya bölgesel kolorektal kanser tarama programında geçici olarak görevlendirilmelidir (VI - B).^{Öneriler 6.6}
- Kolorektal kanser taramasında değerlendirme ve gözlemlenmede tecrübesiz olan epidemiyologların eğitimi toplum tabanlı tarama programları yürütmek üzere kurulan tarama merkezlerinin geçici görevleri olarak organize edilmelidir. İşin ilgili konuları hakkında ilave didaktik kurslara bireysel bilgi birikimi ve tecrübeye bağlı olarak katılmalıdır (VI - B).^{Set 6.7}

6.5 Laboratuvar personeli

Tarama programının laboratuvar testine dayandığı yerlerde (kolorektal kanser taraması için hâlihazırda mümkün olan laboratuvar testinin gaitada gizli kan testi olması durumunda), yeterli çalışanı olan bir laboratuvarın bulunması gerektiği aşikârdır. Benzer bir şekilde laboratuvar personelinde olması gereken eğitim ve becerilerin de test tipine dayandığı da aşikârdır (guaiac veya immunokimyasal, kalitatif veya kantitatif).

Laboratuvar personeli, klinik biyokimyada tecrübeli, yeterli seviyede kalifiye bir kişi tarafından yönetilmelidir (bakınız Bölüm 4, Öneri 4.11), ve laboratuvarın günlük yönetimi yeterli becerilere sahip bilimsel bir görevli tarafından yerine getirilmelidir. Bir kolorektal tarama programı için gaitada gizli kan testi gerekliyse bunun yeterli dahili kalite kontrol (IQC) ve harici kalite kriteri (EQAS) ile yapılması gerekmektedir (bakınız Bölüm 4, Öneri 4.10 ve 4.12, Kısım 4.3.3.4 ve 4.3.4); ve bu da, ister ulusal ister bölgesel bazda olsun test yapma sürecinin merkezileşmesini gerektirir (Halk Sağlığı Kaynağı Ünitesi 2008; İskoç Bağırsak Tarama Programı 2010).

Laboratuvar personeli için gerekli eğitim aşağıdakileri kapsamalıdır:

- Kolorektal kanser ve erken teşhisin yararları hakkında temel anlayış (kolorektal kanser tarama sürecinin temel anlayışı);
- İyi laboratuvar uygulamalarında eğitim;

- Gaitada gizli kan testinin performansı hakkında eğitim (özel eğitim, guaiac veya immunokimyasal test kullanılıp kullanılmadığına ve kalitatif veya kantitatif test olup olmadığına bağlıdır); ve
- Sonuçları kaydetmek için kullanılan BT sistemlerinin kullanımında eğitim.

İlaveten, Laboratuvar Müdürünün alması gereken eğitim şunları içermektedir:

- Yönetim becerileri;
- Dahili kalite kontrol ve harici kalite kriterini anlama; ve
- Laboratuvar süreci ve tüm tarama programı arasındaki etkileşimin ayrıntılı anlaşılması.

Laboratuvarın operasyonundan tam olarak sorumlu olan klinik biyokimyada tecrübeli bir kişinin aşağıdaki eğitimlere sahip olması gerekmektedir:

- Kolorektal kanserin derinlemesine anlaşılması (tanı, tedavi, prognoz, staging ve tanıdaki evrenin önemi);
- Kolorektal kanser tarama sürecinin derinlemesine anlaşılması (tarama teorisi ve taramanın potansiyel yararları ve zararları ve primer önemi veya kalite kriteri dahil);
- Farklı tipteki gaitada gizli kan testlerinin performans özellikleri üzerine geniş bilgi; ve
- Gaitada gizli kan testinin uygulanmasında gerekli teknolojinin derinlemesine anlaşılması.

Avrupa'nın bazı bölgelerinde tarama programı gaitada gizli kan testine dayanmayabilir.

Ancak, nerede olursa olsun, test yapmanın homojen bir biçimde yüksek standardının sağlanması ve buna Avrupa laboratuvar ağının yardımcı olması gerekmektedir.

Kanıt özeti

- Bu başlık için literatür kanıt bulunmamaktadır. GGKT tabanlı kolorektal kanser tarama programı için uygun bir şekilde eğitilmiş Laboratuvar personeli gerekmektedir (VI).
- Bu başlık için literatür kanıt bulunmamaktadır. Dahili kalite kontrol ve harici kalite kriteri, GGKT raporlamasının tutarlılığını garantilemek için gereklidir (VI).

Öneriler

- Tam eğitimli laboratuvar personeli uygun yönetim ile ulusal veya bölgesel kolorektal kanser tarama programında mevcut bulunmalıdır ve dahili kalite kontrol ve harici kalite kriteri mekanizmaları laboratuvar için devreye sokulmalıdır (bakınız Bölüm 4, Öneri 4.10 ve 4.12, Kısım 4.3.3.4 ve 4.3.4) (VI - A).Öneriler 6.8
- Mevcut laboratuvarlar için kurs şeklinde veya geçici eğitimler tüm laboratuvar personeli için geçerli olmalıdır (VI - B). Öneriler 6.9
- Avrupa laboratuvar ağı, uygun harici kalite kriterini sunmak üzere kurulmalıdır (VI - C).Öneriler 6.10

6.6 Birinci basamak sağlık hizmetleri doktorları

Kolorektal kanser tarama programlarının uygulanmasında birinci basamak sağlık hizmetleri doktorlarının dahil edilmesinin önemine dair çok miktarda kanıt bulunmaktadır (bakınız Bölüm 2, Öneri 2.8, 2.12 ve 2.13; ve Kısım 2.3.1 ve 2.4.3). Bir Avrupa ülkesinden diğere kolorektal taramasında birinci basamak sağlık hizmetleri doktorlarının rolleri geniş çapta değişmektedir. Bazı örneklerde pratisyen hekim (PH) hedef popülasyonu davet etmek için gerekmektedir, bazı örneklerde onlar hastaları merkezi organize edilmiş tarama programına katılmaları için cesaretlendirmek için gerekmektedir ve bazı örneklerde tarama programında doğrudan bir rol oynamamakta ama hastalarının aldıkları tarama hakkındaki sorularını açıkça cevaplandırmak için gerekmektedir. Ancak, testin performansının yeterli kalite kriterinin garanti edilmesi nedeniyle kişi tabanlı gaitada gizli kan testi yapmak için pratisyen hekimlerin cesaretlendirilmemesi gerektiğinin altı çizilmelidir.

Aktif tarama programının olduğu bir sahada çalışan pratisyen hekimlerden beklenen eğitim aşağıdakileri kapsamalıdır:

- Kolorektal kanser hakkında ayrıntılı bilgi (tanı, tedavi, prognoz, staging ve tanıdaki evrenin önemi);
- Kolorektal tarama sürecinin derinlemesine anlaşılması (tarama teorisi, özellikle taramanın potansiyel yarar ve zararlarının ve kalite kriterinin asıl öneminin temel anlayışı dahil olmak üzere); ve
- Yerel tarama programlarının organizasyonu ve PHlerin program içindeki rolü hakkında ayrıntılı bilgi.

Kolorektal tarama programının bir bölgeye tanıtımı sırasında tüm hizmet veren PH (pratisyen hekim)lerin bilgilendirilmeleri ve KRK taraması hakkında bilinçli karar vermek için insanlara yardım etmelerini sağlayacak uygun eğitim dahil olmak üzere PHleri elverişli hale getirecek özel eğitim çalışmalarının yapılması gerekmektedir (bakınız Bölüm 10, Öneri 10.21, ve Kısım 10.4.2.3.2).

Kanıt özeti

- Birinci basamak sağlık hizmetleri doktorlarının (pratisyen hekimlerin) tarama programına dahil edilmeleri katılımı artırabilecektir (I) (bakınız Bölüm 2).
- İyi kaliteli iki RKÇ'nden çıkarılan kanıta göre KRK taraması mantığı, KRK riski vs üzerine eğitimsel programlarının birinci basamak sağlık hizmeti doktorları üzerinde KRK tarama oranlarını geliştirmede etkili olduğu görülmektedir (Ferreira ve ark. 2005; Lane ve ark. 2008). Ancak, üçüncü bir RKÇ bu tür sonuçları onaylamamıştır (Walsh ve ark. 2005) (II).

Öneriler

- Tüm pratisyen hekimler, ulusal veya bölgesel kolorektal kanser tarama programları hakkında bilgilendirilmiş ve yeterli altyapı ve eğitim ile, insanların KRK taraması hakkında bilinçli karar vermesine yardım etmelerini sağlayacak yeterli eğitim de dahil olmak üzere, donatılmış olmaları gerekmektedir (bakınız Bölüm 2, Öneri 2.12, Kısım 2.4.3.4.2; Bölüm 10, Öneri 10.21 ve Kısım 10.4.2.3.2) (II - C).**Öneriler 6.11**

6.7 Endoskopistler

Pozitif Primer tarama testini takiben fleksibl sigmoidoskopi veya kolonoskopi yapan endoskopistler başarılı bir tarama programının gerçekleştirilmesinin merkezindedirler. Kolonik mukozanın tamamen incelenmesi ve gerek kanserleri ve gerekse pre-kanser lezyonları teşhis etmede becerili olmaları gerekmektedir (adenomları). Ayrıca, biyopsi ve polipektomi tekniğinde, alt gastrointestinal endoskopiye güvenli ve etkili olarak yerine getirebilmek için becerilere de sahip olmaları gerekmektedir. Eğer endoskopi, fark edilebilir morbiditesi ve mortalitesi olan bir kolorektal kanser tarama programı ile bağlantılı ise, programdan çıkan herhangi bir yararın aksini ispat etme potansiyeli bulunmaktadır. Aynı şekilde, eğer endoskopide neoplastik lezyonların yüksek bir oranı gözden kaçırılırsa, bu popülasyonun tarama programına olan güvenini kaybettirecek ve "sağlık sertifikası" etkisinin zarar görmesini potansiyel olarak sağlayacaktır.

Birleşik Krallık'ta sadece en yüksek kaliteli kolonoskopilerin ulusal tarama programında yapıldığını garantilemek için, özel bir değerlendirme süreci tanıtıldı ve programa katılmayı isteyen tüm kolonoskopistlerin bunu başarı ile tamamlamaları zorunluydu. Bu değerlendirme, bilgi konusunda bir testten ve prosedür ile ilgili becerilerin incelenmesinden oluşmaktaydı (Shorthouse 2009) (endoskopistin yeterlik seviyesi için bakınız Bölüm 5, Kısım 5.1.2).

Farklı ülkeler, endoskopi yapmak için muhtelif sağlık profesyonellerini işe almaktadırlar, bunlara tıbben yetkili gastroenterologlar, tıbben yetkili cerrahlar, hemşire endoskopistler ve, bazı örneklerde ne resmi tıbbi ne de hemşirelik kalifikasyonları olmayan endoskopistler dahildir. Ancak, tüm durumlarda kolorektal kanser programı içinde çalışan endoskopistler endoskopi yapmak için gerekli ulusal profesyonel şartnamelere uygun olmalıdırlar (programın tipine bağlı olarak ve ilgili endoskopistin rolüne bağlı olarak FS ve/veya kolonoskopi) ve aşağıdaki eğitim gereksinimlerini karşılamaları gerekmektedir:

- Normal kalın bağırsak, anatomisi ve fizyolojisine hakim olmak;
- Kalın bağırsağı ve onun endoskopik görüntüsünü etkileyen hastalık süreçlerine hakim olmak;
- Bakım ve temizliği dahil olmak üzere dijital endoskopi bilgisi;
- Mevcutsa gerektiği yerlerde uygun akreditasyonu da içererek, ya fleksibl sigmoidoskopi yada kolonoskopinin performansı hakkında tam eğitim,;
- Güvenli biyopsi ve polipektomi teknikleri hakkında tam eğitim (not.: endoskopik mukozal rezeksiyon veya yaygın lezyonların endoskopik sub-mukozal rezeksiyonunu gerektiren bazı durumlarda üçüncü bir sevkini gerekli olabileceği; ve
- Ciddi komplikasyonların yönetimi için yerel protokoller de dahil olmak üzere tarama ve tanıda yürütülen endoskopik prosedürlerin komplikasyonlarının yönetiminde tam eğitim.

Tarama programı içindeki endoskopinin mecburi yüksek kalitesini garantilemek için, tüm katılan endoskopistlerin kalite kriterini angaje etmeleri ve yapılan endoskopilerin, tamamlanma oranlarının, morbidite oranlarının (perforasyon, kanama ve ölüm dahil) ve gerek adenom gerekse kanser tespit oranlarının sayıları üzerine rutin olarak geri dönüşleri oluşturması gereken raporları ve verileri sağlamaları zorunludur.

Endoskopistler için hangi profesyonel ve eğitim gereksinimlerinin endoskopik prosedürlerin etkisini, güvenliğini, tolere edilebilirliğini ve doğruluğunu etkileyebileceği sonucuna varmak zordur. Ancak kanıt aşağıdaki hasta değişkenlerinin tanımlanması ve FS veya kolonoskopiden önce dikkate alınması gerektiğini ileri sürmektedir, çünkü bunlar çok daha fazla advers olaylarla, daha fazla zaman sürekliliği ve tamamlanmamış muayene ile bağlantılıdır:

- Varfarin gibi antikoagülanların kullanımı;
- Dişi anatomisi;
- Hastanın yaşı;

- ASA (Amerikan Anestezistler Derneği) fiziksel statüsü;
- Eski abdominal ameliyat;
- BMI; ve
- Divertiküler hastalık.

Buna ek olarak, endoskopinin gerçekleştirildiği koşulların da performans üzerinde etkisi bulunmaktadır (bakınız Bölüm 5, Öneri 5.21, 5.30, 5.37-39, Kısım 5.1.3. 5.3.3 ve 5.4.5.1):

- Yetersiz bağırsak temizliği kolonoskopiyi tamamlamanın daha düşük oranları ile bağlantılıdır;
- Derin sedasyon kolonoskopiyi tamamlamanın daha yüksek oranı ile bağlantılı olup aynı zamanda da kardiyovasküler vakaların daha yüksek riski ile de bağlantılıdır;
- Kolonoskopinin hacmi muayenenin tamamlanması ve daha düşük komplikasyon oranları ile bağlantılıdır.

Öneriler

- Kolorektal kanser tarama programına katılan endoskopistlerin programda uyguladıkları prosedürle bağlantılı olarak kolonoskopi ve/veya fleksibl sigmoidoskopi konusunda tamamıyla eğitilmiş olmaları gerekmektedir (Atkin ve ark. 2004; Thomas-Gibson ve ark. 2007) **(V - A)**.Öneriler 6.12
- Kolorektal kanser tarama programına katılan endoskopistlerin biyopsi ve polipektomide tamamıyla eğitim almaları gerekmektedir (Atkin ve ark. 2004; Thomas-Gibson ve ark. 2007) **(V - A)**.Öneriler 6.13
- Kolorektal kanser tarama programına katılmayı planlayan endoskopistlerin program dahilinde uygulamaya başlamadan önce yeterli seviyede uzmanlığı garanti edecek değerlendirmeden geçmeleri gerekmektedir. (Atkin 2004) Ancak başka bir araştırma bu sonuçları onaylamamıştır (Aslinia ve ark. 2006)**(VI - B)**.Öneriler 6.14
- Kolorektal kanser tarama programına katılan endoskopistlerin yüksek tamamlama oranları, düşük morbidite ve yeterli adenom tespit oranları göstermeleri gerekmektedir **(VI - B)**.Öneriler 6.15

6.8 Radyologlar

Avrupa ülkelerinin büyük çoğunluğu kolonoskopiyi pozitif bir test veya primer tarama testi tekniği olarak kullanacağından, tam takip veya izlem kolonoskopisi yapılamayacak bireylerin kolon incelemesinde radyoloji tecrübesi gerekecektir. Radyolojik incelemenin tecrübeli gastrointestinal radyoloğu tarafından yürütülmesi gerekmektedir. “Kaçırma oranının” en yüksek olduğu durumların kolonoskopinin tamamlanmadığı ve sonraki radyolojik incelemenin patolojiyi saptamadığı durumlar olduğuna dair kanıt bulunmaktadır.

Kolorektal kanser tarama programında çalışan radyologların aşağıdaki eğitim gereksinimleri bulunmaktadır:

- Normal kolon, anatomisi ve fizyolojisine hakim olmak;
- Kolonu ve onun radyolojik görünümünü etkileyebilecek hastalıkların iyi bilinmesi;
- Baryum enema ve bilgisayarlı tomografik (BT) kolonografinin altında yatan teknolojinin anlaşılması²;
- Baryum enema veya BT kolonografi veya her ikisinin performansında tam eğitim

Kalite Kriteri için, radyolojik incelemelerin belirli bir oranının çift okunması gerekmektedir. Tamamlanmamış bir kolonoskopi değerlendirmesini takip eden sanal kolonoskopinin²³ kullanımı sağlığı zayıf olan hastalar için artmaktadır. Aynı gereksinimler, baryum enema için özel eğitim, sanal kolonoskopiye de uygulanmalıdır.

Kanıt özeti

- Halihazırda kolorektal kanser tarama programında radyologların rolü, tamamlanmamış takip veya izlem kolonoskopileri olan bireylerin incelenmesi için sınırlıdır **(V)**.

Öneriler

- Kolorektal kanser tarama programına katılan radyologların kolorektal görüntüleme uzmanlık eğitimi almış olmaları gerekmektedir **(VI - A)**.Öneriler 6.16
- Kolorektal kanser tarama programında çalışan radyologların, radyolojik incelemelerin belirli bir oranının çift okunduğu yerde kalite kriterine katılmaları gerekmektedir **(VI - B)**.Öneriler 6.17

23 BT kolonografi ayrıca sanal kolonoskopi olarak da bilinmektedir.

6.9 Patologlar

Kolorektal kanser tarama programında çalışan patologların gastrointestinal hastalık histopatolojisinde, özellikle kolorektal kanseri vurgulamak suretiyle, tam eğitilmiş olmaları gerekmektedir. Bu patologların aşağıdaki alanlarda becerileri olması gerekmektedir:

- Kolon ve rektumdan alınan benign ve malign tümörlerin biyopsilerinin yorumlanması;
- Endoskopik polipektomi numunelerinin hazırlığı ve histolojik yorumu; ve
- Cerrahi rezeksiyon örneklerinin hazırlığı ve histolojik yorumu.

Polipektomi numunesinin histolojik incelemesi özellikle bir tarama programında talep edilen alandır, endoskopik olarak alınan kompleks lezyonlar yaygın olup çoğunlukla olası invaziv malignitenin belirsizliğini sergilerler. Ayrıca, bir patolog için diferensiyasyonun derecesi hakkında yorum yapmak, lenfovasküler invazyonun varlığı veya yokluğu, ve invaziv kanserin endoskopik olarak temizlenmiş polip kanserler gibi pT1'de, rezeksiyon sınırından uzaklığının tespiti özellikle önemlidir.

Ek olarak, cerrahi müdahalenin kalite kontrolü, özellikle tarama programı içinde önemlidir, çünkü taramada lezyonları saptanan kişilerin mümkün olan en yüksek standartta sağlık hizmetleri almalarının sağlanması gerekmektedir (bakınız Bölüm 8). Patoloğun, cerrahi rezeksiyon örneklerinde bütünlüğü değerlendirmesinin cerrahi müdahalenin kalite kriterinde önemli bir rolü bulunmaktadır.

Kolorektal tarama programında çalışan patologların aşağıdaki eğitim gereksinimlerinin olması lazımdır:

- Kolon ve onun histolojik görünümünü etkileyen hastalık sürecine hakim olmak;
- Benign ve malign biyopsi numuneleri arasında ayırım yapma becerisi;
- Benign ve malign polipektomi numuneleri arasında ayırım yapma becerisi;
- Malign poliplerin endoskopik eksizyonundan sonra tekrarlanmaya bağlı risk faktörlerini değerlendirme becerisi;
- Immunohistokimyanın, kolorektal tümörlerin histolojik yorumlanması ile ilgili durumlarda değerlendirme becerisi; ve
- Lenf nodüllerinin alınmasında ve sirkumferansiyel rezeksiyon sınırının değerlendirilmesinde özel vurgu ile birlikte Kolorektal rezeksiyon numunesi hazırlama becerisi.

Patolojide kalite kriteri önemlidir ve kolorektal tarama programında gereklidir ve görüntü değişimi, özellikle endoskopik olarak güçlükle alınmış lezyonların yorumlanmasında, raporlamanın tutarlılığının garantilenmesinin önemli bir bileşendir (bakınız Bölüm 7, Kısım 7.7).

Kanıt özeti

- Kolorektal kanser tarama, patoloji departmanlarının iş yükünün artması ile sonuçlanır ve endoskopik olarak alınan lezyonların kompleks histolojisinin yorumlanması açısından ciddi talep yaratır. (bakınız Bölüm 7, Öneri 7.17 and 7.22, Kısım 7.6.5.2) (V).

Öneriler

- Kolorektal kanser tarama programına katılan patologların kolorektal patolojide özel eğitim almış olmaları gerekmektedir (VI - B).Öneriler 6.18
- Kolorektal kanser tarama programına katılan patologların tecrübelerini paylaşmak amacı ile diğer patologlarla bir ağ geliştirmeleri gerekmektedir (bakınız ayrıca Bölüm 7, Öneri 7.16, Kısım 7.6 ve 7.7) (VI - B).Öneriler 6.19

6.10 Cerrahlar

Kolorektal tarama programı ile saptanan kanserlerin çoğu ve büyük adenomların küçük bir yüzdesi cerrahi eksizyon gerektirmektedir ve bunun mümkün olduğunca etkili ve emniyetli bir şekilde gerçekleştirilmesi önemlidir. Kolorektal kanserin erken tespitinin faydalı etkisi sonraki cerrahi müdahale ile bağlantılı olan düşük mortalite ve morbidite oranlarına dayanmaktadır.

Artık, gerek rektal gerekse kolon kanseri ameliyatının kısa ve uzun vadeli sonuçlarının çoğunlukla cerraha dayalı olduğu fark edilmiştir ve artık yüksek hacimle bağlantılı olan uzmanlığın gelişmiş sonuçlarla alakası olduğuna dair iyi bir kanıt bulunmaktadır (Morris & Platell 2007; Salz & Sandler 2008). Bu nedenle, cerrahi müdahale gerektiren tüm taramada saptanan kanserlerin kolorektal cerrahisinde, tercihen kansere karşı özel ilgisi olan, uzmanlaşmış cerrahlar tarafından tedavi edilmesi zorunludur. Ayrıca, bu cerrahların multidisipliner ekiplerle, kolorektal kanserin gerek destekleyici gerekse palyatif tedavisinde tecrübeli olan onkologlara ulaşarak birlikte çalışmalarını gereklidir (bakınız Bölüm 8, Öneri 8.1).

Taramada saptanan kolorektal kanseri olan hastaları tedavi eden cerrahların tam anlamıyla eğitim almış ve kolorektal cerrahi müdahale için gerekli özelliklere sahip olmaları gerekmektedir. Uzmanlık eğitimine ek olarak gereken kolorektal tarama programı kapsamında çalışan cerrahların aşağıdaki eğitimlere de gereksinimleri olmaktadır:

- Özellikle kolorektal kansere ilişkin taramanın temel prensiplerine dair anlayış; ve
- Cerrahi müdahalenin tamamlanması ihtiyacı ile ilgili olarak pT1 kanserlerinin öneminin anlaşılması (bakınız Bölüm 8, Öneri 8.17).

Taramada saptanan kanserler özellikle laparoskopik rezeksiyona uygun olabilirler ve bu tekniği kullanan herhangi bir cerrahın tamamıyla eğitilmiş ve gerektiği yerlerde akredite edilmiş olmaları gerekmektedir.

Bazı cerrahlar kendi kuruluşlarında laparoskopik cerrahi için gerekli eğitimi alabilme durumundalarken bu her zaman söz konusu olmayabilir; laparoskopik kolorektal ameliyat yapmak isteyen cerrahlar için gerekli kurslara katılmak ve bunun mümkün olduğu yerlerde uygun eğitimi almak önemlidir.

Kanıt özeti

- Bir kolorektal kanser tarama programında yüksek kaliteli cerrahi müdahale, asemptomatik hastalık için ameliyat gereken hastaların gereksiz morbiditesinden kaçınmak için önemlidir. Cerrahların uzmanlığı ve müdahale hacimleri kolorektal kanserde kısa ve uzun vadeli sonuçlar ile bağlantılıdır (III).

Cerrahlar

- Taramada saptanan hastalığı olan hastaları tedavi eden tüm cerrahların (her ne kadar özellikle gerekli olmasa da) kolorektal kanser cerrahisinde uzmanlaşmaları ve yüksek hacimli uygulama göstermeleri gerekmektedir (III - B). Öneriler 6.20

6.11 Hemşireler

Kolorektal tarama yolunda hemşirelerin, tarama davetlileri ile ilk temastan itibaren, gerek endoskopi hemşiresi gerekse endoskopistin hemşiresi olarak, cerrahi müdahale gerektiren hastanın bakımına kadar önemli rolleri vardır (Halk Sağlığı Kaynağı Ünitesi 2008; İskoç Bağırsak Tarama Programı 2010).

Bu rollerin önemi ülkeden ülkeye ve hatta ülkeler içinde bölgeden bölgeye değişecektir. Tarama hastaları için gereken hemşirelik becerileri, pek çok durumda semptomatik kolorektal hastalarının bakımının gerektirdiği beceriler ile önemli ölçüde aynıdır. Ancak, uzman kolorektal hemşiresinin özellikle pozitif tarama testleri olan bireylerin danışmanlığı ile ilgili olarak oynaması gereken özel bir rolü olabilir. Bu tür hemşireler tamamıyla kalifiye ve uzman kolorektal hemşireliğinde deneyimi olan kişilerdir.

Kolorektal kanser tarama programında bulunan hemşireler için eğitim gereksinimleri aşağıdakileri içermektedir:

- Kolorektal kanserin derinlemesine anlaşılması (tanı, tedavi, prognoz, staging ve tanı sırasındaki evrenin önemi);
- Kolorektal tarama sürecinin derinlemesine anlaşılması (tarama teorisi ve özellikle taramanın potansiyel yarar ve zararları, ve kalite kriterinin birincil önemi dahil olmak üzere); ve
- İleri düzeyde iletişimeğitimi.

Hemşireler için mümkün olan uygun kursların, bu konulara işaret eden özellikle kolorektal kanser tarama programlarının kapsamında olan ve insanların KRK taraması hakkında bilinçli karar vermelerine yardımcı olacak uygun eğitimi içeren kurslar olmaları gerekmektedir.

Kolorektal kanser tarama programlarına katılan hemşirelerin kendilerini gerekli beceriler ile donatacak, insanların KRK taraması hakkında bilinçli karar vermelerine yardımcı olacak uygun eğitimi içeren özel eğitimler olması gerekmektedir (bakınız Bölüm10, Öneri 10.21) (VI - C). Öneriler 6.21

6.12 Halk sağlığı

Kolorektal kanser tarama programındaki halk sağlığı uzmanının rolü, programın hedef popülasyona uygulanmasını optimize edecek bir yol ile tarama programının tamamlayıcı parçalarının koordinasyonunu garanti etmektedir (Halk Sağlığı Kaynağı Ünitesi 2008; İskoç Bağırsak Tarama Programı 2010). Buna, sağlık promosyonu müdahaleleri ve eşit olmayan konulara işaret etme anlamında katılımı maksimize etmek için çaba gösterme dahildir.

Halk sağlığı doktorunun rolü ülkeden ülkeye veya ülkeler içinde bölgeden bölgeye değişebilir, ama halk sağlığı uzmanları koordinasyon görevini yerine getirmek için yerleştirilmişlerdir.

Kolorektal kansere angaje edilmiş halk sağlığı uzmanlarının aşağıdaki eğitim gereksinimleri bulunmaktadır:

- Kolorektal kanserin derinlemesine anlaşılması (tanı, tedavi, prognoz, staging ve tanı sırasındaki evrenin önemi);
- Kolorektal tarama sürecinin derinlemesine anlaşılması (tarama teorisi ve özellikle taramanın potansiyel yarar ve zararları, ve kalite kriterinin birincil önemi dahil olmak üzere);
- Kendi popülasyonlarında kolorektal kanser taramasının verildiği yerlerdeki mekanizmanın tam olarak anlaşılması; ve
- Etkili sağlık gelişiminde eğitim.

Tarama merkezlerini ziyaret etme olanağı veya kurslar bu özel eğitimi sağlayacaktır.

Kanıt özeti

- **Bu başlık için literatür kanıtı bulunamamıştır.** Halk sağlığı doktorlarının Kolorektal Kanser Tarama Programında servisin koordinasyonu ve optimizasyonu bağlamında önemli rolleri bulunmaktadır (VI).

Öneriler

- Halk sağlığı doktorları ulusal veya bölgesel kolorektal kanser tarama programlarına dahil edilmelidirler ve kendilerine gerekli eğitim sağlanmalıdır (VI - C).Öneriler 6.22
- Mümkün olan yerlerde, halk sağlığı uzmanlarının, bu özel eğitimi almak için tarama merkezlerini ziyaret etme olanağı veya kurslara erişimleri olmalıdır (VI - C).Öneriler 6.11

6.13 Referanslar

Aslinia F, Uradomo L, Steele A, Greenwald BD & Raufman JP (2006), Quality assessment of colonoscopic cecal intubation: an analysis of 6 years of continuous practice at a university hospital, *Am J Gastroenterol.*, vol. 101, no. 4, pp. 721-731.

Atkin W, Rogers P, Cardwell C, Cook C, Cuzick J, Wardle J & Edwards R (2004), Wide variation in adenoma detection rates at screening flexible sigmoidoscopy, *Gastroenterology*, vol. 126, no. 5, pp. 1247-1256.

Ferreira MR, Dolan NC, Fitzgibbon ML, Davis TC, Gorby N, Ladewski L, Liu D, Rademaker AW, Medio F, Schmitt BP & Bennett CL (2005), Health care provider-directed intervention to increase colorectal cancer screening among veterans: results of a randomized controlled trial, *J.Clin.Oncol.*, vol. 23, no. 7, pp. 1548-1554.

Fleissig A, Jenkins V, Catt S & Fallowfield L (2006), Multidisciplinary teams in cancer care: are they effective in the UK?, *Lancet Oncol*, vol. 7, no. 11, pp. 935-943.

Lane DS, Messina CR, Cavanagh MF & Chen JJ (2008), A provider intervention to improve colorectal cancer screening in county health centers, *Med.Care*, vol. 46, no. 9 Suppl 1, p. S109-S116.

Morris M & Platell CF (2007), Surgical volume influences survival in patients undergoing resections for stage II colon cancers, *ANZ.J.Surg.*, vol. 77, no. 10, pp. 902-906.

NHS Executive (2004), *The NHS Cancer Plan and the New NHS London*, Report no. 264924.

Public Health Resource Unit (2008), *Bowel cancer Screening Programme - Guidance for Public Health and Commissioners NHS Cancer Screening Programmes*, Sheffield, Report no. BCSP Publication No 3.

Salz T & Sandler RS (2008), The effect of hospital and surgeon volume on outcomes for rectal cancer surgery, *Clin.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 6, no. 11, pp. 1185-1193.

Scottish Bowel Screening Programme. (2010) <http://www.bowelscreening.scot.nhs.uk/>

Shorthouse A (2009), Specialist Training - a vision for the future., *Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland*, vol. 8, no. 6, pp. 522-524.

Steele RJ, McClements PL, Libby G, Black R, Morton C, Birrell J, Mowat NA, Wilson JA, Kenicer M, Carey FA & Fraser CG (2009), Results from the first three rounds of the Scottish demonstration pilot of FOBT screening for colorectal cancer, *Gut*, vol. 58, no. 4, pp. 530-535.

Thomas-Gibson S, Bassett P, Suzuki N, Brown GJ, Williams CB & Saunders BP (2007), Intensive training over 5 days improves colonoscopy skills long-term, *Endoscopy*, vol. 39, no. 9, pp. 818-824.

Walsh JM, Salazar R, Terdiman JP, Gildengorin G & Perez-Stable EJ (2005), Promoting use of colorectal cancer screening tests. Can we change physician behavior?, *J Gen.Intern. Med.*, vol. 20, no. 12, pp. 1097-1101.

Ek 1, Rehberlerin hazırlanması süresince kilit klinik soruların incelenmesi için gerçekleştirilen analizleri ve literatür araştırması hakkında ilave bilgiler içermektedir.

**Kolorektal
kanser taraması ve
tanısında patolojideki
kalite kriteri**

Yazarlar

Phil Quirke

Mauro Risio

René Lambert

Lawrence von Karsa

Michael Vieth

7

Tarama sonuçlarının değerlendirilmesi ve yorumlanması

Yazarlar

Phil Quirke, Birleşik Krallık
Mauro Risio, İtalya
René Lambert, IARC
Lawrence von Karsa, IARC
Michael Vieth, Almanya

İnceleyenler

Bob Riddell, Kanada
Hiroshi Saito, Japonya
Hidenobu Watanabe, Japonya

Teşekkürler²⁴

Öneriler²⁵

7.1 Revize edilmiş Viyana sınıflandırmasının gelişmiş tanısal çoğaltılabilirliği sayesinde, biyopsilerin ve rezeksiyon numunelerinin histopatolojisinin karşılaştırılması ve tutarlı uluslararası iletişimin garantilenmesi için, taramada saptanan lezyonların modifiye edildiği formatta bu sınıflandırmanın kullanılması önerilmektedir (**IV – B**). Kolorektal neoplazmın sadece iki derecesi (alçak ve yüksek derece), intraobserver ve interobserver hatanın minimize edilmesi için kullanılmalıdır (**V – B**). Intra-mukozal adenokarsinom veya in-situ karsinom terimleri kullanılmamalıdır (**VI – B**).^{Sect 7.2; 7.3; 7.5.1}

7.2 Kolorektal adenokarsinomun DSÖ tanımlaması kullanılmalıdır: “submukozaya musküler mukozanın aracılığı ile neoplastik hücrelerin invazyonu” (**VI – A**).^{Sect 7.5.1}

7.3 TNM sınıflandırmasına uygun olarak adenokarsinomlar raporlanmalıdır. Kullanılması gereken TNM versiyonuna ulusal olarak karar verilmeli ve belirtilmelidir, örneğin pT1 pN0 pMX (Versiyon 5) veya pT4 pN2 pM1 (Versiyon7). Bunlar daha sonra pT1N0MX (**v5**) veya pT4N2M1 (**v7**) olarak kısaltılabilir (**VI – B**).^{Sect 7.6.5.1}

7.4 DSÖ'nün adenomlar için sınıflandırması olan, tübüler, tübülovillöz ve villöz kullanılmalıdır(**VI – A**).^{Sect 7.2}

7.5 Düz veya deprese lezyonlarla bağlantılı olarak artan kolorektal kanser riski nedeni ile bunlar non-polipoid lezyonlar olarak raporlanmalıdır (**III**), ve bundan başka Paris sınıflandırması ile sınıflandırılmalıdır (**V – B**).^{Sect 7.2; 7.2.3}

7.6 Patologlar neoplastik lezyonların () tam olarak alındıklarını (temiz sınır)ve biyopsi numunelerinde submukozal invazyonun yokluğunu onaylamalıdır. Halihazırda, sınıra 1mm veya daha az bir mesafede tutulumun olması sınır tutulumunu göstermektedir (**VI – B**). Submukozal invazyonun tam olarak alınmaması veya şüphesi durumu patoloji raporunda vurgulanmalıdır (**VI – B**).^{Sect 7.6.3}

7.7 T1 kanserlerin alt evrelemeleri rezidüel hastalığın riskinin tanımlanması için uygulanmalıdır. Lezyonun morfolojisine bağlı olarak değişebilen uygun yöntemle göre karar verilmelidir(Kikuchi/Haggitt veya ölçüm). Non-polipoid lezyonlar için Kikuchi

24 Bu Rehberlerde bulunan bazı malzemeler BK bağırsak kanseri tarama programı patoloji tarama komitesinin izni (Carey F, Mapstone N, Quirke P, Shepherd N, Warren B, Williams G) ve Patologların Kraliyet Koleji (the Royal College of Pathologists) kolorektal kanser raporlamanın minimum veri setleri ile çoğaltılmıştır (Williams G, Quirke P, Shepherd N).

Phil Quirke, Yorkshire Kanser Merkezi ve Sağlık/Kanser Araştırma BK Deneysel Kanser Tıp Merkezi Girişimi Departmanı tarafından desteklenmiştir. Dr Tilman Schulz'un, Bayreuth, Almanya, illüstrasyonların oluşumundaki yardımı alınmıştır. Yorumlar ve öneriler Avrupa Kanser Ağı'nın konsültasyonundan alınmıştır.

25 **Sect** (üst simge) Listede her tavsiyeden sonra Rehberlerin respektif önerilerle ilgili bölüm/lerini okuyucuya refere etmektedir. **Öneriler** (üst simge) Bölüm üzerinden önce gelen metinde yer alan tavsiye sayısını refere etmektedir.

evresi ve pedüncüllü lezyonlar için Haggitt halihazırda önerilmektedir (VI - C). Rezidüel hastalık için yüksek riskli özellikler, sınır temizliğinin yokluğu (≤ 1 mm), zayıf diferansiyasyon ve lenfatik ve vazküler invazyon gibi, raporlanmalıdır (V - B). Multidisipliner ekibe, pT1 adenokarsinomun cerrahi rezeksiyonunun tavsiye edilip edilmediğine dair danışılmalıdır; eğer cerrahi rezeksiyon tavsiye edildiyse, yüksek riskli özelliklerin değerlendirilmesinde varyasyonlar bulunacağından ikinci bir histopatolog görüşünün alınması için görüş bildirilmelidir (VI - A).Sect 7.5.3

7.8 Lezyonun en uzun boyutu patolog tarafından slaytta güvenilir şekilde ölçülemiyorsa hematoksilen ve eozin slaytında veya fikse örnekte en yakın mm'de ölçüm ölçülmelidir. Endoskopi ölçümleri daha az doğru olur ve sadece tam anlamıyla gerekli ise kullanılmalıdır(örneğin eğer lezyon parçalı ise)(III - B). Submukozal tabakanın ufak boyutlarını vererek, submukozal seviyedeki infiltrasyon musküler mukozanın altından itibaren mikronlar olarak ölçülmelidir (VI - B).Sect 7.2.1; 7.6.3

7.9 Programların metodoloji konusunda bir politikaları olmalı ve endoskopik olarak alınmış lezyonların boyut ölçümlerinin doğruluğu düzenli olarak gözlemlenmelidir. Gerçek boyut ile patologların ve endoskopistlerin ölçümleri arasındaki deviasyonlar minimize edilmelidir. Lezyon boyutuna dayanan yönetim kararları, boyut ölçümlerindeki potansiyel hataları göz önüne almalıdır. Eğer bir vakanın incelemesi ölçümlerin doğruluğundan şüphe edilmesi için yeterli sebep gösteriyorsa multidisipliner ekip, tedavi ve izlem algoritmalarında önerilen boyut kategorilerinden sapmayı düşünmelidir. Bu tür durumlar denetlenebilir bir çıktı olarak yakalanmalıdır (VI - B).Sect 7.2.1

7.10 Hiperplastik polipler non-neoplastiktir ve tamamıyla alınmaları opsiyoneldir. Serrated yoldaki diğer tüm lezyonlar kesilmesi ve neoplazmlı serrated lezyonlar eğer adenom iseler takip edilmelidir (gözetilmelidir) (VI - C).Sect 7.1; 7.2.4.4-5

7.11 Tarama programında tanımlanan tüm biyopsiler ve lezyonlar ve sonraki rezeksiyon numunesi bir proformada zamanında (IV - B) ve tüm vakaların %90'ında raporlanmalıdır. Proforma, yönlendiren doktora, ilgili kanser siciline ve tarama programına gönderilmelidir (VI - B).Sect 7.6.5.2; 7.8

7.12 Tüm numunelerin diseksiyonu ulusal rehberlere uygun olarak yapılmalıdır. Eğer ulusal rehberler yoksa, bunlar düzenlenmeli veya başka yerden kabul edilmelidir (VI - B).Sect 7.6.5.2

7.13 Biyopsinin histolojik tanısı ve cerrahi numuneler arasındaki korelasyon raporlanmalıdır. Korelasyonun herhangi bir eksikliği multidisipliner ekip tarafından tartışılmalıdır ve bu tartışmanın sonuçları dokümente edilmelidir (III - B).Sect 7.8

7.14 Patologlar, proformalarının tarama programı koordinatörü veya kanser sicili tarafından klinik yönetim, denetim ve kalite kriteri amaçları ile alındığından emin olmalıdırlar. Kilit belirteçlerin sonuçları fonlama kuruluşuna geri gönderilmelidir (analiz için ya Sağlık Otoritesine veya ulusal tarama programları merkezine) (VI - B).Sect 7.8

7.15 İstatistikler, kolorektal kanserin sıklığını ve TNM evrelerinin dağılımını ve kullanılan versiyonu aynı zamanda da lezyonun tipini, ebadını, lokasyonunu, neoplazm ve vilözülük gradelerini (vilöz, tübülo-vilöz veya tübüler) ve neoplastik olmayan lezyonların varlığını içermelidirler (VI - B).Sect 7.8; 7.5.3.6

7.16 Ortak terminoloji, düzenli toplantılar ve klinik tartışmalarla birlikte tarama ekibinin üyeleri arasında iyi bir iletişim bulunmalıdır (VI - B).Sect 7.7

7.17 Kolorektal kanser tarama programına katılan patologlar düzenli olarak multidisipliner ekip toplantılarına, ve yılda iki defa, sonuçlar üzerinde harici bakış açısı bulunan harici kalite kriteri programına katılmalıdırlar (VI - B).Sect 7.6; 7.7

7.18 Departmanlar ve bireysel patologlar kilit özellikler için kendi raporlama uygulamalarını denetlemelidirler (VI - B).Sect 7.7

7.19 Kolorektal kanser tarama programında raporlayan patologlar, kolorektal kanserde güvenlik için ulusal kriterleri karşılamalıdırlar (VI - B).Sect 7.7

7.20 Tarama programında yer alan departmanlar ve patologlar alınan lenf nodlarının sayısını, sirkumferansiyal rezeksiyon sınırının tutulumunun sıklığını ve raporlanan ektramural vazküler invazyon, tümör perforasyonu ve peritoneal invazyon gibi yüksek riskli özelliklerin sıklığını denetlemelidirler (VI - B).Sect 7.7

7.21 Kolonoskopi tarama programında raporlayan patologlar lezyonların %5'inden fazlasında ve GGKT programındaki lezyonların %10'undan fazlasında yüksek gradeli neoplazm raporlamamalıdırlar (VI - B).Sect 7.7

7.22 Kaliteyi sağlamak için patologlar, kolorektal neoplazmın patolojisi hakkında bilgi tazeleyici eğitime yılda bir kez katılmalıdırlar (VI - B).Sect 7.6

7.23 Tarama programına katılan laboratuvarlar, laboratuvar teknik harici kalite kriteri programına katılım gösterebilmeli ve hizmetleri için harici akreditasyona sahip olmalıdırlar (VI - C).Sect 7.7

Daha fazla detaylı bilgi bu bölümün Ek'inde bulunabilir.

7.1 Giriş

Programa katılanların yönetimi tanının kalitesi ve doğruluğuna bağlı olduğundan kolorektal kanser taramada patoloji hizmeti çok önemli bir rol oynamaktadır. Patoloji, taramadan sonra lokal ve/veya majör rezeksiyonun yapılmasını ve aynı zamanda da izlem kararını etkilemektedir.

Resmi tarama programlarının adaptasyonu, gerek erken gerekse ilerlemiş hastalığı, rehberlerin, kalite standartlarının, harici kalite kriterinin ve denetimin tanıtımı tarafından yönetiminin geliştirilmesine yönlendirmektedir. Tarama programlarında, kişilerin ve programların performansı değerlendirilmelidir ve kalitenin garantilenmesini geliştirmek, yeterli kanıtın eksik olduğu yerlerdeki alanların tanımlanması ve bu sorulara cevap verecek yüksek kaliteli araştırmaların başlatılması için yaygın tanınan standartların geliştirilmesi için avantajlıdır. Bu bölüm bir kolorektal tarama programı içindeki patolojinin uygulama rehberlerini sunmaktadır. Avrupa Birliği içinde bunları standardize etmeyi ümit ederek kliniksel önemin alanlarına konsantre olduk. Bununla ilgili ekte bazı zorlu alanlarla uğraşmakta ve gelecekteki araştırma için başlıklar önermekteyiz. Aynı zamanda da bu alanlardaki patolojinin minimum Avrupa standartlarında olmasını sağlamak ve bu standartlara uygun hareket etme çabalarıyla alınmış numunelerin yönetimini ve raporlamasını da rehberlere dahil ettik. Bu, kolorektal kanser patolojisi, taraması ve yönetiminde yeni veriler ortaya çıktıkça revize edilecek sürekli bir sürecin ilk baskısıdır. Patoloji toplumu ve tarama programları arasında daha yüksek standartların gelişmesini cesaretlendirmeyi ve tüm programlar tarafından takip edilecek minimum standartları oluşturmayı umut ediyoruz.

Tarama programı içinde toplumdaki kanser yükünü azaltma amacıyla ilgili olmayan veya çok az ilgili olan pek çok lezyon ortaya çıktı. Patolojinin yelpazesi farklı yaklaşımlar arasında, daha sonra verimli olan gaitada gizli kan programlarından fleksibl sigmoidoskopi ve kolonoskopi taramasından ileri evredeki hastalığa kadar değişmektedir.

Program aktiviteleri, invaziv kolorektal kanser ve onun belirtilerinin tanımlanmasına ve uygun yönetimine odaklanmalıdır. Pre-invaziv lezyonların yönetimi gelecekteki hastalıktan korunmaya izin verecek izlemi kapsmalıdır, adenokarsinomun yönetimi acil tedaviye ve lokal olarak alınmasına veya operatif mortalite potansiyeli olan radikal cerrahi müdahaleye odaklanmaktadır.

Radikal cerrahi müdahalenin fazla kullanımından kaçınılmalıdır ve bunun kullanımı ile ilgili tavsiyeler hastanın riski ile dengelenmek zorundadır.

Özellikle hiperplastik poliplerden diğer serrated lezyonlara ve bazı vakalarda adenokarsinoma giden serrated yolda pek çok sayıda lezyonlar bulunmaktadır. Bunların tanısı zor, hastalığın seyri hakkındaki bilgiler ve klinik uygulamalar sınırlı olabilir (Snover ve ark. 2005). Bu alanda daha fazla çalışma gerekmektedir, ancak biz bu lezyonları daha iyi anlayıncaya kadar tüm serrated lezyonların, hiperplastik polipler hariç, tam olarak alınmaları önerilmektedir (**V - B**).Öneriler 7.10

Bu konuda literatürde şu anda çok az veri bulunmaktadır. Verinin bu yetersizliği bir noktada terminolojideki eksiklikten diğer tarafta da gözlemcilerin sınırlı anlaşmalarından oluşmaktadır. Daha da fazlası, ileriye dönük araştırmaların eksikliği serrated yoldaki lezyonların izlem stratejisini ve açık belirlenmesini engelleyebilir. Daha fazla bilgi için bu bölümün ekine bakınız. Tarama programı ayrıca diğer serrate olmayan neoplastik ve neoplastik olmayan lezyonları belirler ve bu tür durumlar için önemli bir veri sağlar.

7.2 Adenokarsinom Sekansındaki lezyonların sınıflandırması

Bir kolorektal adenom, tartışmasız epitel neoplazm içeren, kolon veya rektumdaki lezyon olarak tanımlanmaktadır. Adenomların sınıflandırılması, düşük ve yüksek dereceli neoplazmın iki kademeli sistemini elde etmek için Avrupa Rehberlerini modifiye eden revize Viyana sınıflandırmasına göre neoplazmın derecelendirilmesini içermektedir (Tablo 7.1);(bakınız ayrıca Kudo ve ark. (2008)). Bu modifiye edilmiş derecelendirme sistemi intra- ve interobserver varyasyonu minimize etmeyi ve biyopsilerin histopatolojisi ve rezeksiyon numuneleri arasındaki korelasyonu geliştirerek endoskopik olarak saptanan lezyonların yönetiminin yapılmasını amaçlar (Tominaga ve ark. 2009). Klasik olarak, adenomlar tübüler, tübülovilöz veya vilöz tipler olarak ayrılırlar ve bu üçünün arasındaki farkı, dijital trakttaki tümörlerin DSÖ sınıflandırmasında tanımlanan “%20 kuralına” göre tübüler ve vilöz bileşenlerin ilgili yüzdelere dayanmaktadır (DSÖ 2000). Bir adenomun tahmini hacminin en az %20’si, vilöz olarak sınıflandırılır ve %80 vilöz, vilöz adenom olarak tanımlanır. Diğer tüm lezyonlar tübüler olarak sınıflandırılırlar (DSÖ 2000) (**VI - A**).Öneriler 7.4 Vilözlüğün çoğaltılabilirliği, kategoriler ikiye düşürüldüğünde artar: tübüler veya herhangi bir vilöz bileşen (örneğin >%20 herhangi bir vilöz). Adenomlar endoskopik olarak polipoid, düz veya deprese olabilirler. Düz ve/veya deprese lezyonlarla bağlantılı artan kolorektal kanser riskine bağlı olarak (**III**) non-polipoid lezyonlar olarak raporlanmalıdır (bakınız Kısım 7.2.3). Süperfişyal neoplastik lezyonların Paris endoskopik sınıflandırılması kolorektal adenomların brüt görüntüsünü açıklamak için kullanılmalıdır (**V - B**).Öneriler 7.5 Bir programın içindeki raporlanacak kilit faktörler şunlardır; ebat, vilözlük, neoplazmın derecelendirilmesi, invazyonun fark edilmesi ve lokal veya radikal daha ileri müdahaleleri öneren özellikler. Adenokarsinom içermesi riski nedeni ile adenomların boyutları önemlidir, ancak bu aynı zamanda sonraki izlem veya kolonoskopi gereksinimi ile de bağlantılıdır.

Mukozal kolorektal neoplazmın iki kademeli derecelendirilmesi, özellikle non-polipoid lezyonlar için geliştirilmiş tanınan çoğaltılabilirliği revize etmiş olan Viyana Sınıflandırmasına dayanan Avrupa Rehberlerinde önerilmiştir (bakınız Tablo 7.1)

(Schlemper ve ark. 2000; Schlemper, Kato & Stolte 2001; Dixon 2002; Stolte 2003; Suzuki ve ark. 2006) (IV - B).Öneriler 7.1 Tavsiye edilen iki kademeli derecelendirme sistemi, aynı zamanda Batılı ve Japon patologların histopatoloji bulgularının kolorektal neoplastik lezyonlarının sınıflandırması için tek bir sisteme çevrilmesine izin vermektedir.

İlerlemiş adenom teriminin tarama programlarında kullanımı gelişmiştir ve bazen adenomların yönetimini kategorize etmek için kullanılır. Bu bağlamda ilerlemiş adenom ya ≥ 10 mm olan veya yüksek derecede mukozal neoplazm veya vilöz bileşen içerendir. Hiperplastik polip diğer serrated lezyonlardan ekstrem düşük malign potansiyeli sebebi ile ayrılırlar. Diğer lezyonların anlamı serrated spekturumda kontraversiyal olup bu konudaki anlayışımızın gelişmesi halen devam etmektedir; geleneksel serrated adenomlar ve neoplazmlı karışık polipler bazen adenomların takibi amacı ile (izlem) olarak düşünülmektedir. Daha fazla detay ektedir.

7.2.1 Adenomların boyut ölçümü

Slayttan boyut (en büyük çap) ölçümü, meme kanseri taramasında AB Rehberlerinde önerildiği üzere, patologlar tarafından yapılan en önemli objektif ölçümdür (Schoen, Gerber & Margulies 1997 (Avrupa komisyonu Göğüs Kanseri Tarama Patolojisi üzerine Çalışma Kolu 2006). Endoskopi ölçümleri daha az doğrudur ve sadece çok ciddi olarak gerekli olduğunda kullanılmaktadır (III - B).Öneriler 7.8

Patoloji ölçümleri, denetlenabilir, doğru, yapması kolay ve karışık lezyonların adenomatoz bileşenlerinin boyutunu değerlendirmeye uygundur. Her ne kadar kanıtın kalitesi düşük de olsa, ilerlemiş adenom ölçümlerinin farklı modellerinin (fiksasyondan önce ve sonra patologların ölçümlerine karşı endoskopik ölçümler, slayt hazırlığı) tanınabilirliği ve ilerlemiş adenomların deteksiyon oranını etkileyebileceğine dair bazı indikasyonlar bulunmaktadır. Büyük veya küçük polipin fazla veya az değerlendirilmesi, eğer yanlış değerlendirme 10mm eşliğini geçerse önemlidir. Patologların ölçümlerini kullanmanın en doğrusu olduğu görülmüştür. Eğer lezyon bu yöntemle ölçüldüğünde maksimum boyut için fazla büyükse ve tek bir slayt üzerinde gösterilemiyorsa, numune diseksiyonu zamanında yapılan ölçüm kullanılmalıdır.

Eğer bir biyopsi alındıysa veya numune parçalandıysa, patolog boyutu doğru olarak değerlendiremediyse, endoskopi ölçümü kullanılmalıdır. Ölçümler, stalkı, eğer normal mukozadan oluşuyorsa devre dışı bırakılmalıdır, ancak ekzizyon sınırına olan uzaklığı not edilmelidir. Adenomların boyutları, izlem ihtiyacının belirlenmesinde kullanılmaktadır ve bu nedenle de en yakın milimetreye göre ölçülmek zorundadır (en yakın 5 veya 10mm'ye yuvarlanmamalıdır). Lezyonun karıştığı veya lezyonun parçasının adenomatoz olduğu durumlarda ölçüm adenomatoz bileşen üzerinde yapılmalıdır.

Programların metodoloji üzerine politikaları olması ve düzenli olarak endoskopik olarak alınmış lezyonların boyut ölçümlerinin doğruluğunun gözlemlenmesi gerekmektedir. Güncel boyut ile patoloğun veya endoskopistin ölçümleri arasındaki deviasyon en aza indirgenmelidir. Lezyon boyutu üzerine dayanan yönetim kararları boyut ölçümündeki potansiyel hatayı dikkate almalıdır. Multidisipliner ekip, eğer vakanın incelenmesi, ölçümlerin doğruluğundan şüphe etmek için yeterli şüphe olduğunu gösteriyorsa, tedavideki önerilen boyut kategorilerindeki ve izlem algoritmalarındaki değişimleri dikkate almalıdır. Bu tür vakalar denetlenabilir çıktı olarak yakalanabilir (VI - B).Öneriler 7.9

7.2.2 Tübüler, tübülo-vilöz ve vilöz adenomlar; vilözlüğün tipajı

%20 kuralı sadece tam olarak alınmış poliplere ve güvenilir yüzdeler sağlayan yeterli büyüklükteki lezyonların intakt seksiyonlarına uygulanır. Küçük parçalanmış lezyonlar veya süperfisyal polip biyopsileri için, en az bir, açıkça tanımlanabilir vilöz sınıflandırmasının olması "en azından tübülo-vilöz" olarak tanımlanır olması gerekir. Vilözlüğün tanımlama tipleri ekte gösterilmiştir.

7.2.3 Non-polipoid adenomlar

Non-polipoid adenomların değerlendirmesinde patologların rolü lezyonun adenomatoz doğasını onaylamak, ve neoplazmın derecesini ve aynı zamanda da deprese non-polipoid lezyon vakasında depresyon derinliğini tanımlamaktır (aşağı bakınız). "Düz adenomların" ekspresyonu iyi tanımlanmadığından tüm adenomoz lezyonların polipoidler yerine polipoid "non-polipoid adenomlar" kategorisinde bir araya gruplanmaları ve "düz" teriminden kaçınılması önerilmektedir. Non-polipoid adenomlar, Paris sınıflandırmasına göre alt tipler IIa, IIb ve IIc olarak neoplazmın endoskopik tanısına karşılık gelmektedirler.

Hafifçe yükseltelen lezyonlar (tip IIa) sık bulunurken tamamıyla düz adenomlar (tip IIb) ve deprese lezyonlar (tip IIc) kolon ve rektumda çok nadir bulunurlar. Literatürde, non-polipoid adenomların yüksekliği histolojik olarak yükseklikte 3mm den daha az ölçülen normal mukozanın yüksekliğini iki kat geçmeyecek şekilde tanımlandı.

Bu tanımlama artefaktların fiksasyonu nedeni ile hafifçe deprese lezyonlarda, bitişik mukozaya normal epitelden daha ince olduğundan uygulanması zor olabilir. Non-polipoid lezyonun endoskopik tanısı Paris sınıflandırmasına göre raporlanmalıdır (Paris Sınıflandırması 2003; Suzuki ve ark. 2006; Kudo ve ark. 2008; Soetikno ve ark. 2008) (III - B).Öneriler 7.5

Her ne kadar non-polipoid kolorektal neoplazmların (düz ve deprese) %9-10'unun varlığı hâlihazırda Batılı patoloğlar tarafından büyük bir kesitsel araştırmada raporlansalar da farklı tipteki tarama programları (GGKT vs FS vs TK) arasında non-polipoid kolorektal neoplazmların tespit oranlarının başlığına özellikle işaret eden çalışmalar elde edememekteyiz, (Soetikno ve ark. 2008). Deprese lezyonlardan (tip IIc) klinik-patolojik korelasyon için histolojik raporda bahsedilmektedir. Özellikle depresyon bitişik lezyonun yarısından daha derin ise, merkezi deprese olmuş lezyonlar için özel ilgi gösterilmelidir. Bunlarda yüksek dereceli neoplazmın daha sık olduğu ve diğer düz veya deprese lezyonlardan daha küçük boyutta olanlarda invazyon olduğu şeklinde raporlanmıştır (Kudo ve ark. 2008). Endoskopik alınmaları zorlaştıran lateral yayılım nedeniyle sınırların belirgin olmayan non-polipoid adenomlar görünebilir.

7.2.4 Serrated lezyonlar

7.2.4.1 Terminoloji

Bu lezyonların genelde serrated morfolojisi vardır, ancak diğer karakteristiklere bağlı olarak, invaziv adenokarsinoma dönüşmesi önemli ölçüde farklılıklar göstermektedir. Serrated lezyonlar, hiperplastik poliplerden, her ne kadar bunlar yaygın da, çok sayılı, proksimal olarak yerleşmiş veya büyük boyutta (>10 mm) olmadıkları sürece tarama programı için implikasyonları olmadıkları sürece sesil serrated lezyonlara (bazen sesil serrated polipler/sesil serrated adenomlar olarak görülmektedirler), geleneksel serrated adenomlar, veya karışık lezyonlar/karışık poliplere kadar değişmektedirler. Serrated lezyonlar sık değildir, kanıt tabanı zayıftır ve tavsiyeler iyi kurulmamıştır, ancak aşağıdakileri daha ileri kanıtlar ortaya çıkıncaya kadar önermekteyiz:

7.2.4.2 Hiperplastik (metaplastik) polip

Hiperplastik polipler (HP) genellikle küçük lezyonlardır (çapı <5 mm), sıklıkla sol (distal) kolonda bulunurlar. Basit elonge kritlerden serrated bir yapı ile üst yarıda oluşurlar. Bu polipler genellikle kriptin bazal kısmında (serrated olmayan) bazı proliferasyonlar gösterirler (düzenli proliferasyon). Nukleusa küçük, düzenli ve bazal olarak yerleşmişlerdir. Hiperkromasi yoktur, ve kriptin üst yarısının stratifikasyonunun sitolojik atipi olmaksızın serrated bir görüntüsü vardır.

Hiperplastik polipozlar, çok büyük hiperplastik polipler (>10 mm) veya multipl hiperplastik polipler sağ kolonda olduğu durumlarda veya kişilerin birinci derece akrabalarında hiperplastik polipler bulunduğu vakalarda hariç tutulmalıdır.

7.2.4.3 Sesil serrated lezyonlar

Sesil serrated lezyon (STL) terimini mukozal neoplazm göstermeyen yapısal değişiklikleri olan serrated lezyonlar için kullanmaktayız. Bu terim, yeni tanımlamalar yaratılıncaya kadar sesil serrated polip ve serrated adenomlar yerine kullanılmalıdır.²⁶ Tarama programlarında sonraki terimlerin kullanılması önerilmemektedir, çünkü bunlar uygulamacıların aklını karıştıracak hastalık tanımlı ilave kategorileri ekleyebilecektir.

7.2.4.4 Geleneksel serrated adenomlar

Eğer lezyon gerek serrated morfoloji gerekse mukozal neoplazm gösteriyorsa (sitolojik anormallikler), geleneksel serrated adenom olarak düşünülmektedir (GTA) (Longacre & Fenoglio-Preiser 1990). Bu tür, (GTA) olarak raporlanmalı ve tedavisi ve izlemi adenomlarla aynı olmalıdır. Detaylar için eke ve Bölüm 9'a bakınız. Bu pragmatik tavsiye, lezyonların neoplastik yapısını tanımlamaktadır. Bu tür lezyonlarda serrated olmayan özellikler bulunmuştur (örneğin neoplazmın boyutu ve derecesi) ve herhangi bir eşlik eden patoloji (örneğin neoplastik lezyonların sayısı) uygun izlem protokolünün seçiminde dikkate alınmalıdır (VI - C).Öneriler 7.10

7.2.4.5 Miks polipler

Bunlar, serrated spekturumda (hiperplastik polipler, sesil serrated lezyonlar, geleneksel serrated adenomlar) birden fazla histopatolojik tipin kombinasyonu veya en azından adenom ile kombinasyonunda bir tipi bulunan lezyonlardır (Jass ve ark. 2006). Tarama programının tanınması için önemli özellik neoplazmın varlığıdır. Karışık polipte lezyonun ayrı ayrı tipleri raporlanmalı ve "miks polip" terimi sadece bireysel bileşenlerin tanısından sonra parantez içinde kullanılmalıdır (örneğin; adenom ve hiperplastik polip, veya geleneksel serrated adenom artı adenom). Miks polipler tamamen alınmalıdır. Eğer adenomatoz bileşen varsa, adenomatoz bileşenin boyutu ve derecesi göz önünde tutularak lezyon adenomlarla aynı şekilde takip edilmelidir (gözetilmelidir) (VI - C).Öneriler 7.10

26 Sesil serrated polip terimi, serrated lezyonların hiperplastik polipler veya serrated adenomların kategorisine kesin olarak klasifiye edilemedikleri (Snover ve ark. 2005) yerlerde, özellikle tanjantal cut veya superfisyal biyopsiler gibi teknik tutarsızlıkların olduğu vakalarda önerilmektedir. Aynı teknoloji, sitolojik atipinin olmadığı minimal ve fokal yapısal değişiklikler için de aynı terminoloji önerilmiştir (Torlakovic ve ark. 2008).

7.3 Neoplazmın derecelendirilmesi

Revize edilmiş Viyana sınıflandırması buraya kabul edilmiştir, ancak, “negatif neoplazm” ve “düşük dereceli neoplazm” arasındaki belirsiz kategori kaldırılarak tarama ve tanı için uygun hale getirilerek basitleştirilmiştir. Bu kategorinin klinik değeri bulunmamakta ve inflamatuvar bağırsak hastalığına karşın çok sık tercih edilmemektedir. Bunun eksklüzyonu kategorilerin sayısını azaltmakta ve sonraki yönetim seçeneklerini basitleştirmektedir. Avrupa tarama sınıflandırmasının dayandığı revize Viyana Sınıflandırmasının avantajları tanınal çoğaltılabilirliği geliştirmesidir (Schlemper ve ark. 2000; Dixon 2002; Stolte 2003; Suzuki ve ark. 2006) (IV - B). Mukozal kolorektal neoplazmın iki kademeli modifiye formatı inter-observer varyasyonunun daha fazla azalmasını hedeflemektedir (Fenger ve ark. 1990) (V - B). Öneriler 7.1 Doğulu ve Batılı okullarda kullanılan tanınal kategorileri kapsar ve her bir seviyenin klinik sonucu bulunmaktadır. Revize edilen Viyana sınıflandırmasında neoplazm terimi geçmişte “displazi” olarak tanımlanan terim ile aynıdır. Avrupa Rehberlerinde önerilen iki kademeli derecelendirme sisteminde, mukozal düşük dereceli neoplazm mantıken revize Viyana kalsifikasyonundaki aynı dereceli neoplazm karşılık gelmektedir. Avrupa sınıflandırmasındaki invaziv submukozal neoplazm, submukozayı istila eder veya Viyana sınıflandırmasının ardındaki karsinoma karşılık gelmektedir (bakınız Tablo 7.1).

7.3.1 Düşük dereceli neoplazm

Düşük dereceli neoplazm epitel glandlara tanımlanan net neoplastik durumdur. İnflamatuvar veya rejeneratif değişikliklerle karıştırılmamalıdır. Düşük dereceli neoplazm için değişiklik özellikleri bir glanddan başlar ve mikroadenoma gelişir ve makroskopik olarak görülebilecek kadar büyür. Kronik inflamatuvar bağırsak hastalığı olan, kolotik mukozadaki neoplazmdan farklı implikasyonları olan neoplastik sporadik adenom tanısı olan hastalarda dikkatle muayene yapılmalıdır.

7.3.2 Yüksek dereceli neoplazm

Yüksek dereceli neoplazmdaki değişiklikler bir veya ikiden daha fazla glandı kapsamalıdır (poliplerin küçük biyopsileri hariç), ve bu nedenle düşük güçlü muayenede tanımlanabilmelidir. Travma, erozyon veya prolaps nedeni ile izole yüzey değişikliklerinin fazla yorumlanmasının muayenesinde dikkat edilmelidir.

Tablo 7.1: Kolorektal kanser taraması için revize Viyana sınıflandırmasının¹ adaptasyonu:

- 1. NEOPLAZM DEĞİL:²**
Viyana Kategori 1 (neoplazm için negatif)
- 2. MUKOZAL DÜŞÜK DERECELİ NEOPLAZM:**
Viyana Kategori 3 (Mukozal düşük dereceli neoplazm)
Düşük dereceli adenom
Düşük dereceli displazi;
Diğer yaygın terminoloji
Orta ve moderat displazi;
DSÖ: düşük dereceli intra-epitel neoplazm
- 3. MUKOZAL YÜKSEK DERECELİ NEOPLAZM:**
Viyana: Kategori 4.1-4.4 (Mukozal yüksek dereceli neoplazm)
Yüksek dereceli adenom/displazi
İnvaziv olmayan karsinom (karsinom)
İnvaziv karsinom için şüpheli
Intramukozal karsinom);
Diğer yaygın terminoloji
Ciddi displazi;
Yüksek dereceli intraepitel neoplazm;
DSÖ: yüksek dereceli intraepitel neoplazm
TNM: p Tis
- 4. KARSİNOM** submukozaya veya arkasına istila eden
 - 4a. Submukozayla sınırlı
Viyana: Kategori 5 (karsinom tarafından submukozal invazyon)
TNM: pT1
 - 4b. Submukoza arkasındaki karsinom
TNM: pT2-T4

1 Revize Viyana sınıflandırması için bakınız Dixon (2002), DSÖ sınıflandırması için bakınız DSÖ (2000), TNM için bakınız (Malign tümörlerin TNM sınıflandırması, 5. Baskısı 1997; Malign tümörlerin TNM Sınıflandırması, 6. Baskısı 2002; Malign Tümörlerin TNM Sınıflandırması, 7. Baskısı 2009).

2 Viyana Sınıflandırmasının Kategori 2si (tanımsız) tarama için önerilmemektedir.

Uygun sitoloji ile desteklenerek yüksek gradeli neoplazm yapısından teşhis edilir. Epiteli kalın, mavi, düzensiz ve fokal hücre debrisi ve nekrozlu görünen yapıların içindeki kompleks yapısal anormalliklerin olduğu yerde düşük güçlü görüntülerden neredeyse her zaman şüphe edilir.²⁷ Yapısal özellikler şunlardır:

- Kompleks glandular birikim ve düzensizlik (“kompleks” kelimesinin önemli olduğunu ve düzenli tübüllerin basit birikimine bağlı ezilmesinin bunun dışında olduğunu not ediniz);
- prominent glandular budding;
- kribriform görünüm ve “arka arkaya” glandlar; ve
- prominent intraluminal papiller tafting.

Bu özelliklerin çoğunun yüksek gradeli neoplazmlara eşlik etmelerine karşın, ne tek başlarına gereklidirler ne de her zaman yeterlidirler. Tam tersine genellikle nadiren neoplazmın düşük derecelerinde meydana gelebilirler ve bu da yüksek gradeli neoplazmın işaretleri için sitolojik özelliklerin daha fazla dikkatle incelenmesinin gerekli olduğunu göstermektedir.

Yüksek gradeli neoplazmın sitolojik özellikleri şunlardır:

- hücre polaritesinin veya nükleer (nuclear) stratifikasyonun kaybı. Yüksek gradeli neoplazm en azından 2-5 nükleer sıra içermeli ve her glandda farklı nuklear sıra sayısı olmalıdır. Nükleus, epitelin yüksekliğinin üçte üçünün içinde rastgele dağılmalıdır. Epitelin maturasyonu luminal yüzey üzerinde görülmemelidir;
- neoplastik goblet hücreler (retronükleer/distrofik goblet hücreler);
- sitoloji vesiküler ve/veya polaritesi azalmış düzensiz yuvarlak nükleus içermelidir, diğer taraftan iç hücreli karsinom benzeri palisad nükleus düşük dereceli intraepitel neoplazmın işaretidir;
- fark edilir şekilde büyümüş nükleus, çoğunlukla disperse kromatin örneği ve prominent nükleol ile birlikte;
- atipik mitotik şekiller; ve
- prominent apoptozis, fokal hücre debrisi ve nekroz.

Bu özellikler genellikle yüksek gradeli neoplazmla birlikte görülürler ve sadece birini kullanırken dikkat gösterilmelidir. Kompleks yapısal anormalliğin arkasında oluşabilecekleri tekrar vurgulanmalıdır. Polaritenin önemli ölçüdeki azalması ve nükleer stratifikasyonun bazen küçük, yapısal olarak düzenli, başka türlü düşük dereceli neoplazm olan tübüler adenomlar, büyük ihtimalle travma sonucu olarak gerçekleşmektedir, ve lezyonu yüksek dereceli olarak tanımlamak için kullanılmamalıdır. Kurula tek istisna, numune, bir polipin ufak biyopsisinden oluşuyorsa ve yapının mantıklı değerlendirmesi için doku yetersizse ortaya çıkan durumdur. Bu durumda, florid sitolojik anormallikleri tek başlarına yüksek dereceli neoplazm olarak etiketlemek doğru olabilir, ancak bu genellikle tüm polipin tekrar eksizyonuna, eğer bununla bağlantılı olarak tüm lezyonun değerlendirilmesi mümkün olursa, yönlendirir.

Yüksek gradeli neoplazmlarda mukozanın lamina propriyasının içine tam invazyon varlığı söz konusu olup müsküler mukoza invazyonu olmaz.

7.4 Diğer lezyonlar

7.4.1 İnflamatuvar polipler

Birleşik Krallık pilot alanlarının deneyimi inflamatuvar tip poliplerin oldukça yaygın olduğunu göstermiştir. Her ne kadar genellikle kronik inflamatuvar bağırsak hastalığının, özellikle ülseratif kolitlerin komplikasyonu olarak görünseler de aynı zamanda divertikülöz, mukozal prolaps ve üreterosigmoidostomi alanlarında görülmektedirler. Dahası, poliplerin sporadik, tekil inflamatuvar tipi (inflamatuvar kapak polip, kloakojenik polip, miyoglandular polip, granülasyon doku polipi, vs) kolorektumda çok iyi tanımlanır. Rapor veren patolog bu tür poliplerin gerçek içeriğini bilmesede biz bütün bu poliplerin “post inflamatuvar polip” olarak sınıflandırılmasını önermekteyiz. İnflamatuvar psödopolip teriminden (veya sadece “psödopolip”) kaçınılmalıdır. Mukozal prolaps sendromlu biyopsiler tanımlanmalı ve neoplastik durum olarak değil, bu şekilde raporlanmalıdır.

7.4.2 Juvenil polipler

Juvenil polipler şekil olarak sferikaldirler, lamina propriyanın fazlalığını gösterirler ve kristal dilate glandları vardır. Genişlemiş lamina propriya ödem ve karışık inflamatuvar hücreler gösterirler. BK gaitada gizli kan pilot alanları, tarama yaş grubunun içindekiler dahil, nadir juvenil-tip polipleri tanımlarlar (Jass ve ark. 1988). Juvenil polipler çoğunlukla çocuklarda yaygındırlar ama tesadüfen yetişkinlerde de görülürler. Juvenil polip tipi özellikleri gösteren herhangi bir polipin tarama programındaki tanısal raporlama amaçları için “juvenil polip” olarak sınıflandırılmasını önermekteyiz.

²⁷ Yüksek dereceli neoplazm aynı zamanda bazı patologlar tarafından kullanılan intramukozal karsinomu içermektedir, ancak burada önerilmemektedir. Detaylar için eke bakınız.

Juvenil polipler genellikle epitel hiperplazi gösterirler ancak neoplazm çok nadirdir. Tekli sporadik juvenil poliplerin düz bir yüzeyi vardır, tüm yaş gruplarında bulunabilirler ve çoğunlukla aşınmışlardır. “Atipik juvenil polipler” olarak tanımlananlar, multiloblu yapıları, intakt yüzey mukozası ve (genellikle) çok daha fazla belirgin epitel bileşen ile birlikte, farklı morfolojik özellikler gösterirler. Bunlar juvenil polipozisin karakteristik özellikleridir (JP).

7.4.3 Peutz-Jeghers polipler

Bu polipler genellikle Peutz-Jeghers sendromunda görünseler de, tesadüfi örnekleri kolonda tekil, sporadik polipler olarak da gösterilebilirler. “İnflamatuvar miyograndular polipin” benzer özellikler gösterip göstermediğine dair belirsizlik bulunmaktadır. Juvenil polipoziste olduğu gibi olasılık dışı, sendromun nadirliği ve tarama popülasyonunun yaşı göz önünde tutularak, Peutz-Jeghers sendromu tarama programının bir parçası olarak teşhis edilebilir. Her ne kadar Peutz-Jeghers polipler hamartomöz olarak sınıflandırılırsalar da bunların çok organize bir yapıları vardır.

Dikkat çekici şekilde dallanan kasın yüzeyinde merkezi bir çekirdek vardır, her bir dal kolorektal tip mukozaya ile kaplanır ve bu neoplastik değil hiperplastik görünür. Sporadik juvenil poliplerde olduğu gibi, soliter Peutz-Jeghers-tip polipler çoğunlukla olasılık dışı neoplazm odakları gösterirler.

7.4.4 Serrated (hiperplastik) polipozisler

Bu koşul, aşağıdaki koşulların biri veya daha fazlası ile karakterize edilirler (Burt & Jass 2000):

- Sigmoid kolona en az 5 histolojik olarak teşhis edilen serrated polipler proksimaldir, iki tanesi >10 mm;
- Hiperplastik polipozisi olan birinci derecede akrabası bulunan bir bireydeki sigmoid kolonda oluşan serrated poliplerin herhangi bir sayısı; ve/veya
- Herhangi bir ebatta 30 dan fazla ama tüm kolon boyunca dağılmış polipler.

Bölüm 7.2.4.2’de bahsedildiği üzere, hiperplastik polipozisler sağ kolonda devasa hiperplastik poliplerin olduğu (> 10mm), veya hiperplastik polipozisleri olan birinci derecede akrabaları bulunan bireylerin vakalarında hariç tutulmalıdır.

7.4.5 Cronkhite-Kanada sendromu

Bu tür vakaların tarama programı yoluyla çoğunlukla temsil edilemeyeceğine ve gerçek tanının patolojik değerlendirmede fark edilemeyeceğine inanmaktayız. Ancak, eğer Cronkhite-Kanada sendromundan şüphe edilirse, patolog endoskopist ile irtibata geçmeli ve teşhisi garantilemek için klinik detayları sormalıdır.

7.4.6 Nöroendokrin tümör

“Nöroendokrin tümör” teriminin DSÖ sınıflandırmasına uygun olarak karsinoid yerine kullanılması önerilmektedir. Bu lezyonlar çoğunlukla benign, küçük lezyonlardır ve tanısal zorluk çıkartmazlar.

7.4.7 Epitel entrapmanlı ve yüzey serrasyonlu kolorektal intramukozal tümörler

Submukozal katmandaki glandların entrapman ve psödoinvazyonu invaziv karsinomdan ayrılmalıdır. Şüphe olduğu takdirde ilgili bulgular yazılı raporda belirtilmelidir. Eğer değerlendirme problemlisi ise, ikinci bir görüş ve daha ileri polipektomi ülser biyopsileri düşünülmelidir.

7.4.8 Epitel olmayan polipler

- Lipom
- Müsküler mukozanın leyomyomu
- Gangliyonörom
- Gastrointestinal schwannoma
- Nörofibrom
- GIST
- Vasküler tümörün çeşitli formları
- Perinöryum
- Fibroblastik polip
- Epiteloid sinir kılıfı tümörleri
- İnflamatuvar fibroid polip

7.5 pT1 kolorektal kanserin invazyonunun derecesinin değerlendirilmesi

pT1 kanserler submukozada müküler mukoza boyunca invazyon gösteren ama müküler propriyaya invazyon göstermeyenlerdir.

7.5.1 İnvazyonun açıklaması

DSÖ'nün adenokarsinom için olan açıklamasının (DSÖ 1989; DSÖ 2000) **submukoza içine müküler mukozaya neoplastik hücre invazyonu** olarak kullanılmasını önermekteyiz (VI- A).Öneriler 7.2

Intramukozal karsinom terimi, DSÖ sınıflandırmasına ve revize edilmiş Viyana sınıflandırmasına dayanan Avrupa Rehberlerinde tavsiye edilen modifiye neoplazm sınıflandırmasını takip etmelidir (bakınız Tablo 7.1). Daha önceki ABD ve Avrupa literatürüne karşın Japon serileri ile detaylı olarak karşılaştırma yapmaya olanak vermediğini, karsinom tanısının submukozal invazyonun olmadığı neoplazm vakalarına ve hatta işaretli intraepitel atipiye dayandığını tespit ettik. TNM sınıflandırması (malign tümörlerin TNM sınıflandırması, 6. Baskı 2002; malign tümörlerin TNM sınıflandırması, 7. Baskı 2009) yerinde (Tis) karsinoma olanak sağlar ama bu revize Viyana sınıflandırmasında geliştirilmemiştir ve kullanılmamalıdır. Detaylar için eke bakınız (VI - D).Öneriler 7.1

Erken evre T1 kanserlerinin yanlış evrelendirilmesinin ileri cerrahi olarak gereksiz tedavi potansiyeli oluşturdukları akıldan bulundurulmalıdır.Tarama programları erken evre adenokarsinomların tanı ve evrelemesi için belirgin kriterlerin bulunmasını gerektirirler çünkü gereksiz radikal rezeksiyon kolorektal kanser tarama programlarında morbidite ve mortaliteyi artıracaktır. Bu noktada daha fazla detay için Eke bakınız. Operasyon sonrası mortalite (30 gün içinde) %0.6 ile %4.4 arasında T1 kanserlerde, popülasyona, hastanın yaşına ve var olan hizmetlerin kalitesine dayanarak değişmektedir. Rezeksiyon ile bütün hastalığın alınması ile zararın minimize edilmesi arasındaki optimum dengeye ulaşılması çok önemlidir.

7.5.2 Epitelyal yanlış yerleşim

Bir polipin submukozası içine adenomatoz epitelyumun epitelyal yanlış yerleşimi iyi bilinen bir fenomendir (Muto, Bussey & Morson 1973). Sigmoid kolonda prolaps olan poliplerde görülmesi çok yaygındır. Deneyim bunun, GGKT taramasında patolojik tanının uygulamasının en zorlu alanlarından biri olacağını ileri sürmektedir.

Sigmoid kolonik polipler özellikle inflamasyona eğilimlidirler, bu var olan neoplastik değişiklikleri artırma trendine sahip bir özelliktir. Epitelyal yanlış yerleşim ile bağlandığında, bu lezyonların tanısının erken karsinom olarak gözden kaçması çok daha büyüktür bir potansiyeldir. Epitelyal yanlış yerleşim vakalarında lamina propriayı çevreleyen ve hemosiderin yüklü makrofajlar bulunmuştur.

Sub-mukozal müsünöz yerleşimler görülebilir. Bunlar invazyonun acil tanısı için geçerli değildir ve çevreleyen özelliklerle bağlantılı olarak yorumlanmalıdır.

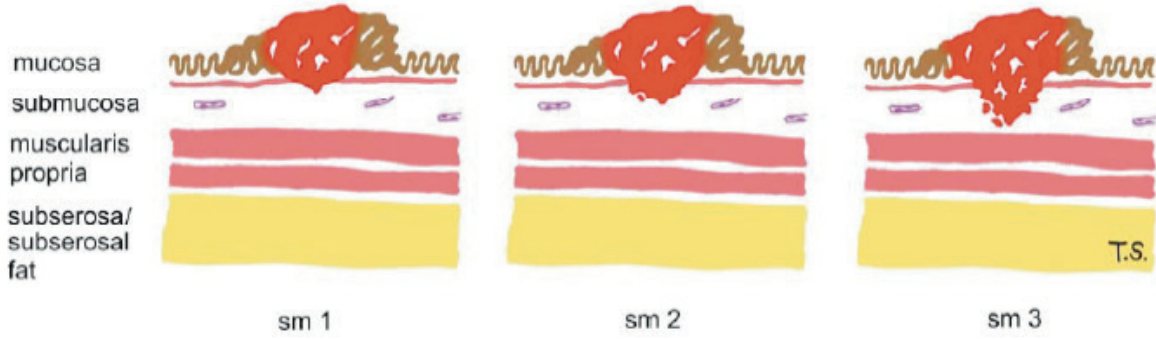
7.5.3 Yüksek riskli pT1 adenokarsinom

pT1 tümörler tarama programında pek çok zorluklar çıkartır ve bu lezyonların yönetimi ile ilgili mevcut kanıt temeli zayıftır ve semptomatik hastalar baz alınmıştır (Coverlizza ve ark. 1989; Cooper ve ark. 1995; Volk ve ark. 1995; Blumberg ve ark. 1999; Hassan ve ark. 2005) (V - B).Öneriler 7.7 Klinik bulgular ve tümör patolojisinin arasındaki korelasyonla bağlantılı olarak, rezidüel hastalığın, lenf nodülleri metastazının, hematogen metastazının ve mortalitenin artan riskinin açık indikasyonu endoskopik polipektomi ve bunu takip eden zayıf ayırıştırılan tümörlerin cerrahi rezeksiyonundan sonra gözlemlenmiştir (tamamlanmamış eksizyonlu tümörler, histolojik farkındalığın zayıf derecesi, venöz ve lemfatik invazyon, tümör budding). Tümör budding, lenfatik ve venöz invazyon gibi bazı patolojik özellikler lenf nodu metastazının artan riski ile ilgili muhtemel prognostik faktörler olarak görülebilirler, ancak bu korelasyonda ortaya çıkan net kılavuz istatistiksel olarak tüm araştırmalarda anlamlı değildir. Sub-staging ve ayırıştırma derecelendirilmesi için var olan metotlar aşağıda gösterilmiştir. En uygun metot lezyonun morfolojisine ve invazyonun derinliğine bağlıdır, örneğin non-polipoid – Kikuchi seviyeleri, ve polipoid - Haggitt seviyeleri. Gelecekte daha fazla kantitatif ölçümler Japonlar tarafından önerildiği üzere incelenecektir.

7.5.3.1 Sub-staging pT1

pT1 tümörlerinde tümörlerdeki lenf nodülleri metastazının sıklığı submukozanın süperfisyel, orta ve derin üçlüsünü kuşatır, örneğin sözü edilen Kikuchi seviyeleri sm1, sm2 ve sm3 (Şekil 7.1) (Kudo 1993; Kikuchi ve ark. 1995) sırasıyla %2, %8 ve %23 olarak raporlanmıştır (Nascimbeni ve ark. 2002).

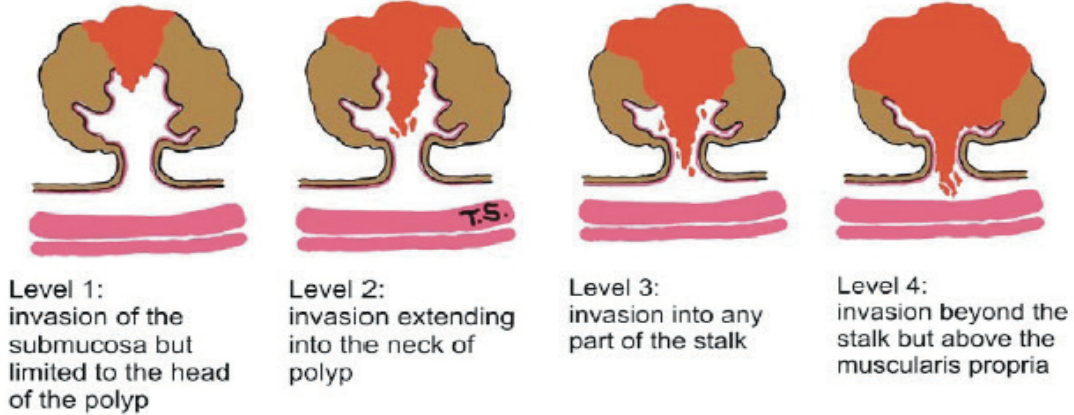
Şekil 7.1: Nascimbeni ve ark. (2002) tarafından modifiye edilmiş submukozal infiltrasyonun Kikuchi seviyeleri



Pedüncüle polipoid lezyonlarda, Haggitt polip sapının içine olan invazyon seviyesinin (Şekil 7.2) sonucun tahmin edilmesinde önemli olarak tanımlamıştır ve submukoza içine polipin sapının arkasına yayılmış ancak musküler propriyaya nüfuz etmemiş olan tümörün bulunduğu seviye 4 invazyonunu advers faktör olarak bulmuştur (Haggitt ve ark. 1985).

Ancak, özellikle dokunun fragmantasyonu veya suboptimal oryantasyonu söz konusu ise gerek Kikuchi (non-polipoid tümörler için) ve gerekse Haggitt (pedüncüle tümörler için) sistemlerini uygulamada kullanmak zor olabilir. Bir araştırma lenf nodülleri metastazını 3 lezyonda 6/24 Haggitt seviyesinde bulmuştur. Daha güncel olarak Ueno ve ark. invazyonun mikron olarak ölçülen (2004) derinliğinin (>2000 µm) ve genişliğinin (>4000 µm) musküler mukoza ardından kullanılmasını önermişlerdir ve bu lenf nodüllerinin (lymph nodes) metastaz potansiyelinin daha objektif değerlendirilmesini sağlamaktadır (%2.5 vs. %18.2 eğer submukozal genişlik sırasıyla < veya ≥4000 µm ise; ve %3.9 vs. %17.1, eğer submukozal invazyon derinliği < veya ≥2000 µm ise; ve bu yaklaşım Japonya'da kabul edilmiştir. Her bir sınıflandırmanın avantajları ve dezavantajları bulunmaktadır.

Şekil 7.2: Polipoid karsinomlardaki invazyonun Haggitt seviyeleri



Musküler propriyanın olmadığı durumlarda Kikuchi kullanılamaz; non-polipoid lezyonlarda Haggitt uygulanabilir değildir, ve ölçüm, ölçümün yapılması gereken fark edilebilir submukozaya dayanmaktadır. Fikir birliğinin eksikliği ve belirsizliğin ışığında, lokal invazyonu değerlendiren yöntemlerden biri için kesin, kanıt bazlı öneri yapmak mümkün değildir. Hali hazırda non-polipoid lezyonlar için Kikuchi ve pedüncüle lezyonlar için Haggitt'i önermekteyiz (VI - C). Üç yaklaşımın hepsi multipl programların daha ileri serilerinde yeterli kanıt bazlı öneriler çıkartmak üzere değerlendirilmelidirler.

7.5.3.2 pT1 lezyonlarda tümör derecesi

Zayıf olarak ayrıştırılmış karsinomlar ya düzensiz olarak katlanmış ya da bozulmuştur ve çoğunlukla küçük tübüllerin varlığında veya herhangi bir tübüler formasyonun eksikliğinde tanımlanmışlardır ve sitolojik pleomorfizm göstermektedirler. İyi kanıtın olmadığı durumlarda, lezyonun HERHANGİ BİR alanı zayıf ayrıştırma gösterdiği takdirde polip kanserine uygulanması gereken zayıf diferansiyasyon derecesini önermekteyiz.

Zayıf diferansiyasyon, zayıf ve indifferansiyasyon tümörlerin DSÖ kategorilerine karşılık gelmelidir (Washington ve ark. 2009). Sıklığının %20'yi geçmemesi gerekmektedir. DSÖ sınıflandırmasına göre (DSÖ 1989), ön invazyonda tümör hücrelerinin buddingi tümörün derecelendirilmesini (grading) engellemelidir. Lütfen detaylar için Eke bakınız.

7.5.3.3 pT1 adenokarsinomlarda lemfovasküler invazyon

Submukozadaki endotel-hatlı vasküler alanların belirgin invazyonu genellikle lenf bezlerinin veya uzak metastazın anlamlı riski olarak görülür. Bazen tümör etrafındaki retraksiyon artefakt agregatları değerlendirmeyi belirsiz kılar, bu vakada söz konusu belirsizlik kaydedilmeli ve diğer her türlü advers histolojik özelliklerin ışığında izlem multidisipliner konferansta yorumlanmalıdır. Şu anda immunohistokimyanın ilave kullanımı için gerekli tutarlı veri bulunmamaktadır, ama bu belki de retraksiyon artefactlarının lenfatiklerden ayırıştırılmasında (örneğin LEM D 2-40) veya kapiler yayılmasında (örneğin CD 34) yardımcı olabilir.

7.5.3.4 pT1 adenokarsinomlarda marj tutulumu

Invazif tümörde derin (bazal) rezeksiyon marjlarının olup olmadığını (daha ileri cerrahi müdahale için bu sebep olabilir) ve lateral mukozal rezeksiyon marjının karsinom veya daha önceden var olan mukozal neoplazm (bu vakada daha ileri lokal ekzizyon uygulanabilir) kapsamı kapsamadığının kaydedilmesi önemlidir (VI - B).Öneriler 7.6

Literatürde, derin mukozal marjine yakın yayılmış tümörlerin hangi dereceye kadar kabul edilebilir olarak addedilmesi konusunda önemli tartışma ve itilaf bulunmaktadır (Cooper ve ark. 1998). Sınırı olan mesafenin ölçülmesi ve raporda kaydedilmesi önemlidir. 0 mm'lik bir netliği herkes kabul edecektir, ve çoğunluk <1mm'yi daha ileri terapi için indikasyon olarak kabul edecektir, başkaları <2mm'yi kullanacaktır. Biz, halihazırda 1mm veya daha az netliğin sınır tutulumunu gösterdiğini öneriyoruz (VI - B). Ancak, bu rezidüel polipin endoskopik olarak alınmasında yürütülebilir.

7.5.3.5 pT1 adenokarsinomlarda tümör hücre budding

Tümör hücre budding, başka bir deyişle, tümör invazyonunun önündeki küçük adaların veya tekil infiltrasyonlu tümör hücrelerinin varlığı, eğer işaretli bir derecede bulunuyorsa istenmeyen prognostik faktör olarak Japon literatüründe tanımlanmıştır (Sakuragi ve ark. 2003; Ueno ve ark. 2004; Masaki ve ark. 2006). Budding ya hafif, orta veya belirgin olarak değerlendirilmektedir ya da var olan/olmayan olarak (Deinlein ve ark. 2003; Wang ve ark. 2005). Ancak, bunun çoğaltılabilirliği, kritize edilmiştir, tanısal kriterler (Prall 2007) ve daha önce tartışılan faktörlerle karşılaştırıldığında metastazın tahmin edilme becerisi kanıtlanmamıştır.

Bu alandaki optimum metodun tanımlanması ve metastazın belirteci olarak tümör hücre buddinginin rutin kullanım için önerilmeden önce çoğaltılabilirliğinin tanımlanması için daha ileri araştırma gerekmektedir. Detaylar için lütfen Eke bakınız.

7.5.3.6 Alan

Her bir numunenin orijini alanı klinisyen tarafından tanımlanmalı ve patoloğa talep formunda iletilmelidir (VI - B).Öneriler 7.15 Bu tercihen gerek bağırsak segmentini gerekse anüsten cm olarak uzaklığını içerecektir. Patolog bu bilgiyi proforma üzerine kaydetmelidir. Bir T1 adenokarsinomda lenf bezleri metastazı riskinin lezyonun yerine bağlı olarak değiştiği raporlanmış olduğundan bu önemlidir (Okuyama, Oya & Ishikawa 2002).

7.6 Numune toplama

Numune toplama önemli bir konudur, çünkü zayıf numune alınması ve diseksiyon prosedürleri tanısal doğruluğa zarar verebilir. Numune toplama numunenin endoskopik olarak alınması ile başlar ve histopatolojik tanı ve rapor ile sona erer. Endoskopist ile histopatolog arasında yakın ilişki ihtiyacı vurgulanmıştır.

7.6.1 Numunelerin sunumu

Numunelerin farklı kaplara konulması önerilmektedir, her bir lezyon için bir tane olmak üzere, böylece tam lokasyonu ile ilgili kafa karışıklığı engellenebilir; eğer lezyonlar küçük ise, bireysel kasetler veya multikasetler kullanılabilir. Aynı lezyondan biyopsiler aynı kaba konabilir. Endoskopik rezeksiyon için mantar tıpa veya kalın kağıttaki numunenin dış yüzeyine pin koyarak numuneleri belirlemek yardımcı olacaktır.

Numune üzerindeki çok fazlabasınç uygulanması suni olarak inceltilmiş lezyonlarla sonuçlanabilir. İğneler doğrudan lezyonun içine değil kenarına konulmalıdır. Hasta verisinin yanı sıra, lokasyonun, (anokütanöz hattın santimetresi gibi), aynı zamanda boyutun ve morfolojinin tam tanımı da sağlanmalıdır (stalked polip, non-polypoid – Paris sınıflandırması, vs). Merkezi depresyon veya fokal erozyon veya ülserasyon veya eşlik eden kronik inflamatuvar bağırsak hastalığı hakkında ek bilgiler faydalı olabilir. Endoskopik resimler de ayrıca numune(ler) ile birlikte sağlanmalıdır.

7.6.2 Fiksasyon

Fiksasyon %10 tamponlanmış formalin ile yapılmalıdır; bu formalin %30-40 paraformaldehid olarak kabaca %4 paraformaldehid konsantrasyonuna karşılık gelir. Numune(ler) formalin fiksasyonu nedeni ile büzülebilir, bu nedenle fiksasyondan sonraki ölçümler fiksasyondan öncekilere göre farklı olabilir. Alkol içinde fiksasyon önerilmemektedir ve eğer diğer başka fiksasyon kullanılırsa fiksasyondan sonra adenomların boyutunun karşılaştırmalı araştırması, kullanımdan önce adenomların tedavi altında fazla büzülmesini engellemek adına yapılmalıdır.

7.6.3 Diseksiyon

Patolog neoplastik lezyonların (açık marjlar) tamamıyla alınmasını ve biyopsi numunelerinde submukozal invazyonun kalmasını tanımlamalıdır. Halihazırda 1mm ya da daha az sınır uzaklığının sınır tutulumunu gösterdiğini önermekteyiz (**VI - B**). Tamamlanmamış cut-off veya submukozal invazyon üzerindeki şüpheler patoloji raporunda vurgulanmalıdır (**VI - B**).*Öneriler 7.6* Lezyon boyutu milimetre olarak verilmelidir. Adenomatöz bileşenin maksimum çapı ve aynı zamanda mm olarak eksizyonun sınıra uzaklığı tanımlanarak dikkatle boyut ölçülmelidir (**V - B**).*Öneriler 7.8*

Submukozal katmanın küçük boyutları verilerek submukozal seviyelerdeki infiltrasyon mikron olarak mükül mukozanın alt sınırı ölçülmelidir (**VI - B**).*Öneriler 7.8*

7.6.3.1 Polipoid lezyonlar

Polipler kesilmeli ve tamamıyla gömülmelidir (embedded). Rezeksiyon sınırına özel dikkat gösterilmelidir, tanımlanmalı ve açıklanmalıdır (nokta gibi, geniş, stalked, vs) ve ya tanjental olarak ekstra bir kasete parçalara ayrılmalı veya tam değerlendirilmeye izin veren bir yolla dilimlenmelidir.

7.6.3.2 Mukozal eksizyon

Mukozal eksizyon cork levhaya veya diğer uygun bir malzemeye iğnelenmeli, sabitlenmeli, tanımlanmalı ve derinliğin parçalara ayrılmasına ve lateral cerrahi sınır tutulumunun tanımlanmasına izin verilmelidir. İnvazyonun işaretlerinin indurasyonuna veya ülserasyonun herhangi bir alanına özel dikkat gösterilmelidir.

7.6.3.3 Kademeli çıkarma

Eğer kademeli olarak çıkartılmış bir lezyonun yeniden düzenlenmesi mümkün ise yardımcı olabilir, ancak bu yaygın bir vaka değildir. İnvaziv malignitenin dışlanmasına olanak sağlayacak şekilde tüm lezyonun gömülmesi iyi bir uygulamadır. Bazen, tamamıyla gömme mümkün değildir.

7.6.4 Kesit alma ve seviyeler

Her bir bloktan üç veya daha fazla seviye kesilebilir ve hemotoksilen ve eozin ile boyanabilir.

7.6.5 Cerrahi olarak alınan lezyonlar

7.6.5.1 Sınıflandırma

Kolorektal kanserin evrelendirilmesi farklı sayıda sistemlerle yapılabilir. Avrupa'da kullanılanlardan iki tanesi TNM ve daha eski olan Dukes sınıflandırmasıdır. Orijinal olarak Dukes sınıflandırma sistemi hastaları üç kategoriden birine yerleştirir (evre A, B, C) (bakınız Tablo 7.2). Bu sistem daha sonra evre C'yi C1 ve C2 olarak bölerek ve dördüncü bir evre (D) ekleyerek modifiye edilmiştir. Daha güncel olarak, the Union Internationale Contra le Cancer (UICC) ve the American Joint Committee on Cancer (AJCC) TNM evrelendirme sistemini tanıtmıştır, bu hastaları dört evreden birine yerleştirmektedir (Evre IIV). TNM, Dukes'e göre daha üstündür, çünkü daha fazla bilgi sağlamaktadır, ancak burada halihazırda periyodik yeniden sınıflandırma nedeni ile büyük konular bulunmaktadır ve bunlar da evre migrasyonuna yol açabilir.

Tablo 7.2: Modifiye Dukas evreleri

Dukes A	Tümör içe nüfuz eder, ancak bağırsak duvarının m.ösküler propriyasından değil (m.ösküler tabaka).
Dukes B	Tümör içe ve bağırsak duvarının m.ösküler propriyasından nüfuz eder, ancak lenf nodüllerini kapsamaz.
Dukes C	C1: Bir veya daha fazla lenf nodüllerinde, ancak en yüksekinde değil, adenokarsinom olduğuna dair patolojik kanıt vardır. C2: En yüksek cerrahi bağda lenf nodüllerinde adenokarsinom olduğuna dair patolojik kanıt vardır.
Evre D	Tümör diğer organlara da yayılmıştır (karaciğer, akciğer veya kemik gibi).

TNM'in çok sayıda versiyonları vardır, kullanılan versiyonun parantez içinde not edilmesi gerekmektedir (v5, v6, v7 gibi). Tablo 7.3 en güncel versiyonlar olan 5, 6 ve 7'nin karşılaştırmasına olanak vermektedir (Malign tümörlerin TNM Sınıflandırması, 5. Baskı 1997; malign tümörlerin TNM sınıflandırması, 6. Baskı 2002; malign tümörlerin TNM Sınıflandırması, 7. Baskı 2009). Ancak, özellikle T ve N sınıflandırmasının notları ile ilgili olarak burada versiyonlar arasında farklar bulunmaktadır. TNM sınıflandırmasının kullanıldığı ülkeler arasında da çeşitlilik vardır. Örneğin, TNM 5 Birleşik Krallık, Hollanda, Belçika ve Danimarka'da önerilmekte ve diğer ülkelerde de popüleritesi artmaktadır.

ABD'de versiyon 7 kullanılmaktadır. TNM 7, TNM 5'e göre, N sınıflandırması ve kategori N1c üzerine notlar, evre migrasyonunun II'den III'e yükselmesi, nedeni ile daha sübjektif görünmektedir (Quirke ve ark. 2007; Jass ve ark. 2008; Quirke ve ark. 2010). Ulusal sonuçlar söz konusu ülkede kullanılan TNM versiyonu ile birlikte raporlanmalıdır (**VI - B**).Öneriler 7.3

Tablo 7.3: Kolon ve rektum tümörlerinin TNM sınıflandırması

T-Primer Tümör	Klinik Sınıflandırma	5.baskı (1997)	6.baskı (2002)	7.baskı (2009)
TX	Primer tümör değerlendirilemiyor	+	+	+
T0	Primer tümör kanıtı yok	+	+	+
Tis¹	Situ'da karsinom: intraepitel veya lamina propriyanın invazyonu	+	+	+
T1	Tümör submukozaya ulaşır	+	+	+
T2	Tümör m.ösküler propriyaya ulaşır	+	+	+
T3	Tümör m.ösküler propriyadan subserozaya veya peritoneal olmayan perikolik veya perirektal dokulara ulaşır	+	+	+
T4^{2,3}	Tümör doğrudan diğer organlara veya strüktürlere ulaşır ve/veya visseral peritona perfore ediyor	+	+	+
T4a	Visseral peritona perfore ediyor	-	-	+
T4b	Doğrudan diğer organlara veya strüktürlere ulaşır	-	-	+
N-Rejyonel Lenf Nodülleri				
NX	Rejyonel lenf nodülleri değerlendirilemiyor	+	+	+
N0	Rejyonel lenf nodülleri metastazı yok	+	+	+
N1	1 ila 3 rejyonel lenf nodüllerinde metastaz	+	+	+
N1a	1 nodül	-	-	+
N1b	2-3 nodül	-	-	+
N1c	Subserozada, rejyonel nodüller olmaksızın satelit ⁴	-	-	+
N2	4 veya daha fazla rejyonel lenf nodüllerinde metastaz	+	+	+
N2a	4-6 nodül	-	-	+
N2b	7 veya daha fazla nodül	-	-	+
M-Uzak Metastaz				
MX	Uzak metastaz değerlendirilemiyor	+	+	-
M0	Uzak metastaz yok	+	+	+
M1	Uzak metastaz	+	+	+
M1a	Metastaz tek bir organla sınırlı (karaciğer, akciğer, ovaryum, rejyonel olmayan nodül(ler))	-	-	+
M1b	Birden fazla organda veya peritonda metastaz	-	-	+

Evre Gruplaması

Evre	T-Tümör	N-Nodül	M-Metastaz	5.baskı (1997)	6.baskı (2002)	7.baskı (2009)
Evre 0	Tis	N0	M0	+	+	+
Evre I	T1, T2	N0	M0	+	+	+
Evre II	T3, T4	N0	M0	-	-	+
Evre IIA	T3	N0	M0	+	+	+
Evre IIB	T4	N0	M0	+	+	-
Evre IIB	T4a	N0	M0	-	-	+
Evre IIC	T4b	N0	M0	-	-	+
Evre III	Herhangi bir T	N1, N2	M0	-	-	+
Evre IIIA	T1, T2	N1	M0	+	+	+

Evre Gruplaması, devam

Evre	T-Tümör	N-Nodül	M-Metastaz	5.baskı (1997)	6.baskı (2002)	7.baskı (2009)
Evre IIIA	T1, T2	N1c	M0	-	-	+
Evre IIIA	T1	N2a	M0	-	-	+
Evre IIIB	T3, T4	N1	M0	+	+	-
Evre IIIB	T3, T4a	N1/N1c	M0	-	-	+
Evre IIIB	T2, T3	N2a	M0	-	-	+
Evre IIIB	T1, T2	N2b	M0	-	-	+
Evre IIIC	Herhangi bir T	N2	M0	+	+	-
Evre IIIC	T4a	N2a	M0	-	-	+
Evre IIIC	T3, T4a	N2b	M0	-	-	+
Evre IIIC	T4b	N1, N2	M0	-	-	+
Evre IV	Herhangi bir T	Herhangi bir N	M1	+	+	-
Evre IVA	Herhangi bir T	Herhangi bir N	M1a	-	-	+
Evre IVB	Herhangi bir T	Herhangi bir N	M1b	-	-	+

Notlar

No.	5.baskı	6.baskı	7.baskı
1	Bu, submukoza içine müsküler mukozadan yayılma olmaksızın glandüler bazal membran (intraepitel) veya lamina propriya (intramukozal) ile birleşen kanser hücrelerini içermektedir. (Not: KRK tarama ve tanısındaki patoloji kalite kriteri Avrupa Rehberlerinin yazarları bu kategorinin kullanılmasını önermişlerdir. Aynı ayrı lezyonlar mukozal yüksek-dereceli neoplazm olarak raporlanmalıdır, bakınız Kısım 7.3.)		
2	T4'deki doğrudan invazyon seroza yolundaki kolon veya rektumun segmentlerinin invazyonunu içermektedir, örneğin sigmoid kolonun çekumun karsinomu tarafından invazyonu gibi.		T4b'deki doğrudan invazyon seroza yolundaki kolon veya rektumun segmentlerinin veya diğer organların invazyonunu içermektedir, mikroskopik muayenede onaylandığı üzere veya retroperitoneal veya subperitoneal lokasyondaki tümörler için, müsküler propriyanın arkasına yayılmadan dolayı diğer organların veya strüktürlerin doğrudan invazyonu
3		Makroskopik olarak diğer organlara veya strüktürlere tutunan tümör T4 olarak sınıflandırılmıştır. Ancak, adezyonda, mikroskopik olarak tümör yoksa sınıflandırma pT3 olmalıdır.	Makroskopik olarak diğer organlara veya strüktürlere tutunan tümör cT4b olarak sınıflandırılmıştır. Ancak, adezyonda, mikroskopik olarak tümör yoksa sınıflandırma, duvar invazyonunun anatomik derinliğine bağlı olarak pT1-T3 olmalıdır.
4	Perirektal veya perikolik adipoz dokusunda nodüldeki rezidüel lenf nodunun histolojik kanıtı olmaksızın tümör nodülünün çapı 3mm'den büyük ise bu reyonel lenf nodu metastazı olarak klasifiye edilir. Ancak, çapı 3mm'ye kadar olan tümör nodülü düzensiz yayılması nedeni ile T kategorisinde sınıflandırılır, başka bir deyişle T3.	Perirektal veya perikolik adipoz dokusunda nodüldeki rezidüel lenf nodunun histolojik kanıtı olmaksızın tümör nodülü pN kategorisinde, eğer nodülün şekli ve düz kontürü lenf nodu biçimindeyse reyonel lenf nodu metastazı olarak klasifiye edilir. Eğer nodülün düzensiz kontürü varsa T kategorisinde klasifiye edilmeli ve ayrıca V1 olarak (mikroskopik venöz invazyon) veya V2 olarak kodlanmalıdır, eğer olması gerekenden fazla belirgin ise, çünkü venöz inbazyon gösterdiğine dair ciddi olasılık bulunmaktadır.	Tümör çökelmektedir, bir başka deyişle, makroskopik veya mikroskopik yerler veya nodüller, nodül içinde rezidüel lenf nodunun histolojik kanıtı olmaksızın primer karsinomun prikolorektal adipoz dokusunun lenf drenaj alanında, düzensiz yayılma gösterebilirler (V1/2) veya lenf nodunu tam olarak kaplayabilirler (N1/2). Eğer bu tür çökeltiler lezyonlarla birlikte gözlemlenirse, bu başka bir şekilde T1 veya T2 olarak klasifiye edilir, T sınıflandırması değişmez, ama nodül N1c olarak kaydedilir. Eğer nodül, tamamen yayılmış lenf nodu olarak patoloj tarafından gözlemlenirse (genel olarak düz kontürü olan), bu stelit olarak değil pozitif lenf nodu olarak kaydedilmelidir ve her bir nodül nihai pN tanımlamasında ayrı bir lenf nodu olarak sayılmalıdır. (KRK taraması ve tanısındaki patolojide kalite kriteri Avrupa Rehberlerinin yazarlarının notu: bazı tümörler için N1c kategorisinin tanıtımı II'den III. Evre geçişe yönlendirmektedir)

7.6.5.2 Pratik konular

Kolorektal kanserin yüksek kaliteli raporlaması, gerek hastaları tedavi eden klinisyenler gerekse kanser kayıtları için çok önemlidir. "Minimum" veri proforma şablonunun tanıtımı tıbbi personel tarafından serbest metinli raporların yorumlanması ile karşılaştırıldığında daha eksiksiz raporlamaya olanak sağlamaktadır (Quirke & Williams 1998; Cross, Feeley & Angel 1998; Rigby ve ark. 1999; Branston ve ark. 2002; Oppong ve ark. 2002; Beattie ve ark. 2003; Wei ve ark. 2004; Eon ve ark. 2006). Tarama programında saptanan tüm biyopsiler ve lezyonlar ve bunun sonrasındaki rezeksiyon numuneleri zamanında ve tüm vakaların minimum %90'ında kağıt veya elektronik proforma üzerinde raporlanmalıdır. Proforma ilgili doktora, ilgili kanser siciline ve tarama programına gönderilmelidir (VI - B).Öneriler 7.11

Diseksiyon Birleşik Krallık'ta olduğu gibi ulusal rehberlere uygun olmalıdır; Royal College of Pathologists (Williams, Quirke & Shepherd 2007a; Williams, Quirke & Shepherd 2007b; Williams, Quirke & Shepherd 2007c) ve NHS Bağırsak Kanseri Tarama yayınları (NHS Bağırsak Kanseri Tarama Programı 2007), İskoç klinik rehberleri (SIGN 2003), Hollanda rehberleri (Vereniging integrale kankercentra 2008a; Vereniging integrale kankercentra 2008b), Alman rehberleri (Schmiegel ve ark. 2008), veya İtalyan rehberleri (Risio ve ark. 2006). Bu rehberlerden örnekler için tüm Rehberler dökümanının Ek 4'ündeki websitelerindeki listeye bakınız. Eğer ulusal rehberler yoksa oluşturulmalı veya başka yerden temin edilmelidir (VI - B). İlâveten serbest metin yazılı rapor opsiyoneldir, ancak proformada istenen tüm veriyi içermesi gerekmektedir (VI - B).Öneriler 7.12

Patologların en az aşağıdaki hedefleri içeren yüksek kaliteli, binoküler mikroskopa erişimi gerekmektedir:

- 5x, 10x, 20x ve 40x ve bu, Sector Committee for Pathology and Neuropathology of the German Accreditation Body (Alman Akreditasyon Kuruluşunun Patoloji ve Nöropatoloji için Sektör Komitesi)(DAP-TM-30 2007)'nin ulusal rehberlerini karşılamaktadır.
- Eğer güvenli online hizmet mevcutsa, verilen bir hastanın geçmişteki materyalinin tanımlanması ve proformaların elektronik ve online olarak doldurulması için bir bilgisayar gereklidir. Diseksiyon, raporlama ve tarama ekibinin ve kolorektal kanser multidisipliner ekibinin toplantılarına katılmak için yeterli zaman bulunmalıdır (VI - B).Öneriler 7.17 Patologların tarama programında ulusal toplantılara katılımı ve kolorektal neoplazmın histopatolojisinde sürekli eğitime katılmaları için zaman ve fonlama gerekmektedir. Patologlar her yıl kaliteyi oluşturabilmek için kolorektal neoplazm patolojisi üzerine bir takviye kursuna katılmalıdırlar (VI - B).Öneriler 7.22

7.7 Standartlar ve kalite indikatörleri

Tarama ekibinin üyeleri arasında mutabık kalınan terminoloji, düzenli toplantılar ve klinik tartışmalar ile ilgili iyi bir iletişim olmalıdır (VI - B).Öneriler 7.16

Harici kalite kriteri programı yeterli sayıdaki slaytlardan her yıl minimum iki slayt sirkülasyonu belirleyerek devreye sokulmalıdır (VI - B).Öneriler 7.17 Bu, patologların lam kullanarak kümeler veya hücreler aracılığı ile veya resim yada görsel slaytlar kullanılarak elektronik olabilir (Risio ve ark. 2010), DVD veya web aracılığı ile dağıtımıyla olabilir (bakınız <http://www.virtualpathology.leeds.ac.uk>). Bu tür programların harici izlemi olmalıdır. Kanıt bazlı rehberlerin olmadığı durumlarda, kolonoskopi programı içinde raporlayan patoloğun lezyonların %5'inden ve GGKT programı içindeki lezyonların %10'undan daha fazla yüksek dereceli neoplazm raporlamamasını önermekteyiz (VI - B).Rec7.21

Program içinde raporlama yapan patologlar, kolorektal kanser raporlamasında emniyet için ulusal kriterlere uymak zorundadırlar (VI - B).Öneriler 7.19 Tarama programında yer alan departmanlar ve patologlar kilit özellikler için kendi raporlama pratiklerini denetlemelidirler, alınmış lenf nodları, sirkumferansiyel rezeksiyon sınır katılımı sıklığı (CRM) ve ektramural vasküler invazyon ve raporlanan peritoneal invazyon gibi yüksek riskli özelliklerin sıklığı buna dahildir (VI - B).Öneriler 7.18, 7.20 Birleşik Krallık'ta, ulusal standartlar alınan nodların sayılarınının 12 medyanının üzerinde olması gerektiğini, CRM pozitifliğinin rektal kanserde %15'in altında olması gerektiğini, %25'den daha fazlada ektramural vasküler invazyon ve %20'den fazlada peritoneal invazyon raporlandığını ileri sürmektedir. Laboratuvar, laboratuvar teknik harici kalite kriteri programına katılımını gösterebilmelidir, Klinik Patoloji Akreditasyonu BK (Clinical Pathology Accreditation UK (<http://www.cpa-uk.co.uk/>), Alman Akreditasyon Kuruluşunun Patoloji ve Nöropatoloji için Sektör Komitesi tarafından geliştirilen ISO/IEC akreditasyonu (<http://www.dakks.de/>, bakınız ayrıca Rocken & Manke (2010)), veya diğer ulusal standartlar gibi (VI - C).Öneriler 7.23

7.8 Veri toplama ve izleme

Tarama programında raporlanan lezyonların proforma ile (II - B) veya yapılandırılmış raporlama ile raporlanması ve verinin tarama programına veya ulusal tümör kayıtlarına geri gönderilmesi gerekmektedir. Bu tanımlanan tüm lezyonları ve sonraki rezeksiyon numunelerini içerecektir. Bu tüm vakaların minimum %90'ında gerçekleşmelidir (VI - B).Öneriler 7.11

Araştırmalar, biyopsilerin histopatolojileri ve polipektomi ile tüm alınma, EMR ve cerrahi numuneler arasında tutarsızlık göstermektedir. Yüksek dereceli neoplazm ile teşhis edilen biyopsilerin %20'sinden fazlasındaki cerrahi numunelerde kolorektal kanser saptanmıştır (Gondal ve ark. 2005). Mukozal neoplazmlı vakaların %25'inden fazlasındaki cerrah numunelerde submukozal invazyon saptanmıştır (Tominaga ve ark. 2009).

Bu nedenle biyopsilerin histolojik tanıları ile rezeksiyonlar arasındaki korelasyon raporlanmalıdır. Korelasyonun herhangi bir eksikliği multi-disipliner ekip tarafından tartışılmalı ve bu tartışmanın sonuçları belgelenmelidir (**III - B**).Öneriler 7.13

Patologlar, proformalarının tarama programı koordinatörleri veya kanser kaydı tarafından klinik yönetim, denetim ve kalite kriteri amaçları için alındığından emin olmalıdırlar (**VI - B**).Öneriler 7.14

Kalitenin kilit indikatörlerinin sonuçları fonlama kurumuna analiz için iade edilmelidir(ya Sağlık Kuruluşuna ya da ulusal tarama programı bürosuna) (**VI - B**).Öneriler 7.14

İstatistikler kolorektal kanser sıklığını ve TNM evrelerinin dağılımını ve kullanılan versiyonu içermelidir; aynı zamanda lezyonun tipinin, ebadının, lokasyonunun, displazinin ve vilözülüğün (vilöz, tübülo-vilöz veya tübüler) derecelerinin sıklığının ve neoplastik olmayan lezyonların varlığının dağılımını da içermelidir. (**VI - B**).Öneriler 7.15

7.9 Görüntüler

Tarama programlarında yaygın olarak saptanan lezyonların histopatolojisini gösteren görüntülerin ve dijital slaytların seçimi, aynı zamanda histopatolojik interpretasyondaki tehlikeleri gösteren bazı görüntüler internette <http://www.virtualpathology.leeds.ac.uk> (gidiniz: “European Guidelines for quality assurance in pathology in colorectal cancer screening and diagnosis - Imaging library”) verilmektedir. Site, halihazırdaki bölümü gösteren görüntülerin ilk, kalite kriterli belleğini kurmak için oluşturulmuştur. Resimli görüntüler referans için verilmekte olup en az üç Avrupa ülkesinden patologlar tarafından incelenmektedir. Meslektaşlarımızı, Avrupa Rehberlerini daha fazla destekleyici veya resimle göstermede başka türlü faydalı veya eğitici olduklarını düşündükleri daha fazla görüntüyü sağlamaları için cesaretlendirmekteyiz.

Aynı zamanda, gelecekte eğitimde ve kolorektal kanser tarama ve tanısında daha ileri avantajlar için kanıt bazını yaygınlaştırmakta Avrupa Geneli ve uluslararası işbirliğini geliştirmek için bu sitenin kapsamını genişletmeyi hedefliyoruz.

7.10 Referanslar

- TNM classification of malignant tumours, 5th edition (1997), Sobin LH & Wittekind C (eds.) John Wiley & Sons, Inc. New York.
- TNM Classification of malignant tumours, 6th edition (2002), Sobin LH & Wittekind C (eds.) John Wiley & Sons, New Jersey.
- TNM Classification of Malignant Tumours, 7th edition (2009), Sobin LH, Gospodarowicz MK, & Wittekind C (eds.) Wiley-Blackwell.
- Beattie GC, McAdam TK, Elliott S, Sloan JM & Irwin ST (2003), Improvement in quality of colorectal cancer pathology reporting with a standardized proforma - a comparative study, *Colorectal Dis.*, vol. 5, no. 6, pp. 558-562.
- Blumberg D, Paty PB, Guillem JG, Picon AI, Minsky BD, Wong WD & Cohen AM (1999), All patients with small intramural rectal cancers are at risk for lymph node metastasis, *Dis Colon Rectum*, vol. 42, no. 7, pp. 881-885.
- Branston LK, Greening S, Newcombe RG, Daoud R, Abraham JM, Wood F, Dallimore NS, Steward J, Rogers C & Williams GT (2002), The implementation of guidelines and computerised forms improves the completeness of cancer pathology reporting. The CROPS project: a randomised controlled trial in pathology, *Eur.J.Cancer*, vol. 38, no. 6, pp. 764-772.
- Burt R & Jass J (2000), Hyperplastic Polyposis, in World Health Organisation classification of tumours: Pathology and genetics of tumours of the digestive system, IARC Press, Lyon, pp. 135-136.
- Cooper HS, Deppisch LM, Gourley WK, Kahn EI, Lev R, Manley PN, Pascal RR, Qizilbash AH, Rickert RR & Silverman JF (1995), Endoscopically removed malignant colorectal polyps: clinicopathologic correlations, *Gastroenterology*, vol. 108, no. 6, pp. 1657-1665.
- Cooper HS, Deppisch LM, Kahn EI, Lev R, Manley PN, Pascal RR, Qizilbash AH, Rickert RR, Silverman JF & Wirman JA (1998), Pathology of the malignant colorectal polyp, *Hum.Pathol.*, vol. 29, no. 1, pp. 15-26.
- Coverlizza S, Risio M, Ferrari A, Fenoglio-Preiser CM & Rossini FP (1989), Colorectal adenomas containing invasive carcinoma. Pathologic assessment of lymph node metastatic potential, *Cancer*, vol. 64, no. 9, pp. 1937-1947.
- Cross SS, Feeley KM & Angel CA (1998), The effect of four interventions on the informational content of histopathology reports of resected colorectal carcinomas, *J Clin Pathol.*, vol. 51, no. 6, pp. 481-482.
- DAP-TM-30. (2007) Leitfaden zur Interpretation der Anforderungen der DIN EN ISO/IEC 17020 : 2004 und technische Kriterien fuer deren Anwendung zur Akkreditierung in der Pathologie / Neuropathologie. <http://www.dap.de/95doc/DAP-TM-30.pdf>. Accessed 12/11/2010.
- Deinlein P, Reulbach U, Stolte M & Vieth M (2003), [Risk factors for lymphatic metastasis from pT1 colorectal adenocarcinoma], *Pathologie*, vol. 24, no. 5, pp. 387-393.
- Dixon MF (2002), Gastrointestinal epithelial neoplasia: Vienna revisited, *Gut*, vol. 51, no. 1, pp. 130-131.
- EC Working Group on Breast Screening Pathology (2006), Quality assurance guidelines for pathology. Open biopsy and resection specimens., in European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edn, Perry N, Broeders M, de Wolf C, Tornberg S, Holland R, & von Karsa L (eds.), Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.
- Eon Y, Le Douy JY, Lamer B, Battini J & Bretagne JF (2006), Quality and completeness of histopathology reports of rectal cancer resections. Results of an audit in Brittany, *Gastroenterol.Clin.Biol.*, vol. 30, no. 2, pp. 235-240.
- Fenger C, Bak M, Kronborg O & Svanholm H (1990), Observer reproducibility in grading dysplasia in colorectal adenomas: comparison between two different grading systems, *J Clin Pathol.*, vol. 43, no. 4, pp. 320-324.
- Gondal G, Grotmol T, Hofstad B, Bretthauer M, Eide TJ & Hoff G (2005), Biopsy of colorectal polyps is not adequate for grading of neoplasia, *Endoscopy*, vol. 37, no. 12, pp. 1193-1197.
- Haggitt RC, Glotzbach RE, Soffer EE & Wruble LD (1985), Prognostic factors in colorectal carcinomas arising in adenomas: implications for lesions removed by endoscopic polypectomy, *Gastroenterology*, vol. 89, no. 2, pp. 328-336.
- Hassan C, Zullo A, Risio M, Rossini FP & Morini S (2005), Histologic risk factors and clinical outcome in colorectal malignant polyp: a pooled-data analysis, *Dis.Colon Rectum*, vol. 48, no. 8, pp. 1588-1596.
- Jass JR, Baker K, Zlobec I, Higuchi T, Barker M, Buchanan D & Young J (2006), Advanced colorectal polyps with the molecular and morphological features of serrated polyps and adenomas: concept of a 'fusion' pathway to colorectal cancer, *Histopathology*, vol. 49, no. 2, pp. 121-131.
- Jass JR, O'Brien J, Riddell RH & Snover DC (2008), Recommendations for the reporting of surgically resected specimens of colorectal carcinoma: Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology, *Am.J.Clin.Pathol.*, vol. 129, no. 1, pp. 13-23.
- Jass JR, Williams CB, Bussey HJ & Morson BC (1988), Juvenile polyposis - a precancerous condition, *Histopathology*, vol. 13, no. 6, pp. 619-630.
- Kikuchi R, Takano M, Takagi K, Fujimoto N, Nozaki R, Fujiyoshi T & Uchida Y (1995), Management of early invasive colorectal cancer. Risk of recurrence and clinical guidelines, *Dis.Colon Rectum*, vol. 38, no. 12, pp. 1286-1295.
- Kudo S (1993), Endoscopic mucosal resection of flat and depressed types of early colorectal cancer, *Endoscopy*, vol. 25, no. 7, pp. 455-461.
- Kudo S, Lambert R, Allen JI, Fujii H, Fujii T, Kashida H, Matsuda T, Mori M, Saito H, Shimoda T, Tanaka S, Watanabe H, Sung JJ, Feld AD, Inadomi JM, O'Brien MJ, Lieberman DA, Ransohoff DE, Soetikno RM, Triadafilopoulos G,

- Zauber A, Teixeira CR, Rey JF, Jaramillo E, Rubio CA, Van GA, Jung M, Vieth M, Jass JR & Hurlstone PD (2008), Nonpolypoid neoplastic lesions of the colorectal mucosa, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 68, no. 4 Suppl, pp. S3-47.
- Longacre TA & Fenoglio-Preiser CM (1990), Mixed hyperplastic adenomatous polyps/serrated adenomas. A distinct form of colorectal neoplasia, *Am.J.Surg.Pathol.*, vol. 14, no. 6, pp. 524-537.
- Masaki T, Matsuoka H, Sugiyama M, Abe N, Sakamoto A & Atomi Y (2006), Actual number of tumor budding as a new tool for the individualization of treatment of T1 colorectal carcinomas, *J.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 21, no. 7, pp. 1115-1121.
- Muto T, Bussey HJ & Morson BC (1973), Pseudo-carcinomatous invasion in adenomatous polyps of the colon and rectum, *J.Clin.Pathol.*, vol. 26, no. 1, pp. 25-31.
- Nascimbeni R, Burgart LJ, Nivatvongs S & Larson DR (2002), Risk of lymph node metastasis in T1 carcinoma of the colon and rectum, *Dis.Colon Rectum*, vol. 45, no. 2, pp. 200-206.
- NHS Bowel Cancer Screening Programme. (2007) Reporting lesions in the NHS Bowel Cancer Screening Programme - guidelines from the Bowel Cancer Screening Programme Pathology Group. <http://www.cancerscreening.nhs.uk/bowel/publications/nhsbcsp01.pdf>. Accessed 12/11/2010.
- Okuyama T, Oya M & Ishikawa H (2002), Budding as a risk factor for lymph node metastasis in pT1 or pT2 well-differentiated colorectal adenocarcinoma, *Dis.Colon Rectum*, vol. 45, no. 5, pp. 628-634.
- Oppong C, Robertson N, Sherwood A & Brodribb J (2002), The use of a proforma improves colorectal cancer pathology reporting, *Ann.R.Coll.Surg.Engl.*, vol. 84, no. 4, p. 290.
- Prall F (2007), Tumour budding in colorectal carcinoma, *Histopathology*, vol. 50, no. 1, pp. 151-162.
- Quirke P, Cuvelier C, Ensari A, Glimelius B, Laurberg S, Ortiz H, Piard F, Punt CJ, Glenthøj A, Pennickx F, Seymour M, Valentini V, Williams G & Nagtegaal ID (2010), Evidence-based medicine: the time has come to set standards for staging, *J Pathol.*, vol. 221, no. 4, pp. 357-360.
- Quirke P & Williams GT (1998), Minimum Dataset for Colorectal Cancer Histopathology Reports Royal College of Pathologists, London, Quirke P, Williams GT, Ectors N, Ensari A, Piard F & Nagtegaal I (2007), The future of the TNM staging system in colorectal cancer: time for a debate?, *Lancet Oncol*, vol. 8, no. 7, pp. 651-657.
- Rigby K, Brown SR, Lakin G, Balsitis M & Hosie KB (1999), The use of a proforma improves colorectal cancer pathology reporting, *Ann.R.Coll.Surg.Engl.*, vol. 81, no. 6, pp. 401-403.
- Risio M, Baccarini P, Casson P, Clemente C, Ederle A, Fiocca R, Senore C, Sonzognò A, Tomezzoli A & Zamboni G (2006), [Histopathologic diagnosis in colorectal cancer screening: guidelines], *Pathologica*, vol. 98, no. 3, pp. 171-174.
- Risio M, Bussolati G, Senore C, Vigna S, Frangipane E, Segnan N & Cassoni P (2010), Virtual microscopy for histology quality assurance of screen-detected polyps, *J Clin Pathol.*, vol. 63, no. 10, pp. 916-920.
- Rocken C & Manke H (2010), [Accreditation in pathology. Systematic presentation and documentation of activities in pathology], *Pathologie*, vol. 31, no. 4, pp. 268-278.
- Sakuragi M, Togashi K, Konishi F, Koinuma K, Kawamura Y, Okada M & Nagai H (2003), Predictive factors for lymph node metastasis in T1 stage colorectal carcinomas, *Dis.Colon Rectum*, vol. 46, no. 12, pp. 1626-1632.
- Schlemper RJ, Kato Y & Stolte M (2001), Review of histological classifications of gastrointestinal epithelial neoplasia: differences in diagnosis of early carcinomas between Japanese and Western pathologists, *J Gastroenterol.*, vol. 36, no. 7, pp. 445-456.
- Schlemper RJ, Riddell RH, Kato Y, Borchard F, Cooper HS, Dawsey SM, Dixon MF, Fenoglio-Preiser CM, Flejou JF, Geboes K, Hattori T, Hirota T, Itabashi M, Iwafuchi M, Iwashita A, Kim YI, Kirchner T, Klimpfing M, Koike M, Lauwers GY, Lewin KJ, Oberhuber G, Offner F, Price AB, Rubio CA, Shimizu M, Shimoda T, Sipponen P, Solcia E, Stolte M, Watanabe H & Yamabe H (2000), The Vienna classification of gastrointestinal epithelial neoplasia, *Gut*, vol. 47, no. 2, pp. 251-255.
- Schmiegel W, Reinacher-Schick A, Arnold D, Graeven U, Heinemann V, Porschen R, Riemann J, Rodel C, Sauer R, Wieser M, Schmitt W, Schmoll HJ, Seufferlein T, Kopp I & Pox C (2008), [Update S3-guideline "colorectal cancer" 2008], *Z.Gastroenterol.*, vol. 46, no. 8, pp. 799-840.
- Schoen RE, Gerber LD & Margulies C (1997), The pathologic measurement of polyp size is preferable to the endoscopic estimate, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 46, no. 6, pp. 492-496.
- SIGN (2003), Scottish Intercollegiate Guidelines Network - Guidelines for the management of colorectal cancer. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign67.pdf>. Accessed 12/11/2010.
- Snover DC, Jass JR, Fenoglio-Preiser C & Batts KP (2005), Serrated polyps of the large intestine: a morphologic and molecular review of an evolving concept, *Am.J Clin.Pathol.*, vol. 124, no. 3, pp. 380-391.
- Soetikno RM, Kaltenbach T, Rouse RV, Park W, Maheshwari A, Sato T, Matsui S & Friedland S (2008), Prevalence of nonpolypoid (flat and depressed) colorectal neoplasms in asymptomatic and symptomatic adults, *JAMA*, vol. 299, no. 9, pp. 1027-1035.
- Stolte M (2003), The new Vienna classification of epithelial neoplasia of the gastrointestinal tract: advantages and disadvantages, *Virchows Arch.*, vol. 442, no. 2, pp. 99-106.
- Suzuki N, Price AB, Talbot IC, Wakasa K, Arakawa T, Ishiguro S, Fraser C & Saunders BP (2006), Flat colorectal neoplasms and the impact of the revised Vienna Classification on their reporting: a case-control study in UK and Japanese patients, *Scand.J Gastroenterol.*, vol. 41, no. 7, pp. 812-819.
- The Paris Classification (2003), The Paris endoscopic classification of superficial neoplastic lesions: esophagus, stomach, and colon: November 30 to December 1, 2002, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 58, no. 6 Suppl, pp. S3-43.
- Tominaga K, Fujinuma S, Endo T, Saida Y, Takahashi K & Maetani I (2009), Efficacy of the revised Vienna Classification for diagnosing colorectal epithelial neoplasias, *World J Gastroenterol.*, vol. 15, no. 19, pp. 2351-2356.

Torlakovic EE, Gomez JD, Driman DK, Parfitt JR, Wang C, Benerjee T & Snover DC (2008), Sessile serrated adenoma (SSA) vs. traditional serrated adenoma (TSA), *Am.J.Surg.Pathol.*, vol. 32, no. 1, pp. 21-29.

Ueno H, Mochizuki H, Hashiguchi Y, Shimazaki H, Aida S, Hase K, Matsukuma S, Kanai T, Kurihara H, Ozawa K, Yoshimura K & Bekku S (2004), Risk factors for an adverse outcome in early invasive colorectal carcinoma, *Gastroenterology*, vol. 127, no. 2, pp. 385-394.

Vereniging integrale kankercentra (2008a), Colon cancer. Nationwide guideline, Version: 2.0 .
http://www.oncoline.nl/richtlijn/doc/index.php?type=save&richtlijn_id=598. Accessed 12/11/2010.

Vereniging integrale kankercentra (2008b), Rectal cancer. Nationwide guideline, Version: 2.0.
http://www.oncoline.nl/richtlijn/doc/index.php?type=save&richtlijn_id=615. Accessed 12/11/2010.

Volk EE, Goldblum JR, Petras RE, Carey WD & Fazio VW (1995), Management and outcome of patients with invasive carcinoma arising in colorectal polyps, *Gastroenterology*, vol. 109, no. 6, pp. 1801-1807.

Wang HS, Liang WY, Lin TC, Chen WS, Jiang JK, Yang SH, Chang SC & Lin JK (2005), Curative resection of T1 colorectal carcinoma: risk of lymph node metastasis and long-term prognosis, *Dis.Colon Rectum*, vol. 48, no. 6, pp. 1182-1192.

Washington MK, Berlin J, Branton P, Burgart LJ, Carter DK, Fitzgibbons PL, Halling K, Frankel W, Jessup J, Kakar S, Minsky B, Nakhleh R & Compton CC (2009), Protocol for the examination of specimens from patients with primary carcinoma of the colon and rectum, *Arch.Pathol.Lab Med.*, vol. 133, no. 10, pp. 1539-1551.

Wei JT, Miller EA, Woosley JT, Martin CF & Sandler RS (2004), Quality of colon carcinoma pathology reporting: a process of care study, *Cancer*, vol. 100, no. 6, pp. 1262-1267.

WHO (1989), Histological Typing of Intestinal Tumours, in World Health Organization International Histological Classification of Tumours, 2 edn, Jass JR & Sobin LH (eds.), Springer-Verlag, Berlin, p. 30.

WHO (2000), Pathology and genetics of tumours in the digestive system. Carcinoma of the colon and rectum, in World Health Organization International Histological Classification of Tumours, vol. 2 Hamilton SR & Aaltonen LA (eds.), IARC Press, Lyon, pp. 105-119.

Williams GT, Quirke P, & Shepherd NA. (2007a) Dataset for colorectal cancer (2nd edition).
<http://www.rcpath.org/resources/pdf/G049-ColorectalDataset-Sep07.pdf>. Accessed 12/11/2010.

Williams GT, Quirke P, & Shepherd NA. (2007b) Dataset for colorectal cancer (2nd edition) - Appendix C: Proforma for colorectal cancer resections.
<http://www.rcpath.org/resources/worddocs/G049ColorectalDatasetAppendixC-Sep07.doc>. Accessed 12/11/2010.

Williams GT, Quirke P, & Shepherd NA. (2007c) Dataset for colorectal cancer (2nd edition) - Appendix D: Proforma for local excision specimens.
<http://www.rcpath.org/resources/worddocs/G049ColorectalDatasetAppendixD-Sep07.doc>. Accessed 12/11/2010.

Ek 1, Rehberlerin hazırlanması süresince kilit klinik soruların incelenmesi için gerçekleştirilen analizleri ve literatür araştırması hakkında ilave bilgiler içermektedir.

Kolorektal lezyonların ek açıklamaları

Yazarlar

Michael Vieth

Phil Quirke

René Lambert

Lawrence von Karsa

Mauro Risio

Ek 7A

Kolorektal lezyonların ek açıklamaları

Yazarlar

Michael Vieth, Almanya
Phil Quirke, Birleşik Krallık
René Lambert, IARC
Lawrence von Karsa, IARC
Mauro Risio, İtalya

Teşekkürler

*Phil Quirke, Yorkshire Kanser Araştırma ve
Deneyel Kanser Tıp Merkezi girişimi program
hibesi ile desteklenmektedir.*

7A.1 Giriş

Kolorektal kanser tarama ve tanısında patolojinin kalite kriteri için Avrupa Rehberleri, AB boyunca rutin olarak uygulanabilir multidisipliner standartlar ve iyi uygulama tavsiyeleri sağlamalıdır. Bu nedenle yazarlar Bölüm 7'nin kapsamını sınırlandırmayı ve Bölüm içinde ortaya çıkan bazı konuları ekte daha çok detayda tanımlamayı seçtiler, özellikle patoloğların özel ilgisine olacak detayları. Aynı zamanda, Rehberlerin gelecekteki güncellemeleri içerecek şu anda rutin uygulamalarda Avrupada geniş olarak kabul edilmemiş olan yeni kavrayışların işaret edilmesi için de ekin uygun bir yer olacağını hissettik.

7A.2 Neoplazmın evrelendirilmesi

Halihazırdaki Rehberlerde, kolorektal neoplazm için sınıflandırma sistemi revize edilmiş Viyana kalsifikasyonunun modifiye versiyonu baz alınarak önerilmiştir (Kısım 7A.3). Viyana sınıflandırması ile halihazırda aşına olmayan okuyucular için, her bir neoplastik kategori için klinik tavsiye içeren ilk sınıflandırma olduğunu not etmek yardımcı olacaktır. Dahası, sistem, biyopsi numunelerinin ve sonraki rezeksiyon numunelerinin yorumlanmasında tanısız çoğaltılabilirliğin iyileştirilmesi için geliştirilmiştir (Schlemper, Kato & Stolte 2000; Schlemper ve ark. 2000; Schlemper, Kato & Stolte 2001). Aslını söylemek gerekirse, klinik tavsiyenin takip edeceği biyopsi numuneleri için geçerli olan bir tek Viyana sınıflandırmasıdır. Ancak, diyagnostik tutarsızlıklardan kaçınmak için, Viyana sınıflandırması aynı zamanda rezeksiyon numuneleri için de kullanılabilir.

Viyana sınıflandırmasında ve dolayısı ile Avrupa Rehberlerinde neoplazm terimi dizplaziye nazaran kronik inflamatuvar hastalıklarla ilgili olan epitel tümörlere işaret etmek için kullanılmaktadır. Oysaki, Viyana sınıflandırması sadece intraepitel lezyonlar ve lamina propriyaya yayılanlar arasında ayırım yapmaktadır, Avrupa Rehberleri lamina propriyaya nüfuz etmiş olsun olmasın sadece mukozal neoplazma refere etmektedirler (bakınız Kısım 7A.3). Daha önemlisi, AB Rehberleri mukozal neoplazmın iki kademeli evrelendirilmesini ileri sürmektedir. Patolog, bir neoplastik mukozal lezyonun düşük veya yüksek dereceli olup olmadığına karar vermelidir; kriterler için bakınız Tablo 7A.1.

Her zaman olduğu gibi neoplazmda, lezyon mukozal yüzeye (epitel maturasyon değil) ulaşmalıdır. Komşu karsinomun afuyman köşeleri hariç tutulmalıdır.

Tablo 7A.1'deki kriterler ağırlıklı olabilirler. Karsinom tanısı için en önemli kriterler lateral ekspansiyon ve nükleer sıraların sayısıdır. Karsinomda, nükleer sıraların sayısı tek beze içinde değişmelidir. Yüksek dereceli neoplazm, nükleer sıralar 2-5 nükleusu geçmediğinde ve bezler lateral ekspansiyon göstermediğinde teşhis edilirler. Düşük dereceli neoplazm, nükleer sıralar 2-3 nükleusu geçmediğinde teşhis edilirler (Wolber & Owen 1991; Ajioka ve ark. 1994; Ajioka ve ark. 2000).

Histopatolojide, insitui karsinomun varlığı genellikle epitel tabakayla birleşmesinde tanımlanır. Skuamöz epitelde bu tür bir varlık kolaylıkla teşhis edilebilir. Silindirik epitelde, teorik olarak analog bir varlık da olabilir. Ancak, tanıya izin veren ve histopatologların lamina propriyaya invaziv olan mukozal karsinomdan yüksek dereceli intraepitel neoplazmı ayırmalarını sağlayacak tam bir kriter günümüzde bulunmamaktadır. Bu nedenle, tüm gastrointestinal yol boyunca, insitui karsinom teriminin kullanımı silindirik epiteldeki ayrı ayrı lezyonlar için önerilmemektedir. İntramukozal karsinom terimi yaygın olarak üst GI yolu için tanıtılmaktadır, ancak henüz alt GI yolu için tanıtılmamaktadır (bakınız ayrıca Kısım 7A.4.5). Yüksek dereceli displazi olarak mukozal neoplazm terimini intraepitel neoplazm terimine tercih ederiz. Çünkü epitel neoplazi içerebilir ve TNM sınıflandırmasına göre lamina propriya içinde invazyon yapabilir.

Tablo 7A.1: Gastrointestinal neoplazmın evrelendirilmesi

	Normal	Düşük Gradeli mukozal/ intraepitel neoplazm (LGMN)	Yüksek Gradeli mukozal / intraepitel neoplazm (HGMN)	İnvaziv Kanser
Salgı Bezi	Dallanmamış	vilöz	Dallanmış, kribriform, düzensiz, katı	Dallanmış, kribriform, düzensiz, katı
Ekspansiyon	Yukarı/aşağı	Til yüzey	Til yüzey	Lateral ekspansiyon
Epitel Diferansiyasyon	Yukarı/aşağı	Yukarıdan aşağıya ve istisnai olarak aşağıdan yukarıya	Yüzey üzerinden maturasyon yok	
Goblet hücreleri	++	(+)	- / (+) retronükleer, atipik	
Nükleer diziler	1	2-3	2-5	Değişken
Nükleer ebat	Ufak, bazal	palisad	genişleyebilen	veziküler
Kromatin	az	+	++	++ / +++
Nükleol	yok	yok	Az sayıda küçük	Birçok / belirgin

(Borchard ve ark. 1991; Borchard 2000; Vieth & Stolte 2005) tarafından değiştirilmiştir.

7A.3 Serrated lezyonların sınıflandırması

7A.3.1 Terminoloji

Terminoloji halen görüşülmektedir. Serrated lezyonlar, hiperplastik poliple başlayarak ve sesil serrated lezyonlara (SSLs, bazen sesil serrated adenomlar veya sesil serrated polipler olarak adlandırılırlar), geleneksel serrated adenomlara (TSA) ilerleyen ve son olarak adenokarsinoma yönelen büyüyerek daha çok serrated morfoloji olarak telaffuz edilen kolorektal lezyonların devam eden spektrumu olarak kabul edilmektedir. Sadece adenomatoz bileşimi değil aynı zamanda daha çok serrated morfoloji olarak telaffuz edilmeye bağlantılı olan diğer alterasyonlar potansiyel olarak kansere gelişim gösterirler (bakınız Tablo 7A.2).

Sesil serrated lezyonları kapsayan durum, bu lezyonların sadece kompleks yapısal anormallikler gösterip adenomatoz değişiklikler göstermemelerinden dolayı karmaşıktır. Bu nedenle, bu lezyonlar ne adenomatoz ne de neoplastiktirler. Kudo ve ark. (2008) ve Lambert ve ark. (2009) niçin bu lezyonlara artık adenomlar adını vermemeyi, onun yerine sesil serrated lezyonlar (SSLs) olarak adlandırmayı önermelerinin sebebi budur. Bu lezyonların bazılarının hızla invaziv karsinoma geliştikleri rapor edilmiştir (Oono ve ark. 2009). Bu, özellikle sağ kolonda, hızla gelişen az sayıda vakaların, interval kanserler olarak daha sık görülmeleri beklenebilir. Geleneksel serrated adenomlar (TSAs), SSLlerden farklı olarak, bazen epey güç algılandılar da, adenomatoz alterasyonlar içermektedirler (Longacre & Fenoglio-Preiser 1990); bu nedenle bunlar doğru olarak adlandırılmıştır ve tedavi ve izlem adenomlarla aynı olmalıdır (bakınız Bölüm 8 ve 9).

Kolorektal kansere giden serrated yoldaki sürekli spektrum nedeni ile serrated morfoloji ve adenomatoz sitoloji ile kombinasyonda olan lezyonlar gözlemlenebilirler. Eğer belli bir lezyonda serrated spektrumda birden fazla histopatolojik tip (HP, SSL, TSA) ayırtedilebilir veya adenomatoz dokuyla kombinasyonda en az bir tip görülebilir ise bu tür lezyonlar mikspolipler olarak adlandırılırlar.

Farklı histopatolojik tipler (HP ve SSL, SSL ve TSA, adenom ve SSL gibi) tanı sırasında belirtilmek zorundadır.

Tablo 7A.2: Serrated lezyonların sürekli spekturumu ve histopatolojik tiplerin olası kombinasyonları. Her bir lezyon adenokarsinoma sebebiyet verebilir. Adenokarsinomların büyük çoğunluğunun adenomatoz bileşenlerden ortaya çıktığına inanılmaktadır.

Lezyon	Neoplazm	Malign transformasyon riski
Hiperplastik polip	hayır	minimal
Sesil serrated lezyon	hayır	hafifçe artmıştır, ancak kesin veri bulunmamaktadır (kısa sürede hızlı transformasyon mümkün olabilir)
Geleneksel serrated adenom	evet	artmıştır ve karsinomların sesil serrated lezyonlarda ortaya çıktığından daha kötü prognoz önerilmiştir
Miks polip	evet	artmıştır, ancak kesin veri bulunmamaktadır
Adenom (tübüler, vilöz)	evet	artmıştır, ortalamada 17 yıl

7A.3.2 Hiperplastik polip

Hiperplastik polipler (HP), kriptin üst yarısında serrated yapılı elonge kriptlerden (kompleks yapısı olmayan) oluşmaktadır. Bu polipler çoğunlukla kriptin (regüler proliferasyon) bazal kısmında (serrated olmayan) bazı proliferasyonlar gösterirler. Nucleuslar küçük, regüler, bazal-yönelimli ve hiperkromasi olmayan, ancak kriptin üst yarısının (serrated) stratifikasyonu olan ve neoplazmin sitolojik veya yapısal işaretlerini göstermeyendir.

Sitoplazmanın görünümündeki değişiklikler üç tipin tanınmasına olanak sağlamaktadır:

- Mikroveziküler tip (MVHP);
- Goblet-hücreli-zengin tip (GCHP); ve
- Müsin-yoksunu tip (MPHP)

Mikroveziküler varyant büyük çapta predominanttır, ancak tipler arasındaki ayırım, özellikle küçük lezyonlarda, geniş interobserver varyasyon konusudur, ancak bu her zaman mümkün değildir. Bu nedenle halihazırda rutin sınıflandırma fizibil olmadığı gibi faydalı olarak da görülmemektedir.

Moleküler seviyede HP'nin mikroveziküler varyantı geleneksel serrated adenom için prekürsör olabilir (Torlakovic ve ark. 2003; O'Brien 2007; O'Brien ve ark. 2008). Bu tiplerin rutin ayırımı gerekli değildir.

7A.3.3 Sesil serrated lezyon

Sesil serrated lezyonlar literatürde "sesil serrated adenomlar" olarak tanımlanırlar ve çoğunlukla sağ kolonda bulunurlar. Sesil serrated lezyonlar adenomatoz değişiklikler içermediklerinden bu bir yanlış adlandırmadır (Higuchi & Jass 2004; Kudo ve ark. 2008; Lambert ve ark. 2009).

Günümüzde bu tür lezyonlar için anlamdaş olarak kullanılan dört terim bulunmaktadır: sesil serrated adenom (Torlakovic & Snover 1996), süperfisyal serrated adenom (Oka ve ark. 2004), Tip 1 serrated adenom (Jaramillo, Tamura & Mitomi 2005), ve anormal proliferasyonlu serrated adenom (Torlakovic ve ark.2003).

Biz, sadece *sesil serrated lezyon* teriminin kullanımını ve bu konu için diğer terimlerden herhangi birinin kullanımından kaçınılmasını önermekteyiz. Bu öneri, sesil serrated lezyonların bir adenomun histolojik işaretlerini göstermediklerini ama adenomlar gibi endoskopik muayene sırasında saptandıkları takdirde alınmaları gerektiğinin tam bilincinde olarak verilmiştir. Halihazırda, usta GI patoloğun ellerinde dahi serrated lezyonların subtipleri üzerine aynı fikirde olma sadece vasat düzeydedir (Wong ve ark. 2009).

SSLlerin büyük çoğunluğu adenokarsinoma gelişmezler. Bu sesil, çoğunlukla daha büyük lezyonların histolojik kriteri, genellikle çoğu özellikle kökün yakınında olmak üzere kriptlerin dilatasyonu olarak telaffuz edilen, yapısal distorsiyonla birlikte anormal proliferasyon zonu içermektedir. Aynı zamanda bol miktarda mukus üretimi çoğunlukla mukozanın yüzeyinde ve kriptin lümeninin içindeki müsin havuzları olarak gözlemlenmiştir. SSLler ağırlıklı olarak sağ kolonda bulunurlar ve belki hiperplastik polipler olarak yanlış tanı konmuş da olabilir. Doğru tanının ipuçları lokasyon ve büyük ebadı içermektedir. Yukarıda tartışıldığı üzere, "neoplazm"ın sitolojik işaretleri eksiktir, ancak grandüler dallanma gibi yapısal anormallikler bulunmaktadır (Higuchi & Jass 2004).

Sesil serrated lezyonların yükselmiş serrasyon endeksi ve kriptin bazal yarısında kriptin bazal dilasyonu ile birlikte serrasyonu bulunmaktadır. SSLde epitel / stroma oranının > %50 olması gerektiğine inanılmaktadır. Horizontal büyüme ile birlikte kript

dallanması (mukozanın müsküleri üzerinde; örneğin T- ve L-şekilli glandlar) ve sıklıkla submukozal tabakada psödoinvazyon, mukuz olsun olmasın tüm kripteğin rektangüler dilasyonu, kripteğin kökündeki goblet hücrelerin sayısında artış, prominent nükleol ile birlikte veziküller nükleuslar ve kripteğin ortasında proliferasyon zonu bulunmaktadır. Günümüzde, literatürde bu kriterlerin ölçülmesi için yetersiz kanıt bulunmaktadır.

Çok iyi oryante edilmiş bir polipektomi bu tür histolojik özelliklerin tanımlanmasında zorunludur. Mukozanın en derin parçalarının doğru değerlendirilmesi superfisyel veya tanjantal olarak kesilmiş lezyonlarda mümkün değildir (O'Brien 2007; O'Brien ve ark. 2008).

Daha ileri kriterler çoğunlukla kripteğin çekirdeğindeki proliferasyon zonunun asimetrik ekspansiyonunu içermektedir. Çoğunlukla hafif sitolojik atipi (hafifçe büyümüş veziküller nükleus, nükleol) neoplazmin (displazi) net işareti olmaksızın bulunmuştur.

BRAF-Mutasyon lezyonun tipi ve lokasyonuna bağlıdır (bakınız Tablo 7A.3).

Diğer anormallikler şunları içermektedir:

- SSL ve TSA'nın büyük çoğunluğu CIMP ve hMLH1'in promotör metilasyonunu göstermektedir
- Tüm KRKnın %8-10'unda BRAF mutasyonlar (CIMP'in %27-76 ve sporadik MSI-H KRK)
- SSL ve TSA'ların büyük çoğunluğunda BRAF mutasyonları (aynı zamanda, HP'nin mikroveziküller varyantı, özellikle proksimal), ama nadiren (%0-5) adenomda. (Toyota ve ark. 1999; Toyota ve ark. 2000; Ogino ve ark. 2006; Jass 2007; Samowitz ve ark. 2007; Ogino ve ark. 2007; Shen ve ark. 2007; Grady & Carethers 2008; Kawasaki ve ark. 2008; Ogino & Goel 2008; Suehiro ve ark. 2008; Ogino ve ark. 2009).

Tablo 7A.3: BRAF Mutasyonlu serrated lezyonların prevalansı (yaygınlığı): Kolonoskopi olan hastaların ileriye dönük araştırması

Lezyon	Sayısı (n=414) (Tüm lezyonların %)	Proksimal lokasyon (BRAF mutasyonların %)	Distal lokasyon (BRAF mutasyonların %)
Hiperplastik polip	120 (%29)	35 (%29)	85 (%71)
Sesil serrated lezyon	36 (%9)	27 (%75)	9 (%25)
Gel. serrated adenom	3 (%1)	2 (%66)	1 (%33)
Miks polip	7 (%2)	4 (%57)	3 (%43)
Tübüler adenom	237 (%57)	176 (%74)	61 (%26)
Vilöz adenom	11 (%3)	6 (%55)	5 (%45)

Kaynak: (Spring ve ark. 2006) 'dan modifiye edilmiştir.

Küçük retrospektif serilerde sesil serrated lezyonların sıklığı kolondaki tüm mukozal lezyonların %2-11'i olarak tahmin edilmektedir (Jass ve ark. 2006; Carr ve ark. 2009); %8 ve %23 arasında hiperplastik polip olarak %40'a kadar interobserver varyasyon ile birlikte yanlış tanı konulmuştur (Torlakovic ve ark. 2003; Goldstein ve ark. 2003; Montgomery 2004; Higuchi, Sugihara & Jass 2005).

Tablo 7A.4: Adenomdaki proliferatif aktivite, hiperplastik polipler, sesil serrated lezyon ve geleneksel serrated adenomun karşılaştırması

Ki-67	Adenom	Hiperplastik polipler	Sesil serrated lezyon
Üst 1/3	%68.8	%0.1	%1.6
Orta 1/3	%48.7	%9.1	%20.3
Alt 1/3	%29.6	%60.3	%64.9

Kaynak: (Higuchi, Sugihara & Jass 2005; Sheridan ve ark. 2006) 'dan modifiye edilmiştir.

HPleri SSLlerden ayıran histolojik özellikler sürekli bir spektrum oluştururlar ve birbirine karışmış özellikler çoğunlukla görülebilirler. Bu, moderat interobserver konkordansı (k=0.47) ve örtüşen proliferatif aktiviteyi açıklamaktadır ve tanı için semi-kantitatif kriterlerin oluşturulmasına neden olabilir (örneğin ayrıştırılmamış hücrelerin >%30) (Sandmeier, Bakınızlentag & Bouzourene 2007; Farris ve ark. 2008). HP ve SSAların ayrıştırılması için adede az sayıda immunohistokimyasal markörler

(Ki67, Ki67 + CK20, MUC6) test edilmiştir ve bunların kolorektal taramasında ve tanısındaki faydalarının onaylanması kalmıştır (Torlakovic ve ark. 2008; Owens, Chiosea & Kuan 2008). Günümüzde, bu tür ilave immunohistokimyasal analizler önerilmemektedir (bakınız Tablo 7A.4).

Büyük olasılıkla, daha önce miks hiperplastik ve adenomatoz polip olarak tanımlanan lezyonlar, gerçekte, konvensiyonel neoplazm tarafından karmaşılaştırılan SSLlerdir (Sheridan ve ark. 2006). Bu tür miks poliplerdeki ilgili histopatolojik bileşenleri bu tür vakalarda dökümente ederken özel dikkat göstermek gerekmektedir. Bazen konvensiyonel neoplastik kısım klasik adenomlardakinden başka farklı özellikler gösterir. Nükleus, klasik adenomlardakine göre daha az palisad ve daha küçüktür ve prominenttir. Bu tip morfolojinin serrated lezyonlardan ayrı olup olmadığı ve herhangi bir klinik çıkarım gösterip göstermeyeceği net değildir.

Risk stratifikasyonu ile birlikte prospektif araştırmaların diyagnozun ve sınıflandırma önerilerinin daha fazla duyarlı yöntemler geliştirmelerine ihtiyaç bulunmaktadır. Sesil serrated lezyonların invaziv karsinoma dönüşmelerinin (ortalama 17 yıl) daha uzun zaman aldığı görülmektedir. Buna karşın, hasta olarak tanımlanan, SSLerin küçük bir alt örneğinin hızla geliştiği görülmektedir (Sheridan ve ark. 2006; Oono ve ark. 2009). Bu nedenle, SSLler , özellikle eğer sağ kolonda bulunuyorlarsa tamamıyla alınmalıdır (O'Brien ve ark. 2008; Noffsinger 2009).

Biyopsi üzerine diyagnoz SSL'i eksklüzyonu için yeterli değildir, çünkü en ciddi histolojik değişiklikler sadece başka bir durumda bir hiperplastik polip olarak görünen bir lezyonun içinde fokal olarak görünebilir (Schreiner, Weiss & Lieberman 2010).

Kolorektal kanser için Alman rehberleri (Schmiegel ve ark. 2008) adenomlara benzer SSL'nin tamamıyla alınmasını ve takibini ileri sürmektedir. Sesil serrated lezyonlar için intensif izlem protokolü önerilmektedir (neoplastik olmayan SSL'nin eksizyonu tamamlandıktan sonraki 3-5 yılın ardından, SSL HGİEN'in eksizyonunu takiben bir yıl sonra izlem kolonoskopisi (Schmiegel ve ark. 2008)).

Birleşik Krallık rehberleri (NHS Bağırsak Kanseri Tarama Programı 2007; Williams, Quirke & Shepherd 2007a; Williams, Quirke & Shepherd 2007b; Williams, Quirke & Shepherd 2007c) tam eksizyonu önermekte ancak bu lezyonları hiperplastik lezyonlar gibi aynı risk kategorisinde sınıflandırmaktadırlar. Olan kanıt bazı risk düzeyi için kesin değildir, ve daha fazla kanıt gelinceye kadar takip kararları yerel olarak verilmelidir.

7A.3.4 Geleneksel serrated adenom

Geleneksel serrated adenomlar serrated yapılı neoplastik kripler gösterirler (DSÖ 2000). Hiperplastik poliplerle karşılaştırıldığında, geleneksel serrated adenomların en çarpıcı özelliği kompleks serrated morfolojisi ve invaziv adenokarsinomlu vakalarda ancak tanımlanan eozinofilik, "displastik" sitoplazmadır.

Bu lezyonlar aynı zamanda sıklıkla BRAF mutasyonlar ve hMKH1promotörmetilasyon'lu CIMP gösterirler. Buna ek olarak, mukozanın üst yarısında intraepitel olarak tanımlanan mikroasin gözlemlenebilir (ektopik kript formasyonu). Çoğunlukla bu lezyonlar distal kolonda yerleşiktirler ve daha sıklıkla yaşlı kadın bireylerde bulunabilirler (Longacre & Fenoglio-Preiser 1990; Higuchi & Jass 2004; Torlakovic ve ark. 2008).

7A.3.5 Miks polip

Bir miks polip, kısmen hiperplastik, klasik adenomatoz veya geleneksel serrated adenom veya sesil serrated lezyon bileşenleri içerebilir. Sürekli spekturuma nazaran bu tür lezyonlar büyük olasılıkla, APC, BRAF ve KRAS gibi genlerin içindeki belirli anormalliklerin sırasına bağlı olarak çeşitli evrimsel çizgileri temsil ederler (O'Brien 2007; O'Brien ve ark. 2008). Miks poliplerin konvensiyonel neoplazm tarafından karmaşılaştırılmış serrated lezyonları temsil edip etmediklerinin tanımlanması gerekmektedir (Snover ve ark.2005).

SSL'deki az sayıdaki kriplerin bazal bölgesinin fokal, hiperplastik benzeri daralmaları ve SSL/TSA'da düz sektörlerin veya ektopik kript formasyon bulguları serrated ve adenomatoz bileşenlerin kombinasyonlarının örnekleridir (Torlakovic ve ark. 2008). Ancak, bu özellikler daha ileri diyagnostik anlamda bilgi eklememektedir; bir ihmal serrated lezyonların sürekli gelişen yapılarından kaynaklanmaktadır. Bu nedenle, miks poliplerin tanısının Kısım 7A3.1'de verilen tanımlama ile sınırlandırılmasını önermekteyiz. Miks polipler, belli bir lezyonda serrated spektrumda birden fazla histopatolojik tip (HP, SSL, TSA) ayırt edilebilen veya klasik adenomatoz dokuyla (serrated olmayan) kombinasyonda en az bir tip görülebilen serrated lezyonlardır. Farklı histopatolojik tipler tanıda belirtilmelidir, örneğin miks polip (HP ve SSL, adenom ve SSL).

7A.3.6 İlerleme riski

Hiperplastik poliplerin ve serrated lezyonların büyük çoğunluğu malign transformasyona girmeyeceklerdir. Sadece bir fraksiyonu, özellikle sesil serrated lezyonların grubunda, agresif karsinoma hızla ilerleyebilir (Spring ve ark. 2006; Carr ve ark. 2009).

Hiperplastik polipler nadiren karsinoma ilerlerler. Literatürde tek bir vaka raporu bulunmuştur (Watanabe & Suda 1984) ve ikinci bir vaka (yayınlanmamış) güney Almanya'da raporlanmıştır. İlginçtir ki, bu karsinomlar gastrik diferansiyasyon göstermektedirler.

Hiperplastik poliplerden ziyade serrated lezyonlarla bağlantılı kolorektal kanser riski hakkında güvenilir şekilde kararlaştırılmasına dair az kanıt bulunmaktadır. Sesil serrated lezyonların risk değerlendirmesi henüz tanımlanmamıştır, ama bu lezyonların bir alt grubunun ebatla birkaç milimetreden daha az olarak sıklıkla karsinoma ilerlediği görülmektedir. 110 geleneksel serrated adenomların serisinde, anlamlı neoplazmın %37 sergilenen odağı ve intramukozal karsinomun alanlarının %11'i içerilmektedir (Longacre & Fenoglio-Preiser 1990). Miks polipler (örneğin, HP/TSA/SSL veya HP/adenom) adenom gibi kolorektal karsinoma en azından aynı ilerleme oranını göstermektedir ve risk daha yüksek olabilir (Leggett ve ark. 2001; Hyman, Anderson & Blasyk 2004).

7A.4 T1 adenokarsinomun değerlendirilmesi

T1 adenokarsinomda dikkatli değerlendirme zorunludur, çünkü karar lokal eksizyonu veya büyük operasyonu gerektirmektedir.

7A.4.1 Ebat

Öncelikle, doğru ölçümler çok önemlidir ve ölçümler en yakın mm'ye yapılmalıdır (en yakın 5 veya 10 mm'ye yuvarlanmalıdır). Lezyonun maksimum ebadı histolojik slayttan ölçülmelidir ve eğer lezyon bozulmuş veya çok büyük ise, formalin ile fikse edilmiş makroskopik numuneden ölçülmelidir. Eğer bir biyopsi alındıysa ebadın değerlendirilemeyeceği belirtilmelidir.

7A.4.2 Tümör grade'i

Zayıf olarak ayrıştırılmış karsinomlar ya düzensiz katlı, bozulmuş ve çoğunlukla küçük tübülleri ve herhangi bir tübüler formasyonun eksikliği ve işaretli sitolojik pleomorfizm göstermeleriyle tanımlanırlar. İyi kanıtın bulunmadığı durumlarda, lezyonun HERHANGİ BİR alanının zayıf diferansiyasyon gösterdiği düşünüldüğünde, bir pT1 kanserin zayıf diferansiyasyon gradının uygulanmasını öneriyoruz. Bunun, bir lezyonun G3 olarak diyagnozundan önce zayıf diferansiyasyon gösteren lezyonun belli bir yüzdesini öneren DSÖ sınıflandırması ile uygun olmadığı not edilmelidir. Zayıf diferansiyasyon, DSÖ sınıflandırmasında tanımlandığı üzere az diferansiye ve diferansiyeleri içermektedir (Washington ve ark. 2009).

7A.4.3 Budding

Budding, invazyonun önündeki tümörün biyolojik tutumunu açıklamaktadır (Deinlein ve ark. 2003). Budding veya tümör hücresi disosiyasyonu (Gabbert ve ark. 1992) hafif, orta belirgin olarak ayrılmaktadır bu ayırım 1950lerin (Imai 1954) ve 1990ların (Kobayashi ve ark. 1994) Japon literatüründen bilinmektedir.

Tümör budding ölçümü için çok sayıda yöntemlerin çoğaltılabilirliğine dair kanıt eksiktir (bakınız Tablo 7A.5). İnvazyonun önündeki tek tümör hücrelerinin varlığının ve yokluğunun dokümente edilmesi iyi bir uygulama olabilir ancak zorunlu değildir ve bu nedenle, biz, budding kolorektal kanserde prognostik bir faktör olarak önerildiğinden açıklayıcı bir yorumla birlikte bu ilave bilginin yazılı raporda verilmesini önermekteyiz (Nakamura ve ark. 2008; Ogawa ve ark. 2009; Sy ve ark. 2010).

7A.4.4 Alan

Her bir numunenin orijin alanı doktor tarafından ayrı ayrı tanımlanmalı ve histopatoloji talep formunda patoloğa raporlanmalıdır. Patolog bunu proformaya kaydetmelidir. Bu önemli bir bilgidir, çünkü T1 adenokarsinomdan lenf nodu metastazı riski lezyonun yerine ve ebatına dayanarak değişmektedir (rektum vs. diğer lokasyonlar) (Poeschl ve ark. 2010).

Tablo 7A.5: Tümör budding ölçümü

Yazar	Yıl	pT	Sayı	Büyüklik	Objekt.	Alan (mm2)	Sınıflandırma	Cut-off	Notlar
Ueno	2004		H&E		20x	0,785	Negatif/pozitif	5	
Ueno	2002		H&E		25x	0,385	<10/>10	10	Gradeleme uyumunun derecesi
Ueno	2004		H&E	250	25x	0,385	Düşük (<10)/yüksek (>10)	10	
Shinto	2005		IHC: MNF 116		20x		Düşük (<10)/yüksek (>10) orta (10-19), ciddi (>20)		Sitoplasmik fragmanların tanımlanması
Shinto	2006	3	IHC: MNF 116		20x		Düşük (<10)/yüksek (>10) orta(10-19), ciddi (>20)		Nöropodi denilen sitoplasmik fragmanların skorlanması
Okuyama	2002	1 ve 2	H&E	n.a	n.a.	n.a.	Var/yok	1	Endoskopik olan rezekte edilen tümörler ekklüde edildi
Okuyama	2003	3	H&E	n.a	n.a.	n.a.	Var/yok	1	
Okuyama	2003	3	H&E	n.a	n.a.	n.a.	Var/yok	1	
Prall	2005		IHC: MNF 116	250		0,785	Düşük/yüksek	25	ROC metastatik ilerleme; 0-120 bud aralığı; 14 medyan 20, 46 orta
Kazama	2006	1	IHC:CAM 5.2 ve AE1/AE3	n.a	n.a.	n.a.	Var/yok	1	
Kanazawa	2007		H&E	n.a	n.a.	n.a.	Yok/hafif//orta/belirgin		
Nakamura	2008		H&E	n.a	n.a.	n.a.	Yok/hafif = düşük orta/belirgin = yüksek		
Choi	2007	2 veya fazla	H&E		20x		(0-3=/(4-5)/(6-10)/(11-38)		
Park	2005	2 veya fazla	H&E		20x		(0-3=/(4-5)/(6-10)/(11-38)		Orta intesite: (+/-SD) 6,6 +/-5,6
Hori	2005		H&E	200	40x			0,05	İnvaziv yüzün horizontal uzunluğunun %5'i
Yasuda	2007		H&E				Var/yok		
Ishikawa	2008		IHC: MNF IIb	400			Negatif/pozitif	5	

Kaynak: (Konishi & Morson 1982; Haggitt ve ark. 1985; Cooper ve ark. 1995; Volk ve ark. 1995; Nascimbeni ve ark. 2002; Ueno ve ark. 2004; Nakamura ve ark. 2008)'dan modifiye edilmiştir.

7A.4.5 İnvazyonun tanımı

Kolumnar epitelde, invaziv karsinomun varlığının tanımlanması ve güvenilir bir şekilde yüksek gradeli intraepitel neoplazmdan ayırımı zordur. Teil tümör hücreleri gibi kriterler daha çok daha ileri karsinomlarda görülürler, ama erken evredeki karsinomlarda görülmezler. Dezmozplastik stromal reaksiyonlar da çok erken evredeki karsinomlarda görülmezler. Ancak, çok iyi ayırtılmış erken evre karsinomlarda bazal membran yapıları sıklıkla görülebilir (Borchard ve ark. 1991; Borchard 2000; Vieth & Stolte 2005) Bu nedenle “bazal membrandan invazyonu” kullanan tanımlamalar doğru değildir.

AB Rehberleri geliştirilirken kullanımda olan DSÖ adenokarsinom tanımlaması kolondaki veya rektumdaki intramukozal karsinomun tanısı, kabul edilen mide, özofagus ve ince bağırsak DSÖ tanımlarının aksine, hariç tutularak yapılmıştır. Daha sonraki vakalarda, ilgili protokollere dayanarak cerrahiye karşın lokal tedavi kararı alınmıştır. Kolon ve rektumdaki karşılaştırılabilir lezyonlar yüksek dereceli mukozal neoplazm olarak raporlanmıştır, çünkü kolondaki bir karsinom DSÖ sınıflandırmasına uygun olarak submukozanın infiltrasyonu ile tanımlanmaktadır.

AB Rehberleri, patoloji bölümünün yazarları arasındaki bu konudaki tartışma tarama uygulamasında çok daha sıklıkla saptanan erken evre T1 karsinomlarının potansiyel gereksiz tedavisi üzerine endişeleri yansıtmaktadır. Lamina propriyanın invazyonunun olduğu bir lezyonun klinik yönetimi, glandlarla bağlantılı yüksek gradeli değişikliklerin olduğundan daha farklı değildir. Diyagnostik kriterlerin hatalı iletişimi nedeni ile artan morbidite ve mortaliteye dair bu meşru endişe gelecekte çok daha etkili ele alınabilecektir, çünkü tarama programı içinde veya dışında saptanan lezyonların multidisipliner yönetimi yararlı olacaktır. Yazarlar, bu tür yararların ve bunların etkili diseminasyonunun yeni AB rehberlerinin yayınlanması ile teşvik edileceğini ümit etmektedirler. Bu, dolayısıyla, gastrointestinal tümörlerin DSÖ sınıflandırmasının gelecekteki revizyonunda kolorektal adenokarsinomun hali hazırdaki DSÖ tanımının revizyonuna yol açabilecektir. Patologlar, tanımlarının DSÖ ve TNM kalsifikasyonunun hangi versiyonuna dayandığını raporlamalıdır.

Intramukozal kolorektal kanserden şüphe edildiği vakalarda, ve özellikle, bu tanımın DSÖ terminolojisine ek olarak doküman edildiği ülkelerde, patoloğun detaylı yorumları önerilmektedir. Vakanın sitolojik karakteristiklerine dayanarak, patoloğ, lokal endoskopik veya cerrahi alımın önerilip önerilmediğini ve bu önerinin dayanağı da belirtilmelidir. Cerrahi müdahaleden önce bu öneri multidisipliner bir konferansta tartışılmalıdır. Bu tür stratifikasyon için Japon kriterleri Watanabe & Suda (1984) tarafından yayınlanmıştır. Kyoto'da (kudo ve ark. 2008) 2008 yılında yapılan bir çalışmaya dayanan güncellenmiş Paris sınıflandırması bu tür alt klasifikasyonların geliştirilmiş gruplamalara dayanmasına olanak sağlamakta ve gradeleme kriterlerini detaylı olarak açıklamaktadır (Lambert ve ark. 2009).

TNM sistemleri tarafından tanımlanan insitu kolonik karsinom teriminin kullanımı yetersizdir, çünkü kriterler çok f belirsizdir ve kolumnar epitel için kullanılamaz.

Lezyonların Lenf nodu tutulumuna bağlı olarak bazı düşük risk veya yüksek riskli olarak sınıflandırması her zaman yapılmalıdır. Tam kriterler için lütfen Bölüm 7 ve güncellenmiş Paris sınıflandırmasına bakınız (Kudo ve ark. 2008; Lambert ve ark. 2009).

Perinöral invazyon

Perinöral invazyon (PNI) güncel olarak kolorektal kanser için bağımsız bir risk faktörü olarak tanımlanmıştır (Liebig ve ark. 2009a; Poeschl ve ark. 2010). PNI, anlamlı olarak yüksek tümör evresi, gradı ve metastaz ile bağlantılıdır. Dahası, PNI, hastalıklı ve kanser sağkalımı için bağımsız bir prediktör görevi görmektedir (Liebig ve ark. 2009a; Poeschl ve ark. 2010). Güncel olarak, hastalığın, lenfatik damar permeasyonu, venöz invazyon, tümör büyüme örnekleri ve budding gibi, agresif sürecini gösteren diğer kriterlerle bağlantısı Poeschl ve ark. (2010) tarafından tanımlanmıştır.

Ayrıca, PNI-pozitif tümörlerin çoğunlukla tam olarak alınamadığı ve PNI- negatif tümörlere göre Mayo rejimi kemoterapisinden sonra daha fazla ilerlediği tanımlanmıştır. Sonrasında Poeschl ve ark. PNI'nin lokal tümör relapsı için ilave bağımsız bir faktör olduğunu göstermeyi başarmıştır.

PNI'nin kolorektal kanserin rutin kısımlarına kaydedilmesi önerilmektedir. Güncel araştırmalara dayanarak (Liebig ve ark. 2009a; Liebig ve ark. 2009b; Poeschl ve ark. 2010; Marshall ve ark. 2010) immuno-histokimya veya özel boyalar PNI'nin saptanması için gerekli değildir. PNI'nin klinik uygunluğunu, lenfatik ve vasküler invazyon gibi diğer özelliklerle alakasını ve PNI pozitif olan çok daha fazla agresif tümörlerin alternatif tedavisinin yararlarını göstermek için ileriye dönük araştırmalar gerekmektedir.

7A.5 Referanslar

- Ajioka Y, Watanabe H, Kazama S, Hashidate H, Yokoyama J, Yamada S, Takaku H & Nishikura K (2000), Early colorectal cancer with special reference to the superficial nonpolypoid type from a histopathologic point of view, *World J.Surg.*, vol. 24, no. 9, pp. 1075-1080.
- Ajioka Y, Watanabe H, Kobayashi M, Maeo S & Yoshida M (1994), Macroscopic classification of colorectal (minute) neoplasia., I to Cho, vol. 29, p. 89.
- Borchard F (2000), [Forms and nomenclature of gastrointestinal epithelial expansion: what is invasion?], *Verh.Dtsch.Ges.Pathol.*, vol. 84, pp. 50-61.
- Borchard F, Heilmann KL, Hermanek P, Gebbers JO, Heitz PU, Stolte M, Pfeifer U, Schaefer HE, Wiebecke B & Schlake W (1991), [Definition and clinical significance of dysplasia in the digestive tract. Results of a meeting of the Society of Gastroenterologic Pathology of the German Society of Pathology 25 November 1989 in Kronberg], *Pathologe*, vol. 12, no. 1, pp. 50-56.
- Carr NJ, Mahajan H, Tan KL, Hawkins NJ & Ward RL (2009), Serrated and non-serrated polyps of the colorectum: their prevalence in an unselected case series and correlation of BRAF mutation analysis with the diagnosis of sessile serrated adenoma, *J.Clin.Pathol.*, vol. 62, no. 6, pp. 516-518.
- Cooper HS, Deppisch LM, Gourley WK, Kahn EI, Lev R, Manley PN, Pascal RR, Qizilbash AH, Rickert RR & Silverman JF (1995), Endoscopically removed malignant colorectal polyps: clinicopathologic correlations, *Gastroenterology*, vol. 108, no. 6, pp. 1657-1665.
- Deinlein P, Reulbach U, Stolte M & Vieth M (2003), [Risk factors for lymphatic metastasis from pT1 colorectal adenocarcinoma], *Pathologe*, vol. 24, no. 5, pp. 387-393.
- Farris AB, Misdraji J, Srivastava A, Muzikansky A, Deshpande V, Lauwers GY & Mino-Kenudson M (2008), Sessile serrated adenoma: challenging discrimination from other serrated colonic polyps, *Am.J.Surg.Pathol.*, vol. 32, no. 1, pp. 30-35.
- Gabbert HE, Meier S, Gerharz CD & Hommel G (1992), Tumor-cell dissociation at the invasion front: a new prognostic parameter in gastric cancer patients, *Int.J.Cancer*, vol. 50, no. 2, pp. 202-207.
- Goldstein NS, Bhanot P, Odish E & Hunter S (2003), Hyperplastic-like colon polyps that preceded microsatelliteunstable adenocarcinomas, *Am.J.Clin.Pathol.*, vol. 119, no. 6, pp. 778-796.
- Grady WM & Carethers JM (2008), Genomic and epigenetic instability in colorectal cancer pathogenesis, *Gastroenterology*, vol. 135, no. 4, pp. 1079-1099.
- Haggitt RC, Glotzbach RE, Soffer EE & Wruble LD (1985), Prognostic factors in colorectal carcinomas arising in adenomas: implications for lesions removed by endoscopic polypectomy, *Gastroenterology*, vol. 89, no. 2, pp. 328-336.
- Higuchi T & Jass JR (2004), My approach to serrated polyps of the colorectum, *J.Clin.Pathol.*, vol. 57, no. 7, pp. 682-686.
- Higuchi T, Sugihara K & Jass JR (2005), Demographic and pathological characteristics of serrated polyps of colorectum, *Histopathology*, vol. 47, no. 1, pp. 32-40.
- Hyman NH, Anderson P & Blasyk H (2004), Hyperplastic polyposis and the risk of colorectal cancer, *Dis.Colon Rectum*, vol. 47, no. 12, pp. 2101-2104.
- Imai T (1954), The growth of human carcinoma: a morphological analysis., *Fukuoka Igaku Zasshi*, vol. 45, pp. 13-43.
- Jaramillo E, Tamura S & Mitomi H (2005), Endoscopic appearance of serrated adenomas in the colon, *Endoscopy*, vol. 37, no. 3, pp. 254-260.
- Jass JR (2007), Classification of colorectal cancer based on correlation of clinical, morphological and molecular features, *Histopathology*, vol. 50, no. 1, pp. 113-130.
- Jass JR, Baker K, Zlobec I, Higuchi T, Barker M, Buchanan D & Young J (2006), Advanced colorectal polyps with the molecular and morphological features of serrated polyps and adenomas: concept of a 'fusion' pathway to colorectal cancer, *Histopathology*, vol. 49, no. 2, pp. 121-131.
- Jass JR, Love SB & Northover JM (1987), A new prognostic classification of rectal cancer, *Lancet*, vol. 1, no. 8545, pp. 1303-1306.
- Kawasaki T, Ohnishi M, Nosho K, Suemoto Y, Kirkner GJ, Meyerhardt JA, Fuchs CS & Ogino S (2008), CpG island methylator phenotype-low (CIMP-low) colorectal cancer shows not only few methylated CIMP-high-specific CpG islands, but also low-level methylation at individual loci, *Mod. Pathol.*, vol. 21, no. 3, pp. 245-255.
- Kobayashi M, Watanabe H, Maeo S, Ajioka Y & Yoshida M (1994), Correlation of histological atypia and cancersprouting with vascular permeation and lymph nodal metastasis by our new histological classification of submucosal invasion by colorectal carcinomas, *Stomach Intest.*, vol. 29, pp. 1151-1156.
- Konishi F & Morson BC (1982), Pathology of colorectal adenomas: a colonoscopic survey, *J.Clin.Pathol.*, vol. 35, no. 8, pp. 830-841.
- Kudo S, Lambert R, Allen JI, Fujii H, Fujii T, Kashida H, Matsuda T, Mori M, Saito H, Shimoda T, Tanaka S, Watanabe H, Sung JJ, Feld AD, Inadomi JM, O'Brien MJ, Lieberman DA, Ransohoff DF, Soetikno RM, Triadafilopoulos G, Zauber A, Teixeira CR, Rey JF, Jaramillo E, Rubio CA, Van GA, Jung M, Vieth M, Jass JR & Hurlstone PD (2008), Nonpolypoid neoplastic lesions of the colorectal mucosa, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 68, no. 4 Suppl, pp. S3-47.
- Lambert R, O'Brien MJ, Jaramillo E & Vieth M (2009), The serrated pathway to colorectal cancer, *World Gastroenterology News*, vol. 14, no. 2, pp. 5-10.
- Leggett BA, Devereaux B, Biden K, Searle J, Young J & Jass J (2001), Hyperplastic polyposis: association with colorectal cancer, *Am.J.Surg.Pathol.*, vol. 25, no. 2, pp. 177-184.
- Liebig C, Ayala G, Wilks J, Verstovsek G, Liu H, Agarwal N, Berger DH & Albo D (2009a), Perineural invasion is an independent predictor of outcome in colorectal cancer, *J Clin. Oncol*, vol. 27, no. 31, pp. 5131-5137.
- Liebig C, Ayala G, Wilks JA, Berger DH & Albo D (2009b), Perineural invasion in cancer: a review of the literature, *Cancer*, vol. 115, no. 15, pp. 3379-3391.

- Longacre TA & Fenoglio-Preiser CM (1990), Mixed hyperplastic adenomatous polyps/serrated adenomas. A distinct form of colorectal neoplasia, *Am.J.Surg.Pathol.*, vol. 14, no. 6, pp. 524-537.
- Marshall CL, Liebig C, Wilks J, Agarwal N, Berger DH, Albo D, Ayala G, Verstovsek G & Liu H (2010), Reply to E.M. Poeschl et al, *J Clin.Oncol.*
- Montgomery E (2004), Serrated colorectal polyps: emerging evidence suggests the need for a reappraisal, *Adv.Anat.Pathol.*, vol. 11, no. 3, pp. 143-149.
- Nakamura T, Mitomi H, Kanazawa H, Ohkura Y & Watanabe M (2008), Tumor budding as an index to identify high-risk patients with stage II colon cancer, *Dis.Colon Rectum*, vol. 51, no. 5, pp. 568-572.
- Nascimbeni R, Burgart LJ, Nivatvongs S & Larson DR (2002), Risk of lymph node metastasis in T1 carcinoma of the colon and rectum, *Dis.Colon Rectum*, vol. 45, no. 2, pp. 200-206.
- NHS Bowel Cancer Screening Programme. (2007) Reporting lesions in the NHS Bowel Cancer Screening Programme - guidelines from the Bowel Cancer Screening Programme Pathology Group.
<http://www.cancerscreening.nhs.uk/bowel/publications/nhsbcsp01.pdf>. Accessed 12/11/2010.
- Noffsinger AE (2009), Serrated polyps and colorectal cancer: new pathway to malignancy, *Annu.Rev.Pathol.*, vol. 4, pp. 343-364.
- O'Brien MJ (2007), Hyperplastic and serrated polyps of the colorectum, *Gastroenterol.Clin.North Am.*, vol. 36, no. 4, pp. 947-68, viii.
- O'Brien MJ, Yang S, Huang CS, Shepherd C, Cerda S & Farraye F (2008), The serrated polyp pathway to colorectal carcinoma., *Diagnostic Histopathology*, vol. 14, no. 2, pp. 78-93.
- Ogawa T, Yoshida T, Tsuruta T, Tokuyama W, Adachi S, Kikuchi M, Mikami T, Saigenji K & Okayasu I (2009), Tumor budding is predictive of lymphatic involvement and lymph node metastases in submucosal invasive colorectal adenocarcinomas and in non-polypoid compared with polypoid growths, *Scand.J Gastroenterol.*, vol. 44, no. 5, pp. 605-614.
- Ogino S & Goel A (2008), Molecular classification and correlates in colorectal cancer, *J.Mol.Diagn.*, vol. 10, no. 1, pp. 13-27.
- Ogino S, Kawasaki T, Kirkner GJ, Kraft P, Loda M & Fuchs CS (2007), Evaluation of markers for CpG island methylator phenotype (CIMP) in colorectal cancer by a large population-based sample, *J.Mol.Diagn.*, vol. 9, no. 3, pp. 305-314.
- Ogino S, Kawasaki T, Kirkner GJ, Loda M & Fuchs CS (2006), CpG island methylator phenotype-low (CIMP-low) in colorectal cancer: possible associations with male sex and KRAS mutations, *J.Mol.Diagn.*, vol. 8, no. 5, pp. 582-588.
- Ogino S, Noshio K, Kirkner GJ, Kawasaki T, Meyerhardt JA, Loda M, Giovannucci EL & Fuchs CS (2009), CpG island methylator phenotype, microsatellite instability, BRAF mutation and clinical outcome in colon cancer, *Gut*, vol. 58, no. 1, pp. 90-96.
- Oka S, Tanaka S, Hiyama T, Ito M, Kitadai Y, Yoshihara M, Haruma K & Chayama K (2004), Clinicopathologic and endoscopic features of colorectal serrated adenoma: differences between polypoid and superficial types, *Gastrointest. Endosc.*, vol. 59, no. 2, pp. 213-219.
- Oono Y, Fu K, Nakamura H, Iriguchi Y, Yamamura A, Tomino Y, Oda J, Mizutani M, Takayanagi S, Kishi D, Shinohara T, Yamada K, Matumoto J & Imamura K (2009), Progression of a sessile serrated adenoma to an early invasive cancer within 8 months, *Dig.Dis.Sci.*, vol. 54, no. 4, pp. 906-909.
- Owens SR, Chiosea SI & Kuan SF (2008), Selective expression of gastric mucin MUC6 in colonic sessile serrated adenoma but not in hyperplastic polyp aids in morphological diagnosis of serrated polyps, *Mod.Pathol.*, vol. 21, no. 6, pp. 660-669.
- Poeschl EM, Pollheimer MJ, Kornprat P, Lindtner RA, Schlemmer A, Rehak P, Vieth M & Langner C (2010), Perineural Invasion: Correlation With Aggressive Phenotype and Independent Prognostic Variable in Both Colon and Rectum Cancer, *J Clin.Oncol.*
- Samowitz WS, Slattery ML, Sweeney C, Herrick J, Wolff RK & Albertsen H (2007), APC mutations and other genetic and epigenetic changes in colon cancer, *Mol.Cancer Res.*, vol. 5, no. 2, pp. 165-170.
- Sandmeier D, Seelentag W & Bouzourene H (2007), Serrated polyps of the colorectum: is sessile serrated adenoma distinguishable from hyperplastic polyp in a daily practice?, *Virchows Arch.*, vol. 450, no. 6, pp. 613-618.
- Schlemper RJ, Kato Y & Stolte M (2000), Diagnostic criteria for gastrointestinal carcinomas in Japan and Western countries: proposal for a new classification system of gastrointestinal epithelial neoplasia, *J.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 15 Suppl, p. G49-G57.
- Schlemper RJ, Kato Y & Stolte M (2001), Review of histological classifications of gastrointestinal epithelial neoplasia: differences in diagnosis of early carcinomas between Japanese and Western pathologists, *J.Gastroenterol.*, vol. 36, no. 7, pp. 445-456.
- Schlemper RJ, Riddell RH, Kato Y, Borchard F, Cooper HS, Dawsey SM, Dixon MF, Fenoglio-Preiser CM, Flejou JF, Geboes K, Hattori T, Hirota T, Itabashi M, Iwafuchi M, Iwashita A, Kim YI, Kirchner T, Klimpfinger M, Koike M, Lauwers GY, Lewin KJ, Oberhuber G, Offner F, Price AB, Rubio CA, Shimizu M, Shimoda T, Sipponen P, Solcia E, Stolte M, Watanabe H & Yamabe H (2000), The Vienna classification of gastrointestinal epithelial neoplasia, *Gut*, vol. 47, no. 2, pp. 251-255.
- Schmiegel W, Reinacher-Schick A, Arnold D, Graeven U, Heinemann V, Porschen R, Riemann J, Rodel C, Sauer R, Wieser M, Schmitt W, Schmoll HJ, Seufferlein T, Kopp I & Pox C (2008), [Update S3-guideline "colorectal cancer" 2008], *Z.Gastroenterol.*, vol. 46, no. 8, pp. 799-840.
- Schreiner MA, Weiss DG & Lieberman DA (2010), Proximal and large hyperplastic and nondysplastic serrated polyps detected by colonoscopy are associated with neoplasia, *Gastroenterology*, vol. 139, no. 5, pp. 1497-1502.
- Shen L, Toyota M, Kondo Y, Lin E, Zhang L, Guo Y, Hernandez NS, Chen X, Ahmed S, Konishi K, Hamilton SR & Issa JP (2007), Integrated genetic and epigenetic analysis identifies three different subclasses of colon cancer, *Proc.Natl.Acad.Sci.U.S.A.*, vol. 104, no. 47, pp. 18654-18659.
- Sheridan TB, Fenton H, Lewin MR, Burkart AL, Iacobuzio-Donahue CA, Frankel WL & Montgomery E (2006), Sessile serrated adenomas with low- and high-grade dysplasia and early carcinomas: an immunohistochemical study of serrated lesions "caught in the act", *Am.J.Clin.Pathol.*, vol. 126, no. 4, pp. 564-571.

Snover DC, Jass JR, Fenoglio-Preiser C & Batts KP (2005), Serrated polyps of the large intestine: a morphologic and molecular review of an evolving concept, *Am.J Clin.Pathol.*, vol. 124, no. 3, pp. 380-391.

Spring KJ, Zhao ZZ, Karamatic R, Walsh MD, Whitehall VL, Pike T, Simms LA, Young J, James M, Montgomery GW, Appleyard M, Hewett D, Togashi K, Jass JR & Leggett BA (2006), High prevalence of sessile serrated adenomas with BRAF mutations: a prospective study of patients undergoing colonoscopy, *Gastroenterology*, vol. 131, no. 5, pp. 1400-1407.

Suehiro Y, Wong CW, Chirieac LR, Kondo Y, Shen L, Webb CR, Chan YW, Chan AS, Chan TL, Wu TT, Rashid A, Hamanaka Y, Hinoda Y, Shannon RL, Wang X, Morris J, Issa JP, Yuen ST, Leung SY & Hamilton SR (2008), Epigenetic-genetic interactions in the APC/WNT, RAS/RAF, and P53 pathways in colorectal carcinoma, *Clin.Cancer Res.*, vol. 14, no. 9, pp. 2560-2569.

Sy J, Fung CL, Dent OF, Chapuis PH, Bokey L & Chan C (2010), Tumor budding and survival after potentially curative resection of node-positive colon cancer, *Dis Colon Rectum*, vol. 53, no. 3, pp. 301-307.

Torlakovic E, Skovlund E, Snover DC, Torlakovic G & Nesland JM (2003), Morphologic reappraisal of serrated colorectal polyps, *Am.J.Surg.Pathol.*, vol. 27, no. 1, pp. 65-81.

Torlakovic E & Snover DC (1996), Serrated adenomatous polyposis in humans, *Gastroenterology*, vol. 110, no. 3, pp. 748-755.

Torlakovic EE, Gomez JD, Driman DK, Parfitt JR, Wang C, Benerjee T & Snover DC (2008), Sessile serrated adenoma (SSA) vs. traditional serrated adenoma (TSA), *Am.J.Surg.Pathol.*, vol. 32, no. 1, pp. 21-29.

Toyota M, Ahuja N, Ohe-Toyota M, Herman JG, Baylin SB & Issa JP (1999), CpG island methylator phenotype in colorectal cancer, *Proc.Natl.Acad.Sci.U.S.A.*, vol. 96, no. 15, pp. 8681-8686.

Toyota M, Ohe-Toyota M, Ahuja N & Issa JP (2000), Distinct genetic profiles in colorectal tumors with or without the CpG island methylator phenotype, *Proc.Natl.Acad.Sci.U.S.A.*, vol. 97, no. 2, pp. 710-715.

Ueno H, Mochizuki H, Hashiguchi Y, Shimazaki H, Aida S, Hase K, Matsukuma S, Kanai T, Kurihara H, Ozawa K, Yoshimura K & Bekku S (2004), Risk factors for an adverse outcome in early invasive colorectal carcinoma, *Gastroenterology*, vol. 127, no. 2, pp. 385-394.

Vieth M & Stolte M (2005), Distinction of high-grade intraepithelial neoplasia and tubular gastric adenocarcinoma,

in *The diversity of gastric carcinoma: pathogenesis, diagnosis and therapy*, Kaminishi M, Takubo K, & Mafune K (eds.), Springer, Tokyo, pp. 109-116.

Volk EE, Goldblum JR, Petras RE, Carey WD & Fazio VW (1995), Management and outcome of patients with invasive carcinoma arising in colorectal polyps, *Gastroenterology*, vol. 109, no. 6, pp. 1801-1807.

Washington MK, Berlin J, Branton P, Burgart LJ, Carter DK, Fitzgibbons PL, Halling K, Frankel W, Jessup J, Kakar S, Minsky B, Nakhleh R & Compton CC (2009), Protocol for the examination of specimens from patients with primary carcinoma of the colon and rectum, *Arch.Pathol.Lab Med.*, vol. 133, no. 10, pp. 1539-1551.

Watanabe H & Suda T (1984), [Precancerous lesions of the colon and rectum], *Gan To Kagaku Ryoho*, vol. 11, no. 1, pp. 1-9.

WHO (2000), Pathology and genetics of tumours in the digestive system. Carcinoma of the colon and rectum, in *World Health Organization International Histological Classification of Tumours*, vol. 2 Hamilton S.R. & Aaltonen L.A. (eds.), IARC Press, Lyon, pp. 105-119.

Williams GT, Quirke P, & Shepherd NA. (2007a) Dataset for colorectal cancer (2nd edition). <http://www.rcpath.org/resources/pdf/G049-ColorectalDataset-Sep07.pdf>. Accessed 12/11/2010.

Williams GT, Quirke P, & Shepherd NA. (2007b) Dataset for colorectal cancer (2nd edition) - Appendix C: Proforma for colorectal cancer resections. <http://www.rcpath.org/resources/worddocs/G049ColorectalDatasetAppendixC-Sep07.doc>. Accessed 12/11/2010.

Williams GT, Quirke P, & Shepherd NA. (2007c) Dataset for colorectal cancer (2nd edition) - Appendix D: Proforma for local excision specimens. <http://www.rcpath.org/resources/worddocs/G049ColorectalDatasetAppendixD-Sep07.doc>. Accessed 12/11/2010.

Wolber RA & Owen DA (1991), Flat adenomas of the colon, *Hum.Pathol.*, vol. 22, no. 1, pp. 70-74.

Wong NA, Hunt LP, Novelli MR, Shepherd NA & Warren BF (2009), Observer agreement in the diagnosis of serrated polyps of the large bowel, *Histopathology*, vol. 55, no. 1, pp. 63-66.

Ek 1, Rehberlerin hazırlanması süresince kilit klinik soruların incelenmesi için gerçekleştirilen analizleri ve literatür araştırması hakkında ilave bilgiler içermektedir.

Kolorektal kanser taramasında saptanan lezyonların yönetimi

Yazarlar

R J C Steele
Christian Pox
Ernst Kuipers
Giorgio Minoli
Rene Lambert

8

Kolorektal kanser taramasında saptanan lezyonların yönetimi

Yazarlar

Robert Steele, Birleşik Krallık
Christian Pox, Almanya
Ernst Kuipers, Hollanda
Giorgio Minoli, İtalya
Rene Lambert, IARC

Katılımcılar

Rodrigo Jover, İspanya

İnceleyenler

Roger Leicester, Birleşik Krallık

Teşekkürler

Yorumlar ve öneriler Avrupa Kanser Ağı'nın
konsültasyonundan alınmıştır.

Öneriler²⁸

Kolorektal kanser ve pre-malign lezyonların tedavisinde genel gereksinimler

8.1 Kolorektal neoplazm multidisipliner ekip tarafından yönetilmelidir (VI - A).Sect 8.2

8.2 Taramada saptanan hastalık ile tam yönetimin başlangıcı arasındaki süre minimize edilmeli ve vakaların %95'inde 31 günden daha fazla olmamalıdır (VI - B).Sect 8.2

8.3 Kolonoskopi her zaman terapötik amaçlı yapılmalıdır, başka bir deyişle taramayı veya takip kolonoskopisini yapan endoskopist tümünü değilse bile en fazla gerekli süperfsiyal lezyonların alınmasında yeterli tecrübeye sahip olmalıdır (bakınız Bölüm 5) (VI - A).Sect 8.2; 5.1.2

Pre-malign kolorektal lezyonların yönetimi

8.4 Tarama endoskopisinde saptanan pre-malign lezyonlar alınmalıdır (III - A).Sect 8.3

8.5 Çıkarılan lezyonlar histolojik muayene için alınmalıdır (bakınız ayrıca Bölüm 7, Öneri 7.11) (VI - A).Sect 8.3.5; 7.6.5.2; 7.8

8.6 Kolorektal lezyonlar, polipektomi tekniklerinde yeterli eğitimi olan endoskopistler tarafından çıkartılmalıdır (bakınız Bölüm 6, Öneri 6.13) (V - A).Sect 8.3

8.7 Rektumun büyük sesil lezyonlarının transanal cerrahi müdahale ile çıkartılması düşünülmelidir (II - B).Sect 8.3.4

8.8 Büyük sesil rektal lezyonlar için transanal endoskopik mikrocerrahi (TEM) önerilen lokal eksizyon yöntemidir (II - B).Sect 8.3.4

8.9 Büyük sesil kolorektal lezyonları olan hastalara 3. basamak yönlendirme düşünülmelidir (V - B).Sect 8.3.3

8.10 Endoskopik rezeksiyon için uygun olmayan büyük pre-malign lezyonları olan hastalar cerrahi rezeksiyon için yönlendirilmelidirler (VI - A).Sect 8.3

8.11 Antikoagülanlı hastaların endoskopik eksizyonundan önce gerekli önlemler alınmalıdır (V - C).Sect 8.3.7

8.12 Açık koroner stentleri olan hastalarda, polipektomi, klopidogrel in geçici olarak kesilmesi güvenli olduğu zaman olan, stentlerin takılmasından en az bir ay sonra ertelenmelidir (V - B).Sect 8.3.7

28 Sect (üst simge) Listede her tavsiyeden sonra Rehberlerin respektif önerilerle ilgili bölüm/lerini okuyucuya refere etmektedir.

Öneriler (üst simge) Bölüm üzerinden önce gelen metinde yer alan tavsiye sayısını refere etmektedir.

8.13 İlaç kaplı koroner stentleri olan hastalarda, polipektomi, klopidogrel in geçici olarak kesilmesi güvenli olduğu zaman olan, stentlerin takılmasından 12 ay sonraya ertelenmelidir (V - B).^{Sect 8.3.7}

8.14 İlaç kaplı koroner stentleri olan hastalarda, erken polipektomi gerekli görülürse, klopidogrel in olası geçici kesilmesi güvenli olduğu zaman olan, stentlerin takılmasından 6 ay sonraya ertelenebilir (VI - C).^{Sect 8.3.7}

8.15 Aspirin tedavisine (IV - C) polipektomi öncesinde ve sırasında devam edilebilir (stentli hastalarda aspirine devam edilmesi gereklidir). (VI - B).^{Sect 8.3.7}

pT1 kolorektal kanserin yönetimi

8.16 Eğer pT1 kanserin klinik şüphesi varsa, eksizyonun bir alanı submukozal İndia mürekkebi ile işaretlenmelidir (VI - C).^{Sect 8.4.1}

8.17 pT1 kanserin rezidüel hastalık için yüksek risk taşıdığı düşünüldüğünde, gerek rektal kanser (II-A) gerekse kolon kanseri (VI-A) için radikal lenfadenektomi ile birlikte kolektominin tamamlanması düşünülmelidir. Eğer cerrahi rezeksiyon önerilirse, yüksek riskli özelliklerin değerlendirmesinde varyasyon oluşacağından ikinci bir histopatoloğun görüşünün alınması düşünülmelidir (bakınız ayrıca Bölüm 7, Öneri 7.7) (VI - B).^{Sect 8.4.2; 7.5.3}

8.18 pT1 kanserin eksizyonundan sonra, standardize edilmiş bir takip rejimi oluşturulmalıdır (VI - A).

Yüksek riskli adenomlar için kullanılan izlem politikası düşük riskli pT1 kanserin alınmasından sonraki takip için uygundur (bakınız Bölüm 9, Öneri 9.16) (III - B).^{Sect 8.4.3; 9.5.1}

Kolon kanserin yönetimi

8.19 Eğer, primer lezyonun tam kolonoskopiyi engellemesi nedeni ile veya başka bir sebeple kolonoskopi tamamlanamadığında mümkünse cerrahi müdahaleden önce kolonun geri kalanı radyolojik olarak görüntülenmelidir. Bu, ideal olarak BT kolonografi ile yapılmalıdır, veya bu mümkün değilse, yüksek kaliteli çift-kontrast baryum enema ile yapılmalıdır. Eğer herhangi bir sebeple kolon cerrahi müdahale öncesi görüntülenemezse, kolektomiden sonra 3 ila 6 ay içinde tam kolonoskopi yapılmalıdır (VI - B).^{Sect 8.5.1}

8.20 Taramada saptanan kanıtlanmış kanseri olan hastalar preoperatif evrelemede abdomen ve pelvisin BT taramasına tabii tutulmalıdırlar (V - B). Rutin göğüs BT önerilmemektedir (III - D).^{Sect 8.5.1}

8. taramada kolon kanseri saptanan ve yeterli rezeksiyon yapılmamış hastalara yeterli eğitimi olan bir cerrah tarafından cerrahi rezeksiyon yapılmalıdır (III - A).^{Sect 8.5.2}

8.22 Uygun olduğu yerlerde, laparoskopik kolorektal cerrahi müdahale düşünülmelidir (I - A).^{Sect 8.5.2}

Rektal kanserin yönetimi

8.23 primer lezyonun tam kolonoskopiyi engellemesi nedeni ile veya başka bir sebeple kolonoskopi tamamlanamadığında mümkünse cerrahi müdahaleden önce kolorektumun geri kalanı radyolojik olarak görüntülenmelidir. Bu, ideal olarak BT kolonografi ile yapılmalıdır, veya bu mümkün değilse, yüksek kaliteli çift-kontrast baryum enema ile yapılmalıdır. Eğer herhangi bir sebepler kolon cerrahi müdahale öncesi görüntülenemezse, rektal kanser eksizyonundan sonra 6 ay ila 1 yıl içinde tam kolonoskopi yapılmalıdır (VI - B).^{Sect 8.6}

8.24 Taramada saptanan kanıtlanmış rektal kanseri olan hastalar preoperatif evrelemede abdomen ve pelvisin BT taramasına tabii tutulmalıdırlar (VI - B). Rutin göğüs BT önerilmemektedir (III - D).^{Sect 8.6.1}

8.25 Her ne kadar yüksek kaliteli çok kesitli BT taraması yeterli bilgi sağlayabilse de, taramada saptanan kanıtlanmış rektal kanseri olan hastalar ideal olarak, preoperatif radyoterapi planlamasının uygulanması yerine pelvisin (III - B)MRI taraması vasıtasıyla preoperatif lokal evrelemeye tabii tutulmalıdırlar (VI - C).^{Sect 8.6.1}

8.26 Rektal kanser için radikal cerrahi müdahale alacak tüm hastaların mezorektal eksizyonunun (II - A) yeterli eğitilmiş uzman cerrah tarafından yapılması gerekmektedir (VI - A).^{Sect 8.6.3}

8.27 Rektal kanser için cerrahi müdahale yapılacak hastaların laparoskopik ameliyat olmaları düşünülmelidir (I - B).^{Sect 8.6.3}

8.28 Rektal kanser için cerrahi müdahale olacak tüm hastalara (ve görüntüleme T3/4 kanserleri ve/veya lenf nodu metastazları olduğu şüphelenilenler) kemoterapili veya kemoterapisiz preoperatif adjuvan radyoterapi uygulanması düşünülmelidir (I - A).^{Sect 8.6.2}

8.29 T1 sm1 rektal kanserler için sadece lokal eksizyon eğer hasta radikal cerrahi müdahale için uygun ise uygulanmalıdır (III - B).^{Sect 8.6.5}

8.30 Radikal cerrahi müdahale için sağlığı konusunda şüphelerin olduğu hastada daha ileri rektal kanserde lokal eksizyon düşünülmelidir (III - B).^{Sect 8.6.5}

8.31 Rektal kanser için lokal eksizyon planlanan hastalarda, preoperatif kolorektal tomografi düşünülmelidir (III - C).^{Sect 8.6.5}

8.32 Eğer bir lokal eksizyon gerçekleştirildi ise ve pT evresi T1 sm3 veya daha kötüsü ise, eğer hasta radikal cerrahi müdahale için uygun ise radikal eksizyon yapılmalıdır (II - B).^{Sect 8.6.5}

8.1 Giriş

Herhangi bir kolorektal tarama programının en son ana noktası kolorektal kanser için mortalitenin azaltılması olmalıdır, ancak takdir edilmelidir ki tüm tarama yöntemleri ile adenomları olan önemli sayıda birey (Levin ve ark. 2008) ve aynı zamanda da serrated yolda bazıları adenomlar olarak tedavi edilmesi gereken daha az sayıda lezyonlar saptanacaktır (bakınız Bölüm 7, Kısım 7.1, 7.2 and 7.2.4)²⁹. Adenomlar premalign olarak tespit edildiğinde (Leslie ve ark. 2002), eğer lezyonlar yeterli seviyede yönetilirse, taramanın hastalığın insidansını azaltma potansiyeli vardır. Mortalitenin ve insidansın azaltılmasının ikili amacına ulaşabilmek için tarama hizmetinin tüm elemanlarının başarılı olması ve yüksek seviyede kalitenin sağlanması gereklidir. Tarama süreci, sadece, taramada saptanan lezyonların zamanında ve uygun yönetim tarafından takip edilirse başarıya ulaşabilir.

Esas itibarıyla, taramada saptanan adenomların ve karsinomların yönetimi, semptomatik hastalık için gereken yetersiz yönetimin tarama deteksiyonunun yararını azaltacağı koşulu ile evre evre farklı değildir. Ancak tarama, semptomatik popülasyonda teşhis edilen hastalık ile karşılaştırıldığında, hastalığın farklı bir spektrumunu saptar (başka bir deyişle erken evredeki hastalığın daha yüksek yüzdesi) ve taramada saptanan hastalığın yönetiminde burada altının çizilmesi gereken bazı düşünceler bulunmaktadır. AB Rehberlerinin bu bölümünde, gerek **endoskopik olarak saptanan premalign lezyonların, pT1 kanserlerin** ve gerekse, submukoza ile sınırlı olmayan **kolon kanseri ve rektal kanserin** yönetimi ayrı ayrı ele alınacak ve tartışmalar taramaya dair konulara odaklanacaktır. Bununla bağlantılı olarak, yardımcı kemoterapi ve ilerlemiş hastalığın yönetimi tartışılmayacaktır.

8.2 Kolorektal kanserlerin ve premalign lezyonların tedavisinde genel gereksinimler

Kolorektal neoplazmın, cerrahide, endoskopide, patolojide, radyolojide, radyoterapide, tıbbi onkolojide, uzman hemşirelikte, genetikte ve palyatif bakımda (SIGN 2003), birinci basamak sağlık hizmetleri ile yakın işbirliği ile çalışan uzmanlaşmış bir multidisipliner ekip tarafından en iyi şekilde yönetileceği üzerine yaygın mutabakat bulunmaktadır (**VI - A**).**Öneriler 8.1** Taramada saptanan hastalık ile definitif yönetimin başlangıcı arasındaki süre hasta için anksiyete zamanıdır ve uzadığı takdirde, hastalığın ilerlemesine olanak sağlar. Bu sebeplerden dolayı, gecikmeyi minimize etmeyi hedefleyen standartlar maksimum süreyi 31 gün olarak belirlemiştir (NHS 2007) (**VI - B**).**Öneriler 8.2** Kolonoskopinin sadece diyagnostik bir prosedür olmadığı ama terapötik kapasitesinin de bulunduğu not edilmelidir (Cotton & Williams 1996), ve tarama kolonoskopisini yapan endoskopistin tüm ama en çok zahmet gerektiren polipleri almak için gerekli uzmanlığının olması esastır (bakınız Bölüm 5, Kısım 5.1.2) (**VI - A**).**Öneriler 8.3**

Öneriler

- Kolorektal neoplazm multidisipliner ekip tarafından yönetilmelidir (**VI - A**).**Öneriler 8.1**
- Taramada saptanan hastalık ile definitif yönetimin başlangıcı arasındaki süre minimize edilmeli ve vakaların %95'inde 31 günden fazla olmamalıdır (**VI - B**).**Öneriler 8.2**
- Kolonoskopi terapötik amaçla yapılmalıdır, başka bir deyişle taramayı veya takip kolonoskopisini yapan endoskopistin tüm ama en çok zahmet gerektiren polipleri almak için gerekli uzmanlığının olması esastır (bakınız Bölüm 5, Kısım 5.1.2) (**VI - A**).**Öneriler 8.3**

8.3 Premalign kolorektal lezyonların yönetimi

(Not: “prealign lezyon” ve “polip” terimleri, her ne kadar amaç adenomların ve bazı vakalarda da neoplazmlı veya neoplazm gelişme potansiyeli olan serrated lezyonların tedavi edilmesi ise de, Bölüm 8.1 de sözü edildiği üzere, kolorektal lezyonların histolojisinin alınmalarından önce belli olması olanaksız olduğundan aşağıdaki metinde kullanılmışlardır.)

Kolorektal adenomların premalign olduğuna dair (Leslie ve ark. 2002), ve adenom olabilen kolonoskopi sırasında bulunan bir lezyonun alınması gerektiğine dair bol miktarda kanıt bulunmaktadır (**III - A**).**Öneriler 8.4** Lezyonlar sadece, polipektomi teknik-

²⁹ Serrated lezyonlar, hiperplastik polip, sesil serrated lezyonlar, geleneksel serrated lezyonlar ve miks polipler olarak sınıflandırılırlar. Ektrem düşük malign potansiyeli nedeni ile hiperplastik polip diğer serrated lezyonlardan ayrılmalıdır. Serrated spektrumdaki diğer lezyonların anlamı tartışmalıdır ve halen bilginiz gelişmektedir. Hiperplastik polipler neoplastik değildir ve tamamıyla alınmaları opsiyoneldir. Serrated yoldaki diğer tüm lezyonlar eksiz edilmeli neoplazmlı serrated lezyonlar eğer adenoma iseler takip edilmelidirler (izlem) (Bölüm 7, Kısım 7.1, 7.2 ve 7.2.4, Öneri 7.10).

lerinde yeterli eğitimi olan bir endoskopist tarafından alınmalıdır (bakınız Bölüm 6, Öneri 6.13) (V - A).Öneriler 8.6
Yönetim amaçları için, poliplerin, küçük (≤ 5 mm), pedünküllü, büyük (≥ 10 mm) sesil kolonik ve büyük sesil rektal olarak sınıflandırılmaları gerekmektedir. Endoskopik rezeksiyon için uygun olmayan büyük adenomlu hastaların cerrahi rezeksiyona yönlendirilmeleri gerekmektedir (VI - A).Öneriler 8.10

8.3.1 Küçük lezyonlar

Histolojik tanıtm numunesi alabilmek ve definitif tedaviyi başarabilmek için, >5 mm'den küçük lezyonlar kısıp ile alınrlar. ≤ 5 mm olanlar biyopsi forsepsleri veya soğuk kısıp ile alınabilirler. Sıcak biyopsi forsepsleri polip dokusunun, endoskopist tüm anormal dokuları sıradan forseps ile almada kendine güvenmediği takdirde, destrüksiyonundan emin olmak için kullanılabilir. Bir randomize çalışma, sıcak biyopsileri bipolar koagülasyonun takip ettiği soğuk biyopsilerle karşılaştırmıştır ve her ikisinin de etkili ve güvenli olduğu sonucuna varmıştır (Paspatis ve ark. 2005). Burada ayrıca, sıcak biyopsinin soğuk biyopsiye nazaran, özellikle sağ kolonda, daha yüksek hemoraji riski taşıdığına dair kanıtlar bulunmaktadır (Weston & Campbell 1995; Parra-Blanco ve ark. 2000). ≤ 6 mm polipler için soğuk kısıp kullanılması da güvenli olabilir (Uno ve ark. 1997; Deenadayalu & Rex 2005). <10 mm lezyonlar kısıp elektrokoagülasyonu ile yapılan endoskopik eksizyonda genellikle büyük teknik zorluklar göstermezler. Ancak, akılda tutulması gereken, özellikle kolonun sağ tarafında, kas duvarının ince olduğu ve hatta küçük poliplerle birlikte (eğer bunlar sesil iseler) salinin submukozal enjeksiyonu eksizyondan önce kas duvarının altından adenomların kaldırılması için gereklidir (Cotton & Williams 1996).

8.3.2 Pedünküllü adenomlar/polipler

Stalktaki polip veya pedünküllü adenom genellikle, çok büyük olsa da (≥ 20 mm) eksizyonda kısırılmak için uygundur (Church 2003; Perez Roldan ve ark. 2004). Örneklerin çoğunda kısıp elektrokoagülasyonun doğrudan adenomun stalkına uygulanması uygundur (Dell'Abate ve ark. 2001). Ancak, kalın stalklı olanlarda ve stalkın çapının 10 mm'den kesinlikle kalın olduğu durumlarda, 10.000 adrenalinde 1 ön enjeksiyonun (Hsieh ve ark. 2001) veya koagülasyon alanının alt tarafında stalkın çevresine çıkarılabilir naylon lupun yerleştirilmesi (Brandimarte & Tursi 2001) kanama riskini azaltabilir. Randomize kontrol edilmiş bir çalışmanın, adrenal ile ön enjeksiyonun polipektominin hemen ardından olacak kanamayı azaltmada etkili olduğuna dair kanıtı bulunmaktadır (Hsieh ve ark. 2001).

Eğer stalkın transeksiyonundan sonra arteryal kanama görülürse stalk diyatermi lup ile kavranır ve (elektro koagülasyon olmaksızın) 5 dakika tutulur; bunun en azından kanamayı geçici olarak kontrol altında tutması gerekir. Stalk adrenal ile enjekte edilir ve stalk kalıntısının etrafına skleresent veya naylon lup yerleştirilir. Stalkın ebadına ve pozisyonuna dayanarak, bir veya iki klipsin yerleştirilmesi alternatif olarak kullanılabilir (Cotton & Williams 1996).

8.3.3 Büyük sesil kolonik adenomlar/lezyonlar

Büyük sesil kolonik lezyonlarla, seçim, kolonun etkilenmiş kısmının formal cerrahi rezeksiyonu ile kolonoskopideki endoskopik rezeksiyon arasındadır. Hangi stratejinin kabul edileceğine dair karar, kolonoskopistin becerisi ve ileri endoskopik tekniklerin kullanılabilirdiği 3. basamak referans merkezinin mevcudiyeti ile bağlantılıdır (Perez Roldan ve ark. 2004) (V - B).Öneriler 8.9

20 mm'ye kadar sesil adenomlar için, lezyonun submukozal salin enjeksiyonu veya salin artı adrenal enjeksiyonu ile yükseltilmesinden sonra kısıp elektrokoagülasyonu kullanılarak eksizyonun tamamlanması mümkün olabilir. Salin enjeksiyonunun iki ana fonksiyonu vardır; öncelikle, lezyonun yükseltilmesi çevresine kısıpın yerleştirilmesini sağlar ve ikincisi, altındaki kasın zarar görmesini engeller ve böylelikle perforasyon riskini azaltır. >20 mm'den küçük lezyonlar için benzer bir teknik kullanılabilir ancak kısmi eksizyon gereklidir (Doniec ve ark. 2003; Stergiou ve ark. 2003), ve argon plazma koagülasyonu, rezidüel adenom dokularına zarar vermek için bu tekniğe yardımcı olarak kullanılabilir (Garcia ve ark. 2004; Boix ve ark. 2007). Eğer bir lezyon submukozal enjeksiyon ile yükseltilmiyorsa, bu alttaki kasa nüfus ettiğini göstereceğinden kısıp uygulanmamalıdır (Cotton & Williams 1996). Büyük, yayılmış lezyonlar için salinli yükseltme kullanan endoskopik submukozal rezeksiyon ve özel olarak kolonoskopi için tasarlanmış şet ve bir iğne bıçak mümkün olabilir (Jameel ve ark. 2006). Ancak, bunun çok ileri bir teknik olduğu ve günümüzde sadece az sayıda 3. Basamak referans merkezlerinde mevcut bulunduğu kabul edilmelidir.

8.3.4 Büyük sesil rektal adenomlar/lezyonlar

≤ 20 mm çapındaki sesil rektal adenomlar kolonik adenomlarda açıklandığı gibi kısıp elektro koagülasyon ile tedavi edilirken, çok büyük yayılmış lezyonlar cerrahi transanal eksizyon ile tedavi edilirler (II - B).Öneriler 8.7 Düşük lezyonlar için bu, özellikle tasarlanmış retraktörleri kullanan konvansiyonel transanal teknikler kullanılarak başarılıdır (örneğin Pratt Bivalve Retraktör, Lone Star Retraktör). Ancak, orta ve üst rektumdaki lezyonlar için, konvansiyonel teknikler kullanılarak erişimin güç olduğu

durumlarda ya endoskopik submukozal diseksiyon (ESD) veya transanal endoskopik mikro cerrahi (TEM) kullanılabilir. TEM sonuçlarının konvensiyonel lokal eksizyona göre daha az reküransı olduğuna dair randomize kontrol edilen bir çalışmanın kanıtı bulunmaktadır (Middleton, Sutherland & Maddern 2005) **(II - B)**.**Öneriler 8.8** Bazı durumlarda, rektumun çok yaygın genişlemesi olduğunda, bütün protektomi uygulanması gerekli olabilir. Rekonstrüksiyon, daha sonra elle yapılan kolonal anastomoz dikişi ile etkili olabilir.

8.3.5 Lezyonların alımı

Bir lezyon endoskopik olarak alındığında öncelikle eksizyonun bütünlüğünün değerlendirilmesi ve ikinci olarak lezyonun iyi huylu yapısının onaylanması için histolojik muayene gerekmektedir **(VI - A)**.**Öneriler 8.5** Çoğu koşullar altında kısıkaç kullanılarak eksize edilen lezyonun kapanması ve bu şekilde alınması uygundur. Çok küçük polipler, biyopsi kanalına emilim uygulanarak ve polip kapanı kullanılarak alınabilir. Çoklu lezyonlar veya bir lezyonun çoklu parçaları varsa, özel olarak tasarlanmış endoskopik retrieval torbalar (örneğin Rothnet) kullanılabilir (NHS 2007).

8.3.6 Tamamlanmamış endoskopik eksizyonun yönetimi

Tamamlanmamış eksizyon çoğunlukla, büyük sesil bir lezyon kısmen alındı ise, yaygındır, ancak herhangi bir durumda da meydana gelebilir. İlk polipektomi sırasında rezidüel lezyon dokuları görülürse, mümkün olduğu yerde, bu kısıkaç elektrokoagülasyon kullanılarak eksize edilmelidir. Rezidüel dokunun kısıkaç elektrokoagülasyonuna uygun olmayan küçük alanları doğrudan elektrokoagülasyon veya argon ışın terapisi kullanan obliterasyon ile tedavi edilmelidir (Brooker ve ark. 2002; Regula ve ark. 2003; Boix ve ark. 2007).

İlk polipektomi esnasında eksizyonun bütünlüğü hakkında şüphe olursa veya sonraki histopatoloji raporu tamamlanmamış eksizyonun olduğuna işaret ederse, tedavi edilmiş alanın yeniden endoskopik muayenesi 3 ay içinde yapılmalıdır. Söz konusu zamanda görülen rezidüel anormal doku yukarıda vurgulandığı şekilde tedavi edilebilir. Rezidüel adenomun tamamıyla yok edilmesinin mümkün olmadığı durumda kalın bağırsağın etkilenmiş alanının cerrahi rezeksiyonu gerekebilir.

8.3.7 Antikoagülanlar / antiagreganlar alan hastaların premalign lezyonlarının yönetimi

Antikoagülanlı hastalardaki kolorektal lezyonların eksizyonundan önce gerekli önlemlerin alınması gerekmektedir **(V - C)**.**Öneriler 8.11** Endoskopik prosedürlere katılacak hastalardaki antikoagülanlar ve antiplatelet terapilerinin yönetimi ile ilgili halihazırda var olan kanıt (Timothy ve ark. 2001; Hui ve ark. 2004; Yousfi ve ark. 2004; Friedland & Soetikno 2006; Kim ve ark. 2006; Makar & Ginsberg 2006; Kimchi ve ark. 2007) güncel rehberlerde özetlenmiştir (Veitch ve ark. 2008) ve aspirin veya diğer NSAIDS'ler veya antiplatelet ajanlar polipektomiden sonra kanamaya sebebiyet vermeseler de antikoagülanların kullanımının (varfarin) kanama riskini anlamlı ölçüde yükselttiğini göstermiştir. Ancak, özellikle aspirin ile kombinasyonda, potent antiplatelet ajanı klopidogrel risk oluşturduğu, ve her ne kadar mevcut veri yetersiz olsa da, dikkat gösterilmesi önerilmektedir. Antikoagülanlar veya antiplatelet terapisi olan hastaların yönetiminde karar verirken aşağıdaki konuların dikkate alınması gerekmektedir:

- Antikoagülan alımını kesmenin riski;
- Polipektomi ile bağlantılı kanama riski;
- Kanama komplikasyonlarına karşın tromboembolik komplikasyonların morbidite ve mortalite oranları; ve
- Antikoagülanların veya antiplatelet tedavisinin kesilmesinin ve yeniden başlanmasının zamanlaması.

Varfarin prosedürden 3 ila 5 gün önce kesilir. Tromboembolik vakaların yüksek riskinde bulunan hasta sübkutan düşük moleküler-ağırlıklı heparin alır (LMWH), bunun prosedürden 8 saat önce kesilmesi gerekmektedir. LMWH prosedürden 6 saat sonra yeniden başlatılır.

Bir diğer opsiyon ise, eğer gerekli ise LMWH köprü terapisi kullanan polipektomi için ikinci bir kolonoskopinin takip ettiği ilk diyagnostik kolonoskopinin uygulanmasıdır. Eğer tromboembolizmin yüksek riski potansiyel olarak transituar ise (örneğin derin venöz tromboz), en iyi opsiyon polipektominin risk azaltılncaya kadar ertelenmesidir.

İdeal olarak ve kesinlikle, özellikle polipektomi ile ilgili daha ileri kanıt mevcut oluncaya kadar, klopidogrel alan hastaların polipektominin yapılmasından 7 gün önce ilaç almayı kesmeleri, bu davranış güvenli olacağından, gerekmektedir. Ancak, koroner stentleri olan hastaların, açık stentler için 1 ay içinde ve ilaç kaplı stentler için 12 ay içinde klopidogrel kesmeleri stentin akut trombozun ve miyokardiyal enfarktüsün yüksek riskini taşımaktadır. Bu tür hastalarda, endoskopik polipektomi yeterli zaman süresince ertelenmelidir **(V - B)**.**Öneriler 8.12; 8.13** İlaç kaplı koroner stentleri olan hastalarda, eğer erken polipektomi gerekli görülürse, bu stentlerin yerleştirilmesinden sonra, eğer klopidogrel geçici olarak kesilmesi muhtemelen güvenli ise sadece 6 ay ertelenebilir **(VI - C)**.**Öneriler 8.14** Aspirin terapisi **(IV - C)** – ve stentleri olan hastalarda zorunlu olarak – devam edebilir **(VI - B)**.**Öneriler 8.15**

8.3.8 Sinopsis

Kanıt özeti

- Kolorektal adenomlar premalign olarak bilinirler (III).
- Kolonik adenomlar biyopsi forsepsi, soğuk kısıkaç, elektrokoagülasyon kısıkaç veya büyük ve sesil ise endoskopik submukozal rezeksiyon ile alınır (V).
- Rektal adenomlar, kolonoskopik eksizyon için uygun değilse, transanal endoskopik mikrocerrahinin (TEM) veya endoskopik submukozal diseksiyonun (ESD) kullanımı ile cerrahi transanal eksizyon ile alınabilirler (II).
- Büyük kolonik veya rektal adenomlar, eğer endoskopik rezeksiyon mümkün değilse etkilenen alanının cerrahi rezeksiyonu ile tedavi edilebilirler (V).
- Suboptimal tekniğin polipektomi için kullanımı morbidite ve mortalite akıbeti ile perforasyonla sonuçlanabilir (V).
- Antikoagüle edilmiş bir hastanın adenomlarının alınması potansiyel fatal hemoraj ile sonuçlanabilir (V).
- Açık koroner stentin yerleştirilmesinden sonra 1 ay içinde klopidogrel in durdurulması stentin akut trombozu ve miyokardiyal enfarktüs ile sonuçlanabilir (III).
- İlaç kaplı koroner stentlerin yerleştirilmesinden sonra 12 ay içinde klopidogrel in durdurulması stentin akut trombozuna ve miyokardiyal enfarktüs ile sonuçlanabilir, (III) her ne kadar kesinlikle gerekli ise 6 ayda geçici olarak durdurulabilir (IV).

Kolonorektal premalign lezyonların yönetimi için öneriler

- Tarama endoskopisinde saptanan premalign lezyonlar alınmalıdır (III - A).Öneriler 8.4
- Alınan lezyonlar histolojik muayene için kullanılmalıdır (VI - A).Öneriler 8.5
- Kolorektal lezyonlar sadece polipektomi tekniklerinde yeterli eğitimi olan endoskopist tarafından alınmalıdır (V - A).Öneriler 8.6
- Rektumun büyük sesil lezyonlarının transanal cerrahi alımı düşünülmelidir (II - B).Öneriler 8.7
- Büyük sesil rektal lezyonlar için, transanal endoskopik mikrocerrahi lokal eksizyon için tercih edilen yöntemdir (II - B). Öneriler 8.8
- Büyük sesil kolorektal lezyonları olan hastaların 3. basamağa yönlendirilmesi düşünülebilir (V - B).Öneriler 8.9
- Büyük premalign lezyonları olup, endoskopik rezeksiyon için uygun olmayan hastaların cerrahi rezeksiyona yönlendirilmeleri gerekir (VI - A).Öneriler 8.10
- Antikoagülan kullanan hastaların endoskopik eksizyonundan önce yeterli önlemler alınmalıdır (V - C).Öneriler 8.11
- Açık koroner stentleri olan hastalarda, polipektomi klopidogrel in geçici olarak kesilmesinin güvenli olacağı bir zamana –işlemden en az 1 ay sonrasına- ertelenmelidir. kesilmesi (V - B).Öneriler 8.12
- İlaç kaplı koroner stentleri olan hastalarda, polipektomi klopidogrel in geçici olarak kesilmesinin güvenli olacağı bir zamana –işlemden en az 12 ay sonrasına- ertelenmelidir. (V - B).Öneriler 8.13
- İlaç kaplı koroner stentleri olan hastalarda, erken polipektomi gerekli görülürse, polipektomi klopidogrel in geçici olarak kesilmesinin güvenli olmasının olası olduğu bir zamana –işlemden 6 ay sonrasına- ertelenmelidir. (VI - C).Öneriler 8.14
- Aspirin tedavisi (IV - C) ve stentleri olan hastalarda zorunlu olarak – polipektomi öncesinde ve sırasında bu tedaviye devam edebilir (VI - B).Öneriler 8.15

8.4 pT1 kanserlerin yönetimi

8.4.1 Primer yönetim

Bir pT1 kanser submukozaya nüfuz etmiş invaziv kanser olarak tanımlanmaktadır. pT1 kanserler aynı zamanda çoğunlukla polip kanserlerine refere ederler, çünkü genellikle endoskopik olarak saptanır ve alınır. Her ne kadar bu lezyonların yönetimine dair kanıt bazı zayıf ise de (Bentrem ve ark. 2005; Endreseth ve ark. 2005; Hahnloser ve ark. 2005; Floyd & Saclarides 2006; Chok & Law 2007), bu konuya ait bir öyküsel inceleme bulunmaktadır ve burada verilen öneriler bu incelemede yer alan kanıttan alıntılanmıştır (Mitchell & Haboubi 2008).

Bir pT1 kanserin primer yönetimi, tanım gereği, adenom için olanla benzerdir (bakınız Kısım 8.3). Çoğu vakalarda pT1 kanserin diyagnozu endoskopik olarak eksizyonla edilen lezyonun histolojik muayenesi üzerine yapılır, ancak aşağıdaki özellikler polip kanseri şüphesini doğurur:

- Lezyon 20 mm'den büyüktür;
- Lezyon görülmedik bir biçimde serttir; veya
- Lezyon ülserlidir.

Geçmiş polipektomi alanının tanımlanması zor olabilir ve tamamlama ameliyatı gerekli ise (aşağı bakınız) alınması gereken anatomik bölgenin kararında cerrah için problem oluşturabilir. Bu problem, alınışı sırasında pT1 kanser şüphesi olan submukozal alana India mürekkebi enjekte edilerek bertaraf edilebilir (VI - C).Öneriler 8.16 India mürekkebi dövmesi lezyona

distal olarak tatbik edilmelidir ve bağırsağın en az üç çeyreğini kapsmalıdır. Salin ile mukozanın ilk yükseltilmesi sırasında "Indian mürekkebi peritoniti" oluşmasından kaçınmak için dikkat edilmelidir.

Lenf nodları metastazları ile bağlantılı olma olasılığına göre pT1 kanserler düşük riskli ve yüksek riskli lezyonlar olarak kategorize edilebilirler:

- Düşük risk: Çok iyi veya orta diferansiye ve lenfovasküler invazyonu yok; lenf nodu metastaz oranı < %5
- Yüksek risk: Zayıf olarak diferansiye ve/veya lenfovasküler invazyon; lenf nodu metastaz oranı ~%35

Venöz invazyon anlamlılığı hali hazırda bilinmemektedir.

8.4.2 Tamamlama ameliyatı

Histolojik olarak onaylanmış düşük riskli pT1 kanseri tamamıyla alınmış hastaların lenf nodu metastazlarının düşük riski nedeni ile ilave ameliyata ihtiyaçları yoktur. Temiz sınırları olan yüksek riskli polip kanserli(RO) hastalarda, multidisipliner ekibin, içinde polip bulunan kalın bağırsağın parçasının alınmasını kapsayan, gerek rektal kanser (II - A) ve gerekse kolon kanseri (VI - A) için radikal lenfadenektomi ile tamamlama ameliyatının yapılıp yapılmamasını konsülte etmeleri önerilmektedir. Öneriler 8.17 Eğer cerrahi rezeksiyon önerilirse, yüksek riskli özelliklerin değerlendirilmesinde varyasyonlar oluşabileceğinden ikinci bir histopatoloğun görüşünün alınmasına dikkat edilmelidir (Bakınız ayrıca Bölüm 7, Kısım 7.5.3 and Öneri 7.7) (VI - B).Öneriler 8.17 Cerrahinin titiz yapısı tabii ki pT1 kanserin alanına bağlı olacaktır. Bir önceki polipektominin yerinin titizlikle saptanması zor olabilir ve bu sebeple ilk polipektomini sırasında, eğer polip kanserinin klinik şüphesi varsa alanın mürekkeplenmesi önerilmektedir (yukarı bakınız).

Şüphelenilen pT1 kanserinin *tam olarak alınmadığı* not edilmelidir, submukozanın altına invazyonun olmadığı garanti edilemez, ve böylelikle, lezyonun lenfovasküler invazyon ile yi veyaorta diferansiye olduğu durumda dahi daha ileri tedavi gerekebilir. Bu genellikle, her ne kadar endoskopik eksizyonun tekrarlanması mümkün ve bazı durumlarda uygun olsa da tamamlama ameliyatı şeklinde olur.

Özet olarak, hali hazırdaki mutabakat bir pT1 kanserini aşağıdaki koşullarda tamamlama ameliyatı gerektiren olarak sınıflandıracaktır:

- Rezeksiyon sınırından 1 mm içinde veya 1 m'de invaziv kanser görülürse;
- Kanser az diferansiye olduğu yerde; veya
- Rezeke edilmiş numune içinde lenfovasküler invazyon kanıtı olduğunda.

8.4.3 Takip

Bir pT1 kanserin eksizyonundan sonra, standardize edilmiş takip rejimi kurulmalıdır (VI - A).Öneriler 8.18

Düşük riskli pT1 kanserin alınmasından sonra pek çok endoskopist uygun takip için yüksek riskli adenomlarda kullanılan izlem politikasını düşünmektedir (bakınız Bölüm 9, Kısım 9.5.1, Öneri 9.16) (III - B).Öneriler 8.18 Yüksek riskli pT1 kanserin alınması vakasında herhangi bir sebeple ilave tamamlama ameliyatı yapılmaksızın, çok daha yoğun bir takip programı uygun olacaktır, çünkü kanserin nüks etmesinin artan riski bulunmaktadır. Bu tür hastaların 1 yıl boyunca polipektomi alanlarının endoskopik muayenelerinin üç aylık dönemlerde ve daha sonraki 2 yıl boyunca yılda iki kez yapılmasının faydalı olacağı önerilmektedir. Bundan sonra, yüksek riskli adenomlar için izlem protokolü kabul edilebilir. Tamamlama ameliyatı olmayan yüksek riskli pT1 kanserli hastalarda ektramural nüks etme riskinin artacağı kabul edilerek, 3 yıl boyunca yılda iki bazında abdomenin kesitsel görüntülenmesi de uygundur.

8.4.4 Sinopsis

Kanıt özeti

- Eğer polipektomi numunesinde invaziv kanser varsa, rezidüel hastalık riski rezeksiyon sınırından uzaklığı, diferensiyasyonun derecesi ve lenfovasküler invazyonun derecesi ile bağlantılıdır (III).
- Kolonoskopide kolon içindeki polipin tam yerinin belirlenmesi zordur (VI).

pT1 kanserlerin yönetimi için öneriler

- pT1 kanserin klinik şüphesi varsa eksizyonun yeri submukoza India mürekkebi ile işaretlenmelidir (VI - C).Öneriler 8.16
- pT1 kanser rezidüel hastalık için yüksek riskli olarak düşünülüyorsa gerek rektal kanser (II - A) ve gerekse kolon kanseri (VI - A) için radikal lenfadenektomi ile birlikte tamamlayıcı kolektomi düşünülmelidir. Öneriler 8.17 Eğer cerrahi rezeksiyon önerilirse, yüksek riskli özelliklerin değerlendirilmesinde varyasyonlar olacağından ikinci bir histopatoloğun görüşünün alınması düşünülmelidir (bakınız ayrıca Bölüm 7, Kısım 7.5.3 ve Öneri 7.7) (III - A).Öneriler 8.17
- Bir pT1 kanserin eksizyonundan sonra, standardize edilmiş takip rejimi kurulmalıdır (VI - A). Yüksek riskli adenomlar için kullanılan izlem politikası düşük riskli pT1 kanserin alınmasından sonraki takip için uygundur (bakınız Bölüm 9, Kısım 9.5.1, Öneri 9.16) (III - B).Öneriler 8.18

8.5 Kolon kanserinin yönetimi

Taramada saptanan kolon kanserinin yönetimi semptomatik kanserin yönetiminden bariz bir şekilde farklı değildir. pT1 kolon kanserinin yönetimi Kısım 8.4'de ele alınmıştır. Aşağıdaki özet submukoza ile sınırlı olmayan kolon kanserinin yönetimini ele almaktadır: kanıt tabanlı rehberlerden alınmıştır (SIGN 2003; Otchy ve ark. 2004; Schmiegel ve ark. 2005; Labianca ve ark. 2010; NCCN 2010a).

8.5.1 Preoperatif staging

Kolon kanseri tanısı bir kez konulduğunda (genellikle kolonoskopik biyopsi yoluyla) a) tüm kolonun ikinci primerlerin veya adenomların belirlenmesi için görüntülenildiğinden emin olunması ve b) hastanın metastatik hastalık için taranması gereklidir.

Tüm kolonun görüntülenmesinin sebebi kolorektal kanserli hastaların %5'inin senkronize kanserinin olması ve dahası alınması gereken adenomlarının bulunmasıdır.

Eğerya primer lezyonun tüm kolonoskopiye engellemesi ya da başka bir sebepletam bir kolonoskopi yapılmamışsa, cerrahi müdahaleden önce kolorektumun geriye kalan kısmı radyolojik olarak görüntülenmesi gerekmektedir. Bu ideal olarak BT kolografi ile, veya bu mümkün olmadığında, yüksek kaliteli çift kontrast baryum enema ile yapılabilir. Eğer herhangi bir sebeple kolonun tamamı ameliyat öncesinde görüntülenemezse tam kolonoskopi kolon kanserinin eksizyonundan sonra 3 ila 6 ay içinde gerçekleştirilmelidir (**VI - B**).Öneriler 8.19

Metastatik hastalık için tarama bakımından, taramada saptanan kanıtlanmış kanseri olan hastalar abdomen ve pelvisin BT taraması ile preoperatif staging tabi tutulmalıdırlar (**V - B**). Rutin göğüs BT önerilmemektedir (**III - D**).Öneriler 8.20

8.5.2 Ameliyat

Kolon kanserli tüm hastalarla olduğu gibi, taramada saptanan kanserler için ameliyatın kalitesi sonuç için odak noktasıdır. Güvenli, yüksek kaliteli ameliyat taramada saptanan kanserler için gereklidir çünkü taramada saptanan kanserli hastaların semptomatik kanserli hastalarla karşılaştırıldığında ameliyatla bağlantılı mortalitenin yaşamlarının daha fazla kısalması ile sonuçlanacaktır.

Kolektominin tam niteliği tabii ki tümörün anatomik lokasyonuna dayanmaktadır, ama genel anlamda en yaygın operasyonlar, çekumdaki veya çıkan kolondaki tümörler için sağ hemikolektomi, splenik fleksüre kadar transvers kolondaki tümörler için genişletilmiş sağ hemikolektomi, splenik fleksür ile sigmoid kolon arasındaki tümörler için sağ hemikolektomi ve sigmoid kolondaki tümörler için sigmoid kolektomidir.

Ameliyatın radikalliğinin daha iyi uzun vadeli sonuçlarla bağlantılı olduğuna dair toplanmış kanıtlar bulunmaktadır ve bütün bu operasyonların, uygun olduğunca süperior mezenterik arter veya aorttaki besleyen damarların yıkama ligasyonunu kapsayan tam lenfadenektomi ile yapılması önerilmektedir

(West ve ark. 2008b). Burada ayrıca, kolon kanseri ameliyatından sonraki sonuçların, gerek kısa gerekse uzun vadeli, cerrahin uzmanlığına ve tecrübesine dayandığına dair artan kanıtlar bulunmaktadır (McArdle & Hole 2004). Taramada saptanan kolon kanseri olan hastalardan endoskopik olarak yeterli rezekte edilmemiş olanların yeterli eğitim almış cerrah tarafından cerrahi rezeksiyon yapılmaları gerekmektedir (**III - A**).Öneriler 8.21

Artan bir şekilde, kolon kanserini tedavi etmek için laparoskopik ameliyat kullanılmaktadır ve taramada saptanan kolon kanseri çoğunlukla bu yaklaşıma uygundur. Kanıt, laparoskopik ameliyatın avantajlarının uzun vadeli sonuçlardan ziyade kısa vadeli sonuçlarla ilgili olduğunu ileri sürmektedir, ama randomize kontrol edilmiş çalışmalar bunun sadece onkolojik olarak güvenli olduğunu göstermektedir (Kuhry ve ark. 2008). Böylelikle, uygun olduğunda, laparoskopik kolorektal ameliyat düşünülmelidir (**I - A**).Öneriler 8.22 Ancak, laparoskopik ameliyat uygulandığında, yukarıda altı çizilen onkolojik prensiplerin kabul edilmesi gerekmektedir. Ayrıca, laparoskopik ameliyat yapan cerrahların bu teknikte tamamiyle eğitilmiş olmaları gerekmektedir.

8.5.3 Sinopsis

Kanıt özeti

- Yüksek kaliteli ameliyat kolon kanseri için optimal primer tedavidir (**III**).
- Uygun olarak seçilen hastalarda laparoskopik kolon kanser ameliyatı kısa vadede çok daha iyi sonuçlar sağlamaktadır (**I**).

Kolon kanserinin yönetimi için öneriler

- Eğer primer lezyonun tüm kolonoskopiye engellemesi ya da başka bir sebepletam bir kolonoskopi yapılmamışsa, cerrahi müdahaleden önce kolorektumun geriye kalan kısmı radyolojik olarak görüntülenmelidir.Bu ideal olarak BT kolografi

ile, veya bu mümkün olmadığında, yüksek kaliteli çift kontrast baryum enema ile yapılabilir. Eğer herhangi bir sebeple kolonun tamamı ameliyat öncesinde görüntülenemezse tam kolonoskopi kolektomiden sonra 6 ay ila 1 yıl içinde gerçekleştirilmelidir (**VI - B**).Öneriler 8.19

- Taramada saptanan kanıtlanmış kolon kanseri olan hastalar abdomen ve pelvisin BT taraması ile preoperatif staging tabi tutulmalıdırlar (**V - B**). Rutin göğüs BT önerilmemektedir (**III - D**).Öneriler 8.20
- Taramada saptanan, endoskopik olarak yeterli derecede rezekte edilmemiş kolon kanseri olan hastaların yeterli eğitimi almış bir cerrah tarafından cerrahi rezeksiyon yapılmaları gerekmektedir (**III - A**).Öneriler 8.21
- Uygun olduğu yerlerde, laparoskopik kolorektal ameliyat düşünülmelidir (**I - A**).Öneriler 8.22

8.6 Rektal kanserin yönetimi

Taramada saptanan rektal kanserin yönetimi bariz bir şekilde semptomatik rektal kanserin yönetiminden farklı değildir. pT1 rektal kanserin yönetimi Kısım 8.4'de ele alınmıştır. Aşağıdaki özet submukoza ile sınırlı olmayan rektal kanserin yönetimi ile ele alınmaktadır; kanıt tabanlı rehberlerden elde edilmiştir (SIGN 2003; Schmiegel ve ark. 2005; Tjandra ve ark. 2005; Glime-lius, Pahlman & Cervantes 2010; NCCN 2010b). Ancak, teknik olarak lokal eksizyona uygun olan küçük rektal kanserlerin nasıl tedavi edileceği konusu özellikle taramada saptanan hastalık ile bağlantılıdır ve bu alana özel vurgu yapılmaktadır.

8.6.1 Preoperatif staging

Preoperatif staging düşünceleri bütün kolonun görüntülenmesi dahil olmak üzere kolon kanseri ile aynıdır (bakınız Kısım 8.5.1 ve Öneriler 8.19 ve 8.20).Öneriler 8.23; 8.24 İlâveten, ancak, görüntülenen primer tümörün neoadjuvan terapisi için ihtiyacı değerlendirmek önemlidir. Bu amaçla, her ne kadar yüksek kaliteli çok kesitli BT görüntüleme yeterli bilgi sağlayabilse de pelvisin MRI'nın yapılması gerekmektedir (**III - B**), (**VI - C**).Öneriler 8.25 Ayrıca, büyük rektal adenomların invaziv maligniteyi barındırdığı da akılda tutulmalıdır ve olası invaziv malignitenin ihtimalini değerlendirmek için transrektal ultrason ile preoperatif olarak bütün bunların değerlendirilmesi gerektiği önerilmektedir. T1 tümörleri T2 tümörlerden ayırmak için endoskopik ultrason da yardımcı olabilir.

8.6.2 Neoadjuvan terapi

Uzun yıllardır, preoperatif veya postoperatif olarak verilen adjuvan radyoterapinin rektal kanserin radikal eksizyonundan sonra lokal reküransı azalttığı bilinmektedir. Şimdi, postoperatif tedaviye nazaran preoperatif tedavinin üstün olduğuna dair iyi kanıt bulunmaktadır (SIGN 2003; NCCN 2010b) ve takiben rektal kanserli tüm hastaların (özellikle görüntüleme T3/4 kanserleri ve/veya lenf nodu metastazları olduğu tahmin edilenler) konkomitant kemoterapi olsun veya olmasın preoperatif radyoterapinin düşünülmesi gerektiğini göstermektedir (**I - A**).Öneriler 8.28 Rejimle ilgili olarak, bu bireysel tümörün preoperatif değerlendirmesine, hastanın zindeliğine (özellikle kemoterapi ile ilgili olarak), ve lokal protokollere dayandığından preskriptif olmak mümkün değildir.

8.6.3 Ameliyat

Rektal kanser için radikal ameliyat ya anterior rezeksiyon veya rektumun abdomino-perineal eksizyonundan oluşmaktadır. Son bahsedilen operasyon, tümörlerin yeterli anastomozunu başarmak için mobilize etmek olanaksız olduğu durumlar için ve uzman pratiğinde bu tüm rektal kanserlerin %40'dan daha azının sayıldığından rezerve edilmiştir.

Rektal kanser ameliyatının ana prensibi tümörün yeterli sirkumferansiyal sınır açıklığını sağlamaktır ve bu amaçla radikal ameliyat ile tedavi edilen tüm rektal kanserler mezorektal eksizyon tekniği ile en iyi şekilde yapılır (**II - A**).Öneriler 8.26 Üst rektum kanserlerinde mezorektumun tümöre 50 mm uzaklığında transekti kabul edilebilirdir, ancak alt üçte ikide toplam mezorektal eksizyon gerekmektedir. Abdomino-perineal eksizyon yapıldığında, yeterli tümör açıklığı elde etmek için geniş bir pelvik zemin eksizyonunun gerektiğini gösteren kanıtlar artmaktadır.(West ve ark. 2008a).

Şimdi, ameliyatın kalitesinin lokal rekürans ve kurtulma ile ciddi bağlantısı olduğuna dair (Quirke ve ark. 2009), ve kolon kanserinde olduğu gibi, gerek kısa gerekse uzun vadeli sonuçların cerrahın uzmanlığına ve tecrübesine bağlı olduğuna dair iyi kanıt bulunmaktadır (McArdle & Hole 2004). Bu nedenle rektal kanser için radikal ameliyata tabi tutulan tüm hastaların mezorektal eksizyonunun yeterli eğitimi olan uzman cerrah tarafından yapılması gerekmektedir (**VI - A**).Rect 8.26

Kolon kanseri için laparoskopik ameliyatla ilgili aynı genel düşünceler rektal kansere de uygulanır (bakınız Kısım 8.5.2 and Öneri 8.22) (**I - B**).Öneriler 8.27 Ancak, güncel bir Cochrane İncelemesi üst rektumun laparoskopik ameliyatının uygun olduğu sonucuna vardığını, ama daha fazla randomize çalışmaların uzun vadeli sonuçların değerlendirilmesi için gerektiğini düşünmektedir (Kuhry ve ark. 2008).

8.6.4 Post-operatif radyoterapi

Post-operatif radyoterapi artı konkomitant kemoterapi, rektal bir tümör preoperatif radyoterapi olmaksızın alındığı ve rezeksiyon marjları invaziv kanser tarafından tehdit edildiği zaman bahsedilir.(Sengupta & Tjandra 2001; Min ve ark. 2007; Park ve ark. 2008) (III).

8.6.5 Küçük rektal kanserlerin yönetimi

Bir tarama programının en büyük etkisi diyagnozu yapılan küçük primer kanserlerin sayısının artmasıdır ve rektuma transanal olarak erişilebildiğinden bu küçük rektal kanserlerin lokal eksizyonu olasılığını akla getirir. Bu, özel olarak tasarlanan retraktörlerle birlikte konvensiyonel yaklaşımlar kullanılarak (örneğin Pratt Biovalve Retraktör ve Lone Star Retraktör) veya eğer tümör orta veya üst rektumda ise transanal endoskopik mikrocerrahi kullanılarak başarılabilir (TEM) (Tytherleigh, Warren & Mortensen 2008). Eğer kanıtlanmış rektal kanserin lokal olarak eksize edilmesi için karar verilmiş ise bu rektal kasın altında yatan tam kalınlık diski ile birlikte ve eksizyonun tamamlanma şansını maksimize etmek için normal dokunun en az 5mm marjında yapılmalıdır. Bunun sadece posterior rektal tümörler veya alt anterior rektal tümörler için geçerli olabileceği bilinmelidir. Yüksek anterior rektal tümörün tam kalınlık eksizyonu, özellikle kadınlarda, peritoneal kaviteye perforasyon ile sonuçlanabilir.

Erken rektal kanserlerin lokal eksizyonunu çevreleyen ana konu rekürans riskidir, ve kanıt, çoğu cerrahların radikal rektal eksizyona nazaran lokal eksizyondan sonra lokal rekürans riskinin önemli ölçüde yüksek olduğunu düşünmeleri yönündedir (Tytherleigh, Warren & Mortensen 2008). Rekürans riski primer tümörün invazyonunun derinliğine, tümör çapına, lenfovasküler invazyona ve diferensiyasyonunun decesine bağlıdır (Bach ve ark. 2009). T2 tümörler lokal eksizyondan sonra en az %20 rekürans riski ile bağlantılıdır (You ve ark. 2007); T1 tümörler daha az lokal rekürans riski ile bağlantılıdır, ancak bu yine invazyonunun derinliğine dayanmaktadır. Kikuchi sm1 seviye tümörler (süperfisyal submukozanın üçte biri) lokal reküransın önemsiz riski ile bağlantılıdır ve lokal eksizyon tarafından güvenle tedavi edilebilirler (Kikuchi ve ark. 1995). Kikuchi seviye sm2 tümörler (süperfisyal submukozanın üçte ikisi) lokal reküransın %8'lik riski ile bağlantılıdır ve Kikuchi seviye sm3 tümörler (submukozanın tam kalınlığını kapsar) neredeyse T2 tümörlerle aynı lokal rekürans riski ile bağlantılıdır. Böylelikle çoğu koşullar altında sm2 ve sm3 tümörler için radikal cerrahi müdahaleye işaret edilir. Eğer lokal eksizyon yapıldı ise ve pT evresi T1 sm3 veya daha kötüsü ise hasta radikal cerrahi müdahale için yeterince uygun olduğunda radikal eksizyon uygulanmalıdır (II - B).Öneriler 8.32

Ancak burada, artı veya eksi kemoterapi ile birleştirilmiş radyoterapinin T1, T2 ve hatta T3 tümörlerinde kabul edilebilir lokal rekürans oranlarını üretebileceğine dair bir düşünce akımı vardır; ancak bunu destekleyecek kanıt önemli ölçüde küçük vaka serilerinden gelmektedir. Literatürün güncel bir incelemesi preoperatif kemoradyasyonun (CRT) ve lokal eksizyonun kullanımını incelemiştir ve pT0 tümörleri için lokal reküransın %0 olduğunu (başka bir deyişle CRT'ye tam cevap verme), pT1 tümörleri için %2 olduğunu, pT2 tümörleri için %7 ve pT3 tümörleri için %21 olduğunu bulmuştur (Borschitz ve ark. 2008). (Not: bu bağlamda, pT, CRT'den sonra rezeksiyon numunesinde tanımlanan histopatolojik T evresine karşılık gelmektedir). Burada iki RKÇ lokal eksizyonu TEM ve radikal rezeksiyon vasıtasıyla karşılaştırmıştır. Bir tanesi TEM'i tek başına T1 karsinom için radikal rezeksiyon ile karşılaştırmış (Winde ve ark. 1996), ve diğeri TEM artı preoperatif CRT'yi T2 tümörleri için radikal cerrahi müdahale ile karşılaştırmıştır (Lezoche ve ark. 2008). Her ikisi de anlamlı kısaltılmış operasyon sürelerini, daha az kan kaybını, daha aneljezik kullanımını ve daha az hastanede yatışı TEM yaklaşımı ile birlikte göstermiştir, ancak her ne kadar lokal rekürans oranlarında fark göstermemiş ve çalışma bu sonucu yeterli olarak inceleyecek güce sahiptir.

Özet olarak, sm1 T1 kanserlerinin istisna olması ile birlikte, her ne kadar bu preoperatif CRT ile modifiye edilebilse de lokal eksizyondan sonra lokal reküransın anlamlı bir riski bulunmaktadır.

Bu görüş, iki güncel inceleme ile desteklenmiştir (Middleton, Sutherland & Maddern 2005; Suppiah ve ark. 2008). Bu nedenle, tek başına lokal eksizyon sadece T1 sm1 rektal kanserler için ve eğer hasta radikal cerrahi müdahale için fit ise uygulanmalıdır (III - B).Öneriler 8.29 Dahası, rektal kanser için lokal eksizyon planlanan hastalarda preoperatif CRT üzerine düşünülmelidir (III - C).Öneriler 8.31

Ancak, eğer radikal cerrahi müdahale için hastanın uygunluğu üzerine şüphe varsa, çok daha ileri rektal kanserlerin lokal eksizyonu düşünülmelidir (III - B).Öneriler 8.30

8.6.6 Sinopsis

Kanıt özeti

- Rektal kanser için ameliyatın kalitesi- özellikle sirkumferansiyal sınırın kapsanması ameliyatın düzlemi esas alındığında- lokal rekürans ve survival sonuçlarıyla önemli derecede bağlantılıdır (III).
- Her ne kadar kanıt kolon kanseri için olduğu kadar ayrıntılı değilse de, rektal kanser için laparoskopik ameliyatın anlamlı hasar olmaksızın çok daha iyi kısa vadeli sonuçlarla bağlantılı olabileceğine dair kanıt vardır (I).

- Preoperatif radyoterapi uygulanması, gelişmiş lokal rekürans oranları ve rektal kanser için radikal ameliyat olmuş uygun hastalarda survival artışı ile ilişkilidir (I).
- Her ne kadar küçük rektal kanserler lokal olarak eksize edilebilseler de lokal rekürans oranları radikal ameliyatlardan daha yüksektir, (erken evre (sm1) T1 kanserleri bunun dışındadır) (III).
- Eğer bir rektal kanser CRT ile pT0 veya pT1'ya düşürülebiliyorsa, lokal eksizyon yapılması düşük rekürrens oranı ile ilişkilidir (V).

Rektal kanser yönetimi için öneriler

- Eğer primer lezyonun tüm kolonoskopiyi engellemesi ya da başka bir sebeple tam bir kolonoskopi yapılmamışsa, cerrahi müdahaleden önce kolorektumun geriye kalan kısmı radyolojik olarak görüntülenmelidir. Bu ideal olarak BT kolografi ile, veya bu mümkün olmadığında, yüksek kaliteli çift kontrast baryum enema ile yapılabilir. Eğer herhangi bir sebeple kolonun tamamı ameliyat öncesinde görüntülenemezse tam kolonoskopi rektal kanserin eksizyonundan sonra 3 ila 6 ay içinde yapılmalıdır (VI - B). Öneriler 8.23
- Taramada saptanan kanıtlanmış rektal kanseri olan hastalar abdomen ve pelvisin BT taraması ile preoperatif staging tabii tutulmalıdırlar (V - B). Rutin göğüs BT önerilmemektedir (III - D). Öneriler 8.24
- Taramada saptanan kanıtlanmış rektal kanseri olan hastalar ideal olarak pelvisin MRI görüntülemesi vasıtasıyla preoperatif radyoterapi planlamasının uygulanması için, her ne kadar yüksek kaliteli çok kesitli BT görüntüleme yeterli bilgi sağlasa da (VI - C), preoperatif lokal staging olmalıdırlar (III - B), Öneriler 8.25
- Taramada saptanan, endoskopik olarak yeterli derecede rezekte edilmemiş kolon kanseri olan hastaların mezorektal eksizyonlarının yeterli eğitimi almış bir cerrah tarafından (II-A) yapılması gerekmektedir (IV - A). Öneriler 8.26
- Rektal kanser için cerrahi müdahale olacak hastalar laparoskopik cerrahi müdahale için düşünülmelidirler (I - B). Öneriler 8.27
- Rektal kanser için cerrahi müdahale olacak tüm hastalar (özellikle görüntülemelerde T3/4 kanserleri ve/veya lenf nodu metastazları olduğu tahmin edilenler) kemoterapi ile birlikte olsun veya olmasın preoperatif adjuvan radyoterapi için düşünülmelidirler (I - A). Öneriler 8.28
- Lokal eksizyon tek başına sadece T1 sm1 rektal kanserler için, eğer hasta radikal cerrahi müdahale için fit değilse, uygulanmalıdır (III - B). Öneriler 8.29
- Radikal cerrahi müdahale için sağlığından şüphe duyulan hastalarda ilerlemiş rektal kanserler için lokal eksizyon düşünülmelidir (III - B). Öneriler 8.30
- Rektal kanser için lokal eksizyon planlanan hastalarda preoperatif CRT gözönünde tutulmalıdır (III - C). Öneriler 8.31 Eğer bir lokal eksizyon yapılırsa ve pT evresi T1 sm3 veya daha kötüsü ise sonrasında eğer hasta radikal cerrahi müdahale için uygun ise radikal eksizyon yapılmalıdır (II - B). Öneriler 8.32

8.7 Referanslar

- Bach SP, Hill J, Monson JR, Simson JN, Lane L, Merrie A, Warren B & Mortensen NJ (2009), A predictive model for local recurrence after transanal endoscopic microsurgery for rectal cancer, *Br.J.Surg.*, vol. 96, no. 3, pp. 280-290.
- Bentrem DJ, Okabe S, Wong WD, Guillem JG, Weiser MR, Temple LK, Ben-Porat LS, Minsky BD, Cohen AM & Paty PB (2005), T1 adenocarcinoma of the rectum: transanal excision or radical surgery?, *Ann.Surg.*, vol. 242, no. 4, pp. 472-477.
- Boix J, Lorenzo-Zuniga V, Moreno dV, V, Ananos FE, Domenech E, Ojanguren I & Gassull MA (2007), Endoscopic removal of large sessile colorectal adenomas: is it safe and effective?, *Dig.Dis.Sci.*, vol. 52, no. 3, pp. 840-844.
- Borschitz T, Wachtlin D, Mohler M, Schmidberger H & Junginger T (2008), Neoadjuvant chemoradiation and local excision for T2-3 rectal cancer, *Ann.Surg.Oncol.*, vol. 15, no. 3, pp. 712-720.
- Brandimarte G & Tursi A (2001), Endoscopic snare excision of large pedunculated colorectal polyps: a new, safe, and effective technique, *Endoscopy*, vol. 33, no. 10, pp. 854-857.
- Brooker JC, Saunders BP, Shah SG, Thapar CJ, Suzuki N & Williams CB (2002), Treatment with argon plasma coagulation reduces recurrence after piecemeal resection of large sessile colonic polyps: a randomized trial and recommendations, *Gastrointest. Endosc.*, vol. 55, no. 3, pp. 371-375.
- Chok KS & Law WL (2007), Prognostic factors affecting survival and recurrence of patients with pT1 and pT2 colorectal cancer, *World J Surg.*, vol. 31, no. 7, pp. 1485-1490.
- Church JM (2003), Experience in the endoscopic management of large colonic polyps, *ANZ.J Surg.*, vol. 73, no. 12, pp. 988-995.
- Cotton PB & Williams CB (1996), Colonoscopic polypectomy and therapeutic procedures, in *Practical Gastrointestinal Endoscopy* (4th Edition), Blackwell Science, pp. 275-302.
- Deenadayalu VP & Rex DK (2005), Colon polyp retrieval after cold snaring, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 62, no. 2, pp. 253-256.
- Dell'Abate P, Iosca A, Galimberti A, Piccolo P, Soliani P & Foggi E (2001), Endoscopic treatment of colorectal benign-appearing lesions 3 cm or larger: techniques and outcome, *Dis Colon Rectum*, vol. 44, no. 1, pp. 112-118.
- Doniec JM, Lohnert MS, Schniewind B, Bokelmann F, Kremer B & Grimm H (2003), Endoscopic removal of large colorectal polyps: prevention of unnecessary surgery?, *Dis Colon Rectum*, vol. 46, no. 3, pp. 340-348.
- Endreth BH, Myrvold HE, Romundstad P, Hestvik UE, Bjerkeset T & Wibe A (2005), Transanal excision vs. major surgery for T1 rectal cancer, *Dis Colon Rectum*, vol. 48, no. 7, pp. 1380-1388.
- Floyd ND & Saclarides TJ (2006), Transanal endoscopic microsurgical resection of pT1 rectal tumors, *Dis Colon Rectum*, vol. 49, no. 2, pp. 164-168.
- Friedland S & Soetikno R (2006), Colonoscopy with polypectomy in anticoagulated patients, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 64, no. 1, pp. 98-100.
- Garcia A, Nunez O, Gonzalez-Asanza C, Parera A, Menchen L, Ripoll C, Senent C, Cos E & Menchen P (2004), Safety and efficacy of argon plasma coagulator ablation therapy for flat colorectal adenomas, *Rev.Esp.Enferm.Dig.*, vol. 96, no. 5, pp. 315-321.
- Glimelius B, Pahlman L & Cervantes A (2010), Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up, *Ann.Oncol.*, vol. 21 Suppl 5, p. v82-v86.
- Hahnloser D, Wolff BG, Larson DW, Ping J & Nivatvongs S (2005), Immediate radical resection after local excision of rectal cancer: an oncologic compromise?, *Dis Colon Rectum*, vol. 48, no. 3, pp. 429-437.
- Hsieh YH, Lin HJ, Tseng GY, Perng CL, Li AF, Chang FY & Lee SD (2001), Is submucosal epinephrine injection necessary before polypectomy? A prospective, comparative study, *Hepatogastroenterology*, vol. 48, no. 41, pp. 1379-1382.
- Hui AJ, Wong RM, Ching JY, Hung LC, Chung SC & Sung JJ (2004), Risk of colonoscopic polypectomy bleeding with anticoagulants and antiplatelet agents: analysis of 1657 cases, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 59, no. 1, pp. 44-48.
- Jameel JK, Pillinger SH, Moncur P, Tsai HH & Duthie GS (2006), Endoscopic mucosal resection (EMR) in the management of large colo-rectal polyps, *Colorectal Dis.*, vol. 8, no. 6, pp. 497-500.
- Kikuchi R, Takano M, Takagi K, Fujimoto N, Nozaki R, Fujiyoshi T & Uchida Y (1995), Management of early invasive colorectal cancer. Risk of recurrence and clinical guidelines, *Dis.Colon Rectum*, vol. 38, no. 12, pp. 1286-1295.
- Kim HS, Kim TI, Kim WH, Kim YH, Kim HJ, Yang SK, Myung SJ, Byeon JS, Lee MS, Chung IK, Jung SA, Jeon YT, Choi JH, Choi KY, Choi H, Han DS & Song JS (2006), Risk factors for immediate postpolypectomy bleeding of the colon: a multicenter study, *Am J Gastroenterol.*, vol. 101, no. 6, pp. 1333-1341.
- Kimchi NA, Broide E, Scapa E & Birkenfeld S (2007), Antiplatelet therapy and the risk of bleeding induced by gastrointestinal endoscopic procedures. A systematic review of the literature and recommendations, *Digestion*, vol. 75, no. 1, pp. 36-45.
- Kuhry E, Schwenk W, Gaupset R, Romild U & Bonjer J (2008), Long-term outcome of laparoscopic surgery for colorectal cancer: a cochrane systematic review of randomised controlled trials, *Cancer Treat.Rev.*, vol. 34, no. 6, pp. 498-504.
- Labianca R, Nordlinger B, Beretta GD, Brouquet A & Cervantes A (2010), Primary colon cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, adjuvant treatment and follow-up, *Ann.Oncol.*, vol. 21 Suppl 5, p. v70-v77.
- Leslie A, Carey FA, Pratt NR & Steele RJ (2002), The colorectal adenoma-carcinoma sequence, *Br.J.Surg.*, vol. 89, no. 7, pp. 845-860.

- 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 (2008), 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*, vol. 134, no. 5, pp. 1570-1595.
- Lezoche G, Baldarelli M, Guerrieri M, Paganini AM, De SA, Bartolacci S & Lezoche E (2008), A prospective randomized study with a 5-year minimum follow-up evaluation of transanal endoscopic microsurgery versus laparoscopic total mesorectal excision after neoadjuvant therapy, *Surg.Endosc.*, vol. 22, no. 2, pp. 352-358.
- Makar GA & Ginsberg GG (2006), Therapy insight: approaching endoscopy in anticoagulated patients, *Nat.Clin Pract.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 3, no. 1, pp. 43-52.
- McArdle CS & Hole DJ (2004), Influence of volume and specialization on survival following surgery for colorectal cancer, *Br.J.Surg.*, vol. 91, no. 5, pp. 610-617.
- Middleton PF, Sutherland LM & Maddern GJ (2005), Transanal endoscopic microsurgery: a systematic review, *Dis.Colon Rectum*, vol. 48, no. 2, pp. 270-284.
- Min BS, Kim NK, Ko YT, Lee KY, Baek SH, Cho CH & Sohn SK (2007), Long-term oncologic results of patients with distal rectal cancer treated by local excision with or without adjuvant treatment, *Int J Colorectal Dis*, vol. 22, no. 11, pp. 1325-1330.
- Mitchell PJ & Haboubi NY (2008), The malignant adenoma: when to operate and when to watch, *Surg.Endosc.*, vol. 22, no. 7, pp. 1563-1569.
- NCCN (2010a), NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology - v.3.2010 Colon Cancer. http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/colon.pdf. Accessed 22/10/2010.
- NCCN (2010b), NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology - v.3.2010 Rectal Cancer. http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/rectal.pdf. Accessed 22/10/2010
- NHS (2007), Bowel Screening Programme Clinical Standards, NHS Quality Improvement, Scotland, <http://www.nhshealthquality.org/nhsqis/3344.html>. Accessed 12/11/2010.
- Otchy D, Hyman NH, Simmang C, Anthony T, Buie WD, Cataldo P, Church J, Cohen J, Dentsman F, Ellis CN, Kilkenny JW, III, Ko C, Moore R, Orsay C, Place R, Rafferty J, Rakinic J, Savoca P, Tjandra J & Whiteford M (2004), Practice parameters for colon cancer, *Dis.Colon Rectum*, vol. 47, no. 8, pp. 1269-1284.
- Park IJ, Kim HC, Yu CS, Kim TW, Jang SJ & Kim JC (2008), Effect of adjuvant radiotherapy on local recurrence in stage II rectal cancer, *Ann.Surg.Oncol*, vol. 15, no. 2, pp. 519-525.
- Parra-Blanco A, Kaminaga N, Kojima T, Endo Y, Tajiri A & Fujita R (2000), Colonoscopic polypectomy with cutting current: is it safe?, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 51, no. 6, pp. 676-681.
- Paspatis GA, Vardas E, Charoniti I, Papanikolaou N, Barbatzas C & Zois E (2005), Bipolar electrocoagulation vs conventional monopolar hot biopsy forceps in the endoscopic treatment of diminutive rectal adenomas, *Colorectal Dis.*, vol. 7, no. 2, pp. 138-142.
- Perez Roldan F, Gonzalez Carro P, Legaz Huidobro ML, Villafanez Garcia MC, Soto Fernandez S, de Pedro Esteban A, Roncero Garcia-Escribano O & Ruiz Carrillo F (2004), Endoscopic resection of large colorectal polyps, *Rev.Esp.Enferm.Dig.*, vol. 96, no. 1, pp. 36-47.
- Quirke P, Steele R, Monson J, Grieve R, Khanna S, Couture J, O'Callaghan C, Myint AS, Bessell E, Thompson LC, Parmar M, Stephens RJ & Sebag-Montefiore D (2009), Effect of the plane of surgery achieved on local recurrence in patients with operable rectal cancer: a prospective study using data from the MRC CR07 and NCIC-CTG CO16 randomised clinical trial, *Lancet*, vol. 373, no. 9666, pp. 821-828.
- Regula J, Wronska E, Polkowski M, Nasierowska-Guttmejer A, Pachlewski J, Rupinski M & Butruk E (2003), Argon plasma coagulation after piecemeal polypectomy of sessile colorectal adenomas: long-term follow-up study, *Endoscopy*, vol. 35, no. 3, pp. 212-218.
- Schmiegel W, Pox C, Adler G, Fleig W, Folsch UR, Fruhmorgen P, Graeven U, Hohenberger W, Holstege A, Kuhlbacher T, Porschen R, Propping P, Riemann JF, Sauer R, Sauerbruch T, Schmoll HJ, Zeitz M & Selbmann HK (2005), [S3-guideline conference "Colorectal Cancer" 2004], *Dtsch.Med.Wochenschr.*, vol. 130 Suppl 1, pp. S5-53.
- Sengupta S & Tjandra JJ (2001), Local excision of rectal cancer: what is the evidence?, *Dis Colon Rectum*, vol. 44, no. 9, pp. 1345-1361.
- SIGN (2003), Scottish Intercollegiate Guidelines Network - Guidelines for the management of colorectal cancer. <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign67.pdf>. Accessed 12/11/2010.
- Stergiou N, Riphaus A, Lange P, Menke D, Kockerling F & Wehrmann T (2003), Endoscopic snare resection of large colonic polyps: how far can we go?, *Int.J.Colorectal Dis.*, vol. 18, no. 2, pp. 131-135.
- Suppiah A, Maslekar S, Alabi A, Hartley JE & Monson JR (2008), Transanal endoscopic microsurgery in early rectal cancer: time for a trial?, *Colorectal Dis.*, vol. 10, no. 4, pp. 314-327.
- Timothy SK, Hicks TC, Opelka FG, Timmcke AE & Beck DE (2001), Colonoscopy in the patient requiring anticoagulation, *Dis Colon Rectum*, vol. 44, no. 12, pp. 1845-1848.
- Tjandra JJ, Kilkenny JW, Buie WD, Hyman N, Simmang C, Anthony T, Orsay C, Church J, Otchy D, Cohen J, Place R, Denstman F, Rakinic J, Moore R & Whiteford M (2005), Practice parameters for the management of rectal cancer (revised), *Dis.Colon Rectum*, vol. 48, no. 3, pp. 411-423.
- Tytherleigh MG, Warren BF & Mortensen NJ (2008), Management of early rectal cancer, *Br.J.Surg.*, vol. 95, no. 4, pp. 409-423.
- Uno Y, Obara K, Zheng P, Miura S, Odagiri A, Sakamoto J & Munakata A (1997), Cold snare excision is a safe method for diminutive colorectal polyps, *Tohoku J.Exp.Med.*, vol. 183, no. 4, pp. 243-249.

Veitch AM, Baglin TP, Gershlick AH, Harnden SM, Tighe R & Cairns S (2008), Guidelines for the management of anticoagulant and antiplatelet therapy in patients undergoing endoscopic procedures, *Gut*, vol. 57, no. 9, pp. 1322-1329.

West NP, Finan PJ, Anderin C, Lindholm J, Holm T & Quirke P (2008a), Evidence of the oncologic superiority of cylindrical abdominoperineal excision for low rectal cancer, *J.Clin. Oncol*, vol. 26, no. 21, pp. 3517-3522.

West NP, Morris EJ, Rotimi O, Cairns A, Finan PJ & Quirke P (2008b), Pathology grading of colon cancer surgical resection and its association with survival: a retrospective observational study, *Lancet Oncol*, vol. 9, no. 9, pp. 857-865.

Weston AP & Campbell DR (1995), Diminutive colonic polyps: histopathology, spatial distribution, concomitant significant lesions, and treatment complications, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 90, no. 1, pp. 24-28.

Winde G, Nottberg H, Keller R, Schmid KW & Bunte H (1996), Surgical cure for early rectal carcinomas (T1). Transanal endoscopic microsurgery vs. anterior resection, *Dis.Colon Rectum*, vol. 39, no. 9, pp. 969-976.

You YN, Baxter NN, Stewart A & Nelson H (2007), Is the increasing rate of local excision for stage I rectal cancer in the United States justified?: a nationwide cohort study from the National Cancer Database, *Ann.Surg.*, vol. 245, no. 5, pp. 726-733.

Yousfi M, Gostout CJ, Baron TH, Hernandez JL, Keate R, Fleischer DE & Sorbi D (2004), Postpolypectomy lower gastrointestinal bleeding: potential role of aspirin, *Am J Gastroenterol.*, vol. 99, no. 9, pp. 1785-1789.

Ek 1, Rehberlerin hazırlanması süresince kilit klinik soruların incelenmesi için gerçekleştirilen analizleri ve literatür araştırması hakkında ilave bilgiler içermektedir.

Adenomun alınmasını takiben kolonoskopik izlem

Yazarlar

Wendy Atkin
Roland Valori
Ernst J. Kuipers
Geir Hoff
Carlo Senore
Nereo Segnan
Rodrigo Jover
Wolf Schmiegel
René Lambert
Christian Pox



Adenomun alınmasını takiben kolonoskopik izlem

Yazarlar

Wendy Atkin, Birleşik Krallık
Roland Valori, Birleşik Krallık
Ernst J. Kuipers, Hollanda
Geir Hoff, Norveç
Carlo Senore, İtalya
Nereo Segnan, İtalya
Rodrigo Jover, İspanya
Wolff Schmiegel, Almanya
René Lambert, IARC
Christian Pox, Almanya

Katılanlar

Evelien Dekker, Hollanda
Anath Flugelman, İsrail
Iben Holten, Danimarka
Juozas Kurtinaitis†, Litvanya
Nea Malila, Finlandiya
Marten Rasmussen, Danimarka
Jaroslaw Regula, Polonya
Sven Törnberg, İsveç
Mercè Peris Tuser, İspanya
Eric Van Cutsem, Belçika
Marco Zappa, İtalya

İnceleyenler

David Lieberman, Amerika Birleşik Devletleri
Linda Rabeneck, Kanada
David Ransohoff, Amerika Birleşik Devletleri
Sidney Winawer, Amerika Birleşik Devletleri
Graeme Young, Avustralya

Teşekkürler

Yorumlar ve öneriler Avrupa Kanseri Ağının danışmanlığından teşekkürle alınmıştır.

Yönlendirici İlkeler

1. Eski adenomları olan hastalar, rekkürren adenomlar ve dolayısıyla kolorektal kanser için artmış risk altındadır. Bu riskin başlangıç kolonoskopisinin bulgularına, özellikle sayıya, ebada ve alınan adenomların histolojik derecesine dayandığı düşünülmektedir. Bu, hastaların farklı risk gruplarında kategorize edilmelerine imkan sağlar. İzlem için endikasyon ve sıklık, öncelikle ileri adenomların ve kanserin farzedilen rekürrens riski ve ikincil olarak aynı zamanda yaş, co-morbidite ve hasta istekleri ile kararlaştırılmaktadır.
2. Kolonoskopik izlemin primer hedefleri, malign olma ihtimalinden önce yüksek riskli adenomların alınması suretiyle ve invaziv kanserleri tedavi edilebilir erken aşamada saptayarak kolorektal kanserden morbidite ve mortalitenin azaltılmasıdır.
3. Kolonoskopi pahalı, invaziv ve zor bulunur bir kaynaktır. Bu nedenle kolonoskopi izlemi sadece artmış riskli olanlarda ve kanser gelişmesine karşı yeterli koruma sağlayacak minimum sıklıkta uygulanmalıdır.
4. Eğer kolonoskopi izlemi uygulanırsa bu en yüksek standartta gerçekleştirilmelidir.

5. İzlem stratejisi, başlangıç kolonoskopisinden sonra ilerlemiş adenomların ve kolorektal kanserin gelişme riskinin değerlendirilmesine dayandırılmalıdır.
6. Hastalar, düşük, orta ve yüksek risk gruplarına ayrılabilirler, ve buna bağlı olarak ilk takip muayenesinin süresi değişebilir. İlk ve daha sonraki takip muayenelerinin bulgularına göre bir tekrar değerlendirme yapılabilir.
7. Risk stratifikasyonu, ilk ve takip eden kolonoskopilerin yüksek kaliteli olduğu ve saptanan lezyonların tamamen alındığı varsayımına dayanmaktadır.
8. İzlem kolonoskopisi önemli ölçüde endoskopik kaynakları tüketmektedir ve sürekli makul bekleme süreleri ihtiyacına cevap vermekte zorlanan bir ülkeyi engelleyebilir. Tarama programlarının kaynakların mevcudiyetine dayanarak farklı risk grupları için bir faaliyet hiyerarşisi ile birlikte bir izlem politikası olması gerekmektedir.

Öneriler³⁰

Risk stratifikasyonu (bakınız Şekil 1)

- 9.1 Hastalar, başlangıç kolonoskopisinin bulgularına göre ilerlemiş adenomlar ve kanser gelişmesine göre, düşük, orta ve yüksek risk gruplarına ayrılabilirler. İzlem stratejisi buna göre değişebilir. (III - A).Sect 9.1; 9.3.1-3
- 9.2 Stratejinin yeniden düzenlenmesi ilk ve takip eden izlem muayenelerinin bulgularına dayanarak yapılabilir (III - C).Sect 9.1; 9.4.1
- 9.3 **Düşük risk.** Bir veya iki küçük (<10 mm) adenomları olan hastalar düşük risktedir ve tarama programına geri döndürülmelidirler (III - A).Sect 9.3.1
- 9.4 **Orta risk.*** Üç veya dört küçük adenomları olan veya ≥10 mm veya <20 mm ebatlarında en az bir adenomu olan hastalar orta risktedirler (III - A) ve kendilerine 3 yıllık aralıklı sürelerde izlem sunulmalıdır (II - A). Bir negatif muayeneden sonra süre 5 yıla uzatılabilir (V - C). Ard arda iki normal muayeneden sonra, hasta rutin taramaya dönebilir (VI - C).Sect 9.3.2; 9.4.1
- *Bazı programlar, bu grupta vilöz bileşenli ve yüksek dereceli neoplazmlı³¹ küçük (<10 mm) adenomları dahil etmeyi tercih edebilirler (III - C).Sect 9.2.2.3; 9.3.1
- 9.5 **Yüksek risk.** Eğer şunlardan biri herhangi bir muayenede saptanırsa (başlangıç veya takip): 5 veya daha fazla adenom, veya ≥20 mm'lik bir adenom, hasta yüksek risktedir ve 12 ay içinde ekstra bir muayene, 3 yıllık izlem başlatılmadan önce gözden kaçırılmış senkronize lezyonları kontrol etmek için yapılmalıdır (III - B). Artarda iki normal muayeneden sonra, süre 5 yıla çıkartılabilir (V - C). Yüksek risk grubunda izlemin durdurulmasının güvenli olduğuna dair kanıt eksikliği olduğunda, izlem devam etmelidir ve 9.10 ve 9.11'deki Öneriler dikkate alınmalıdır (VI - C).Sect 9.3.3; 9.4.1

Kolonoskopinin kalitesi ve kolorektal lezyonların alınması

- 9.6 Risk stratifikasyonu doğru deteksiyona ve adenomların tamamıyla alınmasına dayanmaktadır, aksi takdirde risk durumu eksik değerlendirilmiş olur (III - A).Sect 9.1; 9.2.1.1
- 9.7 Muayene sadece yeterli bağırsak temizliği, başka bir deyişle lümeninde şüpheli alanı maskeleyebilecek herhangi bir dışkı kalıntısı veya sıvı kalmaksızın, yapıldıktan sonra gerçekleştirilmelidir (bakınız ayrıca Bölüm 5, Öneri 5.22) (VI - A). Muayeneler, çekuma kadar tamamlanmalı ve burada skop yavaşça geri çekilirken kolonik mukozanın incelemesi dikkatle yapılmalıdır (Bakınız Bölüm 5, Öneri 5.35)(I - A).Sect 9.2.1.1; 5.3.3; 5.4.5.1
- 9.8 Eksik kolonoskopileri olan hastalar, eğer mümkünse, tekrar kolonoskopisi veya alternatif bütün kolonik incelemeye tabi tutulmalıdırlar(yüksek risk grubundaysalar) (VI - B).Sect9.2.1.2
- 9.9 Kısmi olarak alınan büyük sesil lezyonların alanı 2-3 ayda bir tekrar muayene edilmelidir. Rezidüel dokunun küçük alanları daha sonra endoskopik olarak ve ilaveten 3 ay içinde tam eradikasyon için kontrol yapılarak tedavi edilebilir. İndia mürekkebi ile işaretleme takipteki eksizyonun yerinin tanınmasına yardımcı olur. Eğer ekstensif rezidüel lezyon görülürse, cerrahi rezeksiyon düşünülmelidir, veya alternatif olarak ileri endoskopik eksizyon konusunda özel tecrübesi olan kolonoskopiste yönlendirilebilir (VI - B).Sect 9.2.1.3

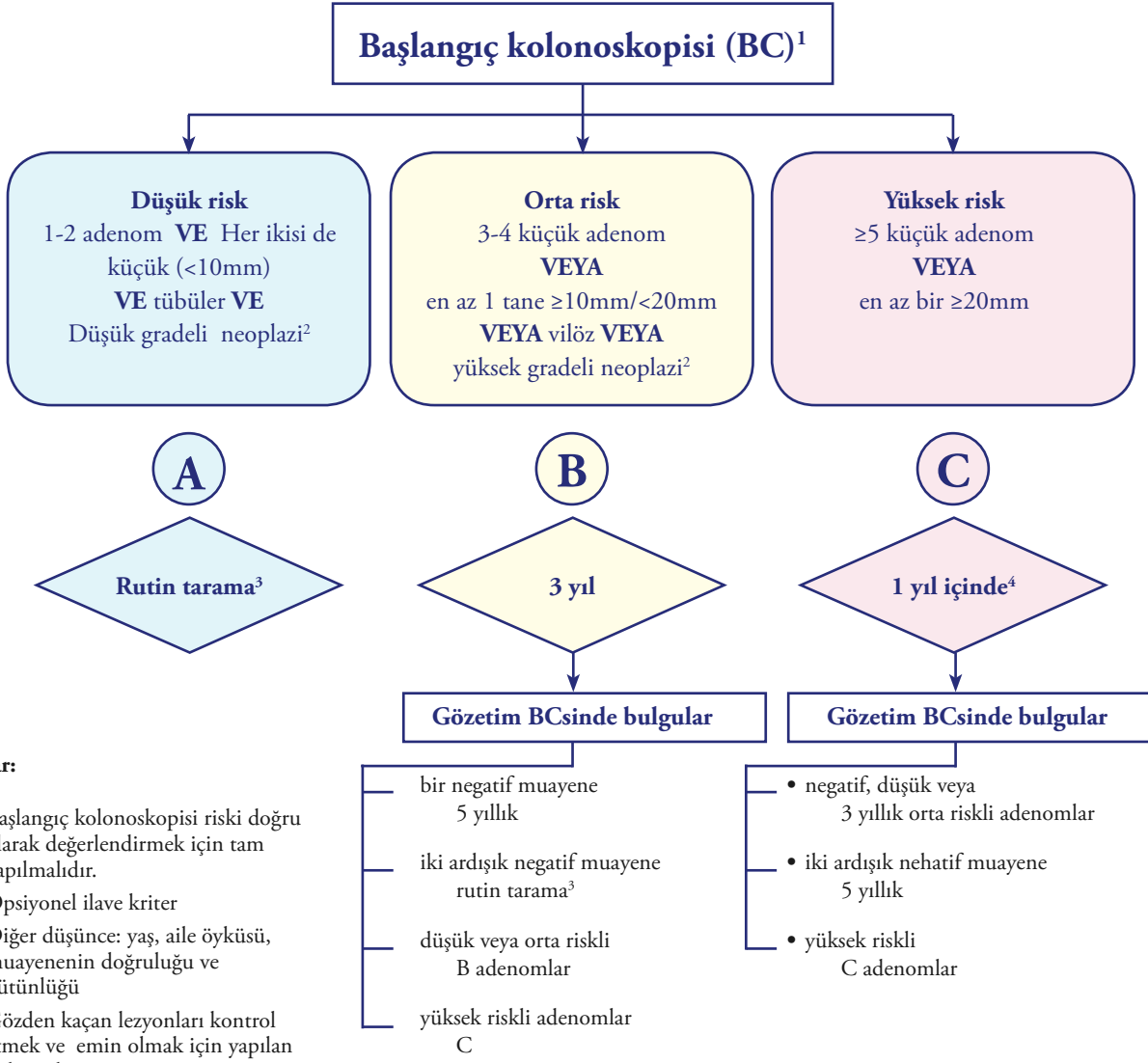
30 **Sect** (üst simge) Listede her tavsiyeden sonra Rehberlerin respektif önerilerle ilgili bölüm/lerini okuyucuya refere etmektedir. **Öneriler**(üst simge) Bölüm üzerinden önce gelen metinde yer alan tavsiye sayısını refere etmektedir.

31 Avrupa Rehberlerinin bölümleri arasındaki tutarlılık için, endoskopik olarak alınan kolorektal lezyonların ebat ve histopatolojileri, (mm) skalası ve (displazi yerine neoplazm) terminoloji kullanılarak Bölüm 7'de kolorektal kanser taraması ve diyagnozunda kalite kriteri'de önerildiği üzere açıklanmaktadır. Diğer yayınlarda ebat ve histopatolojisinin raporlanmasında cm ve displazi kullanılmış olsa da Rehberlerde bu terminoloji kullanılmaktadır.

Şekil 9.1: Adenomun çıkartılmasından sonra önerilen izlem. (Açıklama için bakınız Öneriler 9.1–9.20 ve Kısımlar 9.3–9.5)



ADENOMUN ALINMASINI TAKİBEN KOLONOSKOPİK GÖZETİM (AB 2010)



İzlemin durdurulması

9.10 Yapılacak her bir kolonoskopik izlem muayenesinin kararı sadece adenom karakteristiklerine değil aynı zamanda hastanın yaşına ve isteklerine, ve anlamlı co-morbiditenin varlığına dayanmalıdır. Her bir muayeneden önce hastanın durumu gözetilmelidir (VI - A).Sect 9.4.2

9.11 İzlemi durdurmak için cut-off yaşı genellikle 75'dir, ancak bu da hastanın isteklerine ve co-morbiditeye dayanmalıdır (VI - A).Sect 9.4.2

9.12 İzleme ara verilmesini takiben, kişiler toplum tarama programına dönmelidirler (VI - C).Sect 9.4.2

Aile öyküsü

9.13 Adenomları olan aile öyküleri bulunan hastalar için öneriler, onların kalıtsal koşullardan bir tanesine sahip olduklarından şüphe edilmediği sürece değişmemelidir (III - B).Sect 9.2.3.2

Semptomlar

9.14 Yeni semptomlar, güncel kolonoskopinin ilerlemiş adenomlar ve kanser olasılığını azalttığı baz alınarak değerlendirilmelidirler, ancak bu toplam riski yok etmemektedir. (III - A).Sect 9.4.3

Gaitada gizli kan testinin rolü

9.15 Gaitada gizli kan testi ile kolonoskopi muayenelerinin uygulanmasının potansiyel yararı ikili tarama testini garantilemek için çok fazla küçüktür; bu nedenle izlem altına alınacak kişilere gaitada gizli kan testi yapılmasının durdurulması önerilmektedir (VI - C).Sect 9.4.4

Bir pT1 kanserinin lokal alınmasını takip eden rehber

9.16 Doğası gereği lokal olarak alınmış olan pT1 kanserler yüksek riskli lezyonlardır ve bu nedenle, bunlar yüksek riskli adenom grubuna benzer bir şekilde izlem stratejisine tabi tutulmalıdırlar (III - B).Sect 9.5.1

Serrated adenomların belirlenmesini takip eden rehber

9.17 İzlem amaçları için, serrated adenomlar (geleneksel serrated adenomlar ve en az bir adenomatoz bileşenli mikso polipler) diğer adenomlar gibi ele alınmalıdırlar; farklı izlem intervallerinin gerektiğini gösteren veri bulunmamaktadır (VI - C).Sect 9.5.2; 7.2;7.2.4.4; 7.2.4.5

Hiperplastik polipler ve diğer neoplastik olmayan serrated lezyonların belirlenmesini takip eden rehber

9.18 Kendilerinde sadece küçük, distal olarak yerleşmiş hiperplastik poliplerin olduğu hastaların kolorektal kanser için artmış riskte olduklarına dair kanıt bulunmamaktadır; dolayısıyla bu hastalara rutin tarama önerilmelidir (III - A).Öneriler 9.18

9.19 Kolonunda herhangi bir yerde (≥ 10 mm) büyüklüğünde hiperplastik polip veya diğer neoplastik olmayan serrated lezyonlar bulunan veya proksimal kolonda bu tiplerde çoklu lezyonlar bulunan hastalar artan risk altında olabilirler, ancak uygun izlem aralıklarını gösteren mevcut veri bulunmamaktadır (VI - B).Sect 9.5.3

Kalite iyileşmesi

9.20 Her tarama programının izlem konusunda bir politikasının olması gerekmektedir. Eğer daha düşük riskli kişileri kapsamak için yeterli kaynaklar mevcut değilse politika izlemi yüksek risk grupları ile sınırlandırılabilir (VI - B).Sect 9.7

9.21 Program yönetiminin sorumluluğu izlemin kalite kriterini de içermek sureti ile tarama hizmetlerinin kalitesini garanti etmektir. Avrupa Rehberlerinin ilk baskısının başka bir yerinde açıklanmış olan aynı prensipler, yöntemler ve kalite kriteri standartları izlem için de uygulanır (VI - B).Sect 9.7

9.22 Rehberlere uyum gözlenmelidir (VI - A).Sect 9.7.1

9.23 İzlem öyküleri belgelenmeli ve sonuçlar kalite kriteri için hazır bulunmalıdır (VI - A).Sect 9.7.2

9.24 Önceki muayenede adenomlar veya pT1 kanserler saptanan herhangi bir bireyde kolorektal kanser oluşumu herhangi bir izlem programı için denetlenebilir sonuç olarak alınmalıdır (VI - B).Sect 9.7.3

9.1 Giriş

Adenom, kolorektal kanserlerin büyük çoğunluğunun öncüsüdür ve ister ilk basamak tarama testi isterse pozitif gaita testinin incelenmesi için yapılsın kolonoskopi uygulandığında en sık saptanan lezyondur (Imperiale ve ark. 2000; Lieberman ve ark. 2000; Schoenfeld ve ark. 2005). Hiperplastik polipler endoskopik muayeneler sırasında sıklıkla saptanırlar, ama çoğunun klinik önemi bulunmamaktadır.

Önceki bölüm endoskopi sırasında saptanan kolorektal lezyonların yönetimini ele almıştır: 3 mm'den küçük olmadıkları ve distal rektumda bulunmadıkları sürece ve dolayısıyla muhtemelen masum hiperplastik polipler olmadıkları için, histopatolojik değerlendirme için her durumda alınırlar.

Bu bölüm, patolojik teşhis bir kez yapıldığında kolorektal lezyonların alınmasından sonra ileri izlem yapılma ihtiyacı hakkında kararları ele almaktadır. Bölümün ana odağı adenomun alınmasından sonraki izlemdir ancak lokal alınan pT1 kanserleri, serrated adenomlar, hiperplastik polipler ve diğer neoplastik olmayan serrated lezyonları kapsayan diğer lezyon tiplerine küçük bir kısım ayrılmıştır.

İlk tespit ve adenomların alınmasını takiben, kişilerin yarısının üçte birinde 3 yıl içinde daha başka adenomlar bulunmaktadır. Buna ek olarak, izlem altındaki hastalarda 5 yıl içinde %0.3 – 0.9 oranında kanser saptanmaktadır (Nozaki ve ark. 1997; Alberts ve ark. 2000; Schatzkin ve ark. 2000; Lund ve ark. 2001; Baron ve ark. 2003; Robertson ve ark. 2005; Arber ve ark. 2006; Baron ve ark. 2006; Bertagnoli ve ark. 2006; Martinez ve ark. 2009). Bu adenomların ve kanserlerin çoğu başlangıç kolonoskopisinde gözden kaçan lezyonları temsil etmekte ve yüksek kaliteli muayenelerin öneminin altını çizmektedir (Rex ve ark. 2002).

Kolonoskopik izlemin primer amaçlarından biri, malign olmaya gelişme olasılığından önce yeni veya gözden kaçan

adenomların alınması ile kolorektal kanser gelişimini engellemektir. Tüm kanserler kolonoskopi ile engellenemezler (Bressler ve ark. 2004; Robertson ve ark. 2005). Böylelikle, izlem aynı zamanda kurtulma şansını artırmak için kanseri erken evrede saptamayı da amaçlamaktadır.

Bir lezyon alınsın veya alınmasın, kolonoskopi, , ya perforasyondan (%2 eksizyon ile birlikte, %0.6 eksizyonsuz) veya post eksizyon hemorajından (lezyonun ebadına dayalı olarak %0.2 - %2.7) kaynaklı küçük ama önemsiz sayılmayacak bir büyük komplikasyon riski olan invaziv bir prosedürdür (Macrae, Tan & Williams 1983; Nivatvongs 1986; Waye, Lewis & Yessayan 1992; Rosen ve ark. 1993). İzlem kolonoskopileri aynı zamanda endoskopi hizmetleri üzerinde önemli bir yük teşkil etmektedir. ABD’de 55 yaşın üzerindeki hastalara uygulanan tüm kolonoskopilerin %22’si izlem amaçlı uygulanmaktadır (Lieberman ve ark.2005). Bu nedenlerden dolayı, izlem kolonoskopisi, bundan en fazla yararlanabilecek kişileri ve kanser gelişimine karşı yeterli korumayı sağlayacak minimum sıklıkta sağlanmayı hedeflemelidir.

Bir adenomun malignite potansiyeli – invaziv kansere odaklanma şansındır veya alınmadığında maligniteye gelişebilir – ebadına, histolojiye ve neoplazmın gradına göre değişmektedir (Muto, Bussey & Morson 1975; Eide 1986). 10 mm veya daha büyük, vilöz bileşeni olan veya yüksek dereceli neoplazm içeren alanları olan adenomların daha yüksek malign potansiyeli vardır ve sıklıkla “ilerlemiş” olarak tanımlanırlar; ancak bazı araştırmalar, ABD Ulusal Polip Araştırması da dahil, sadece büyük ebadı (>10mm) ve yüksek dereceli neoplazmı bu tanımlamada içermektedir (Winawer ve ark. 1993) (bakınız Bölüm 7, Kısım 7.2, 7.2.2, 7.3, and 7.3.2).

Adenom alınmasını takiben gelecekte kanser veya ilerlemiş adenomları teşhis etme riski öncelikle iki büyük faktöre dayanmaktadır; başlangıç kolonoskopisinin kalitesi ve daha önce alınan adenomların özellikleri. Bu Rehberler, başlangıç kolonoskopisinin bulgularına dayanarak hastaları düşük, orta ve yüksek gruplarına ayrılabilmesine ve izlem stratejisinin bunlarla uygun olarak değişebileceğine dair kanıt sunmaktadırlar (bakınız Şekil 1 ve Kısımlar 9.3.1-3) (III - A).Öneriler 9.1 Rehberler ayrıca stratejinin tekrar düzenlenmesinin ilk ve onu takip eden izlem muayenelerinin bulgularına dayanarak yapılabileceğine dair sınırlı kanıt sunmaktadırlar (bakınız Kısım 9.4.1) (III - B).Öneriler 9.2

9.2 Adenomların başlangıçta alınmasından sonraki ilerlemiş adenomların ve kanser risk faktörleri

9.2.1 Prosedürel faktörler

9.2.1.1 Kolonoskopinin kalitesi

Rehberlerin kolorektal kanser riskini azaltmadaki etkisi ve güvenliği temel adenomların doğru deteksiyonuna ve alınmasına dayanmaktadır; aksi takdirde risk statüsü küçümsenmiş olur (bakınız ayrıca Kısım 9.1) (III - A).Öneriler 9.6

Çekuma entübasyon başarılısa dahi kolonoskopi %100 duyarlı değildir. Adenomlar, ilerlemiş adenomlar ve kanserler özellikle zayıf teknik kullanan endoskopistler tarafından gözden kaçırılabilir (Rex2000). Arka arkaya kolonoskopilerde küçük adenomların gözden kaçırılma oranları ortalama %25 - %50’dir (Hixson ve ark. 1990; Rex ve ark. 1997a; Heresbach ve ark. 2008), ancak bunun anlamlılığı henüz açık değildir. Daha büyük şüphe uyandıran, tetkikin daha büyük adenomların %6’sını (≥ 10 mm) (Rex ve ark. 1997a; Bensen ve ark. 1999; Heresbach ve ark. 2008) ve kanserlerin ortalama %4’ünün kolonoskopide gözden kaçırılmasıdır (Bressler ve ark. 2004; Farrar ve ark. 2006). Bu rakamlar dikkate değer şekilde ilk takipte adenomların ve ilerlemiş adenomların deteksiyon oranları ile benzerdir, erken takipte saptanan lezyonların büyük çoğunluğunun başlangıçta gözden kaçırıldığını göstermektedir.

İzlem için risk stratifikasyonu çoklu veya ilerlemiş adenomları olan hastaların yeni önemli lezyonlar geliştirme olasılıklarının daha yüksek olduğu varsayımına kısmen dayanmaktadır. Ancak, aynı zamanda aynı konuların erken takip endoskopisi gerektiren gözden kaçan lezyonların daha yüksek olasılıkla saptanacağına da dayanmaktadır. Kolonun yeterli tam değerlendirmesi ile birlikte yüksek kaliteli başlangıç kolonoskopisi ve tüm adenomların tam olarak alınması bu nedenle gereklidir ve hastaların çoğunda izlemi güçlendirerek kolorektal kanser insidansında etkisinin benzer önemi bulunmaktadır.

Eğer kolonoskopi izlemi uygulanırsa, bu en yüksek standartta yapılmalıdır (Rex ve ark.2002) (Bölüm 5, Kısım 5.1.2). İzlem uygulanan kişilerdeki kanserlerin çoğu önceki kolonoskopide gözden kaçan veya tam olarak alınmayan lezyonlardır (Pabby ve ark. 2005; Robertson ve ark. 2005).

Sık düşük kaliteli muayenelere nazaran sık olmayan yüksek kaliteli muayeneler muhtemelen kolorektal kanserden korunmada çok daha etkilidir.

Muayeneler sadece yeterli bağırsak temizliği yapıldıktan sonra, başka bir deyişle şüpheli bölgeyi maskeleyebilecek lümeninde rezidüel gaita veya sıvı olmaksızın, yapılmalıdır (bakınız ayrıca Bölüm 5, Öneri 5.22) (VI - A). Muayenelerin çekuma kadar tam olması gerekmektedir ve burada skop yavaşça geri çekilirken kolonik mukozanın incelemesi dikkatle yapılmalıdır (bakınız Bölüm 5, Öneri 5.35) (I - A).Öneriler 9.7

Daha yüksek deteksiyon oranları yeterli distensiyon, emme ve temizleme, pozisyon değişikliği ve kolonik mukozanın arka alt kıvrımları da dahil yavaş ve titizlikle incelenmesi ile bağlantılıdır (bakınız ayrıca Bölüm 5, Kısım 5.3.3 ve 5.4.5.1).

Eğer insersiyon sırasında küçük bir polip saptanırsa geri çekilme ile bunun yerini tekrar bulmak sıklıkla zordur. Mümkün olduğunda, küçük lezyonların deteksiyonda alınmalarına dikkat edilmelidir. Kolonik mukozanın gerek insersiyon gerekse geri çekilme sırasında taranması iki gerekli muayeneye ve küçük lezyonların gözden kaçırılma oranının potansiyel olarak azalmasına olanak sağlar. Daha büyük lezyonların insersiyonda alınması genel olarak önerilmemektedir, çünkü kanamanın riski büyüktür ve perforasyon riski de artabilir.

9.2.1.2 Tamamlanmamış veya yetersiz kolonoskopi

Eğer mümkünse, eksik kolonoskopileri olan hastalar, eğer özellikle yüksek risk grubundaysalar tekrar kolonoskopisine alınmalı veya alternatif kolonik muayeneye tabi tutulmalıdırlar (VI - B).Öneriler 9.8

Karar, yaş, grubu, güncel muayenenin bulguları, muayenenin zorluğu ve tekrarlanmanın potansiyel riskleri gibi hasta faktörlerine, hastanın genel sağlık durumu ve şüpheleri ile birlikte, dayanabilir. Ayrıca, bekleme listeleri ve muayenenin daha fazla tecrübeli bir endoskopist tarafından yapılması gibi lokal faktörlere de bağlıdır.

ABD Ulusal Polip Araştırması'nda (NPS) başlangıç kolonoskopisi kolonu yüksek güvenilirlikle göstermediğinde muayene tekrarlandı. Tekrar muayeneleri muayenelerin %13'ünde talep edildi (Winawer ve ark. 1993). NPS yazarları, izlem programında erken saptanan kanserlerin adenomların dikkatle başlangıç olarak açığa çıkarılmasının sonucu olan diğer araştırmalarla karşılaştırıldığında NPS kohortta görülen kanserin düşük olan sonraki riskine katılmaktadırlar (Pabby ve ark. 2005; Robertson ve ark. 2005; Farrar ve ark. 2006).

9.2.1.3 Tamamlanmamış adenom eksizyonunun yönetimi

Rehberlerin güvenliği ve etkisi, kolonoskopide saptanan tüm adenomların güvenle ve tam olarak alınmasına bağlıdır. Tam olarak alınmamış, büyük, düz lezyonlar kanser riski taşımaktadırlar. Tam kolonoskopi ile 3 yıl içinde diyagnoz edilen tüm kanserlerin en azından bir çeyreği önceki eksizyonun aynı yerinde gelişmektedir (Pabby ve ark. 2005; Lieberman ve ark. 2007).

Kısmen alınmış büyük, düz lezyonların yönetimi Bölüm 8, Kısım 8.3.6'da açıklanmıştır. Eksizyonun yeri 2-3 ay sonra tekrar muayene edilmelidir. Rezidüel dokunun küçük alanları daha sonra endoskopik olarak tedavi edilebilir, 3 ay içinde de tam eradikasyon için daha ileri bir kontrol yapılmalıdır. İndia mürekkepli döğme takipte eksizyon yerinin fark edilmesini hedeflemektedir. Eğer ekstensid rezidüel lezyon görülürse, cerrahi rezeksiyon düşünülmelidir veya alternatif olarak ilerlemiş polipektomide uzman tecrübesi olan bir kolonoskopiste yönlendirilebilir (VI - B).Öneriler 9.9

9.2.2 Başlangıç adenomların özellikleri

9.2.2.1 Adenomların sayıları

Takipte kanserin veya ilerlemiş patolojinin en fazla tutarlı prediktörü adenomların çokluğudur. Çeşitli kolonoskopik izlem araştırmalarının bir meta-analizinde (Saini, Kim & Schoenfeld 2006), başlangıçta 3 veya daha fazla adenomları olan hastalar, izlem sırasında sadece 1-2 adenomları olanlarla karşılaştırıldığında ilerlemiş neoplazmın yaklaşık iki kat artan riskinde bulunmaktadırlar. 8 ABD araştırmasını içeren daha önce alınmış kolorektal adenomları olan 9167 erkek ve kadından meydana gelen çok daha güncel toplanmış bir analiz (Martinez ve ark. 2009) ilerlemiş adenomların 5 yıllık takipte %12 (n=1082) ve kanserin %0.6 (n=58) olduğunu saptamıştır. İlerlemiş neoplazmların (ilerlemiş adenomlar ve kanser) artma sıklığında saptanan temel adenomların artan sayısı ile birlikte yüksek anlamlılıkta lineer trendi bulunmaktadır. Tek bir temel adenomun olması ile karşılaştırıldığında, 3-4 adenomları olanlarda risk iki kat artmaktadır ve 5 veya daha fazla adenomları olanlarda 4 kat artmaktadır. Yukarıdaki analizlere dahil edilmemiş olan başka bir ileriye dönük araştırma da bu sonuçları teyid etmiştir. (Cafferty ve ark. 2007).

Çoklu adenomların alınmasından sonraki takipte ilerlemiş neoplazmın yüksek deteksiyon oranı bu tür adenomların çok daha fazla ilerleme potansiyeli ile birleştiğinde çok daha yüksek gözden kaçırma oranından kaynaklanabilmektedir.

9.2.2.2 Adenomların ebadı

Pek çok (Saini, Kim & Schoenfeld 2006; Martinez ve ark. 2009) ama hepsi gözlemsel olmayan araştırmalarda (Van Stolk ve ark. 1998), artan adenom ebadı takipte ilerlemiş adenomların ve kanserin deteksiyonunu öngörmek üzere bulunmuştur. Güncel büyük toplanmış ABD araştırmasında (Martinez ve ark. 2009), 10-<20mm ebadında en az bir adenomu olan kişiler sadece <10mm adenomları olanlarla kıyaslandığında risk iki kat ve ≥20 mm olanlar için üç kat artmıştır.

İlerlemiş adenom reküransı için adenom ebadının risk faktörü olarak raporlanmasının tutarsızlığının bir nedeni güncel rehberlerin hastaları yüksek riskte tanımlayabilmeleri için 1 cm'yi cut-off olarak kullanmaları ve çoğu çalışmada bu tip

hastalar için daha sık izlem muayeneleri yapılması dolayısıyla riskin azaltılmasıdır. Ayrıca, adenomların ebadının endoskopik değerlendirilmesinde hatalar bulunmaktadır, özellikle 1 cm eşiği çevresinde (Morales ve ark. 1996; Schoen, Gerber & Margulies 1997) sıklıkla 1cm'ye yuvarlanmaktadır.

Bütün ölçümlerin mm olarak raporlanması önerilmektedir. Eğer varsa, patoloğun ebadı kullanılmalıdır. Eğer bu yoksa veya lezyon parçalanmışsa, endoskopi ebadı kullanılmalıdır (bakınız Bölüm 7, Öneri 7.8 ve 7.9, Kısım 7.2.1, 7.6.2 ve 7.6.3).

9.2.2.3 Adenom histolojisi

Başlangıç adenomda tübülovilöz veya vilöz histolojinin bulunması sonraki izlem kolonoskopisinde ilerlemiş neoplazmanın tutarsız prediktörüdür. Adenomların ebadı ve histolojisi arasındaki korelasyonlar iki faktörün etkilerinin birbirinden ayrılmasının zor olduğu anlamına gelmektedir (Lieberman ve ark. 2008). Buna ek olarak, küçük biyopsilerdeki numune hataları ve büyük lezyonlar yorumda zorlukları daha da kuvvetlendirmektedir ve adenom histolojisinin sınıflandırması subjektif olup yaygın inter-observer çeşitliliğe meyillidir (Costantini ve ark. 2003).

Bir meta analizde ve sistematik gözden geçirmede (Saini, Kim & Schoenfeld 2006) ilerlemiş adenomlar için başlangıç risk faktörlerinde tübülovilöz veya vilöz ile tübüler adenomların arasında bireysel çalışmaların hiçbirinde anlamlı farklılık bulunmamıştır. Sonraki prospektif araştırma başlangıçta vilöz adenomları saptanan hastalar arasında vilöz adenomların rekürans riskinde artış bulmuştur (Cafferty ve ark. 2007).

Ancak, büyük toplu ABD analizi (Martinez ve ark. 2009), tek değişkenli analizlerde görülen temel vilöz histoloji (tübülovilöz ve vilöz içeren) arasında ciddi bağlantı bulmuştur ve çok değişkenli analizle neredeyse tamamıyla azalmıştır. Böylelikle, sayı ve ebat gibi adenom karakteristiklerinin ilerlemiş patoloji gelişiminde daha kuvvetli prediktörler gösterdiklerinin düşünülmesinde ve histoloji sınıflandırmasının düşük çoğalabilirliğinin dikkate alınmasında histoloji tek başına neoplazm reküransı için anlamlı risk faktörü olarak düşünülmemelidir.

9.2.2.4 Neoplazmın gradesi

Çoğu araştırmalar ilerlemiş adenomların sonraki gelişmelerinin risklerini başlangıç adenomlarda yüksek dereceli displazi olup olmadığı ile karşılaştırmaktadır. Bu, Bölüm 7, Kısım 7.3.2 ve Tablo 7.1 de açıklanan yüksek dereceli neoplazma karşılık gelmektedir. Bazı araştırmalar (Bonithon-Kopp ve ark. 2004; Lieberman ve ark. 2007) her hangi bir ebatta adenomlardaki yüksek dereceli neoplazmlı hastalardaki riskin daha yüksek olduğunu bulmuşlardır. Benzer sonuçlar, her ne kadar neoplazmın gradesinin rolünü inceleyen sadece iki araştırmayı içerse de bir meta analizde raporlanmıştır (Saini, Kim & Schoenfeld 2006). Ancak bireysel seviye verisini kullanan ve 6 araştırmadan neoplazm verisi içeren büyük toplu analiz çeşitli risk faktörlerini düzenledikten sonra bağlantıyı teyid etmemiştir (Martinez ve ark. 2009). Böylelikle, mevcut kanıt ilerlemiş kolorektal adenomların ve kanserin daha gelişme riskinin artmadığını ve yüksek dereceli neoplazmlı küçük adenomların alınmasından sonra ilerlemiş kolorektal adenomların ve kanserin deteksiyonu için bağımsız prediktif değerinin olmadığını ileri sürmektedir. 10 mm'den daha küçük adenomların sadece %1'inde yüksek dereceli neoplazm bulunduğundan kanıtın bu yorumuna dikkat göstermek gerekmektedir (Lieberman ve ark. 2008); bu nedenle, araştırmaların çoğu küçük sayılardan ve istatistiki gücün olmamasından mustarıptir. Bu nedenle pragmatik olmak akılcıdır ve yüksek dereceli neoplazm gösteren küçük (<10 mm) adenomları olan bireylere izlem sunulup sunulmayacağına yerel olarak karar verilmelidir (III - C). Öneriler 9.4

9.2.2.5 Lokasyon

Pek çok araştırma, başlangıçtaki proksimal herhangi bir adenomun sonraki ilerlemiş neoplazm için anlamlı ölçüde risk teşkil ettiğini bulmuşlardır. Bireysel araştırmalardaki riskler 1,5 ila 2,5 kat arasında sadece distal kolonda adenomları olanlarla karşılaştırıldığında değişiklik göstermektedir (Baron ve ark. 1995; Greenberg ve ark. 1994; Alberts ve ark. 2000; Alberts ve ark. 2005; Saini, Kim & Schoenfeld 2006; Laiyemo ve ark. 2009; Martinez ve ark. 2009).

Proksimal adenomların bulgularının Rehberleri ne şekilde etkileyeceği henüz açık değildir.

9.2.3 Hasta özellikleri

9.2.3.1 Yaş ve cinsiyet

Pek çok araştırmada artan yaşın ilerlemiş neoplazmın artma riski ile bağlantılı olduğu bulunmuştur (Yamaji ve ark. 2004; Martinez ve ark. 2009).

Artan riskin artan yaşla bağlantılı olmasının olasılığının doğru bir muayenenin yapılmasının artan zorluğu ile ilişkisi olabilir. İlerlemiş lezyonu olan daha yaşlı insanların daha büyük olasılığı ile birleştiğinde ileri yaşlarda ilerlemiş neoplazmayı gözden kaçırma riski artmaktadır.

Ancak, ilerlemiş yaş daha instensif izlem için bir indikasyon değildir. Kolonoskopi, büyük ihtimalle daha ileri yaşlarda hem daha az başarılı hem de daha fazla riskli olacaktır. Dahası, bir adenomun kansere ilerleme süresi ortalama 10 ila 20 yıldır, bu da 75 yaş veya üzerindeki bir bireyin ortalama yaşam beklentisi ile aynı derecededir ve çoğunun izlemden yarar göremeyeceği önerilmektedir.

Hepsinde değil ama bazı araştırmalarda (Martinez ve ark. 2009) erkek cinsiyeti daha makul risk faktörüne sahip olduğu gösterilmiştir (Yamaji ve ark. 2004). Ancak, bu bulgunun Rehberleri ne şekilde etkileyeceği açık değildir.

9.2.3.2 Aile öyküsü

Çeşitli araştırmalar, başlangıç kolonoskopisindeki adenomların prevalansının kolorektal kanser aile öyküsü olan hastalarda arttığını bulmuşlardır (Bonelli ve ark. 1988; Cannon-Albright ve ark. 1988; Pariente ve ark. 1998; Lieberman ve ark. 2000). Diğer araştırmalar aile öyküsü olan hastaların ilerlemiş veya çoklu adenomlar için daha fazla riskleri olduğunu da önermişlerdir (Neklason ve ark. 2008; Wark ve ark. 2009).

ABD Ulusal Polip Araştırması (Zauber ve ark. 1999) izlem altındaki insanlarda ilerlemiş adenomların gelişmesinde sonraki riskin ≥ 60 yaşlarındaki ve ebeveynlerinden birinde kolorektal kanser olan hastalarda arttığını bulmuştur. Ancak, bu veri sadece bir özet biçiminde yayınlanmıştır. Bir başka araştırma (Nusko ve ark. 2002), kolorektal kanser öyküsü olan bir ebeveynin olmasının artan riske karşılık geldiğini, ama bunun küçük sayılara dayandığını bulmuştur ve diğer araştırmalar bu bulguyu teyid etmemiştir. Buğday kepeği lifindeki bir çalışmada 1287 katılımcı arasında ilerlemiş adenomların deteksiyon oranları, başlangıçtaki adenom özellikleri için düzenlemeden sonraki çok değişkenli modelde aile öyküsünün dahil edilmesinin etkisiz olduğunu bulunmuştur (Martinez ve ark. 2001). Benzer bir şekilde, güncel ABD toplu analizinde izlem sırasında ilerlemiş neoplazm gelişim riski aile öyküsünden etkilenmemektedir (Martinez ve ark. 2009).

Sonuç olarak, adenom izlemi üzerine tavsiyelerin, dominant olan kalıtsal koşullardan biri olduğuna dair şüphe olmadığı sürece, aile öyküsü olan hastalar için farklı olması gerektiğini gösteren tutarlı kanıt bulunmamaktadır (**III - B**). Öneriler 9.13

9.3 Risk grupları ve izlem aralıkları

Çeşitli Avrupa ülkelerinden ve ABD'den öneriler üç risk grubu tanımlamışlardır: kolorektal kanser ve ilerlemiş adenomların gelişimi için düşük, orta ve yüksek risklerdir, başlangıç kolonoskopisinde saptanan adenomların sayısına ve karakteristiklerine dayanmaktadır (Hoff ve ark. 1996; Atkin & Saunders 2002; Bjork ve ark. 2003; Winawer ve ark. 2006; Schmiegel ve ark. 2008). Adenomları olan hastaların sınıflandırılması ve muayeneler arasındaki sürelerin düzenlenmesi teorik olarak gereksiz prosedürlerin azaltabilir ve böylelikle, yüksek risktekileri korurken yükün ve maliyetlerin ve aynı zamanda da adenom izlemi ile bağlantılı komplikasyon oranını azaltabilir (bakınız Şekil 1 ve Kısımlar 9.3.1–3, 9.4 ve 9.5).

İzlem aralıkları için tavsiyeler erken çalışmalara ve kohort araştırmalara öncelikle dayanmaktadır. Başlangıç açıklık muayenesinden sonra 3 yıl içinde adenomların yüksek rekürans oranı nedeni ile geçmişte çok sık (hatta yıllık) muayeneler yapılması alışıl gelmişti (Ransohoff, Lang & Kuo 1991). ABD Ulusal Polip Araştırması'nda (Winawer ve ark. 1993) kolonoskopide alınmış yeni saptanan adenomları olan 1418 hastada iki farklı izlem sürelerinin randomize karşılaştırması bulunmaktadır. Bu araştırmada, ilerlemiş adenomların veya kanserin kümülatif deteksiyon oranı, 3 yıllık sürede 1 veya 2 muayenenin yapıp yapılması dikkate alınmaksızın 3 yılda %3'dür. Funen Adenom Takip Çalışması (Kronborg ve ark. 2006) izlem sürelerinin bir diğer randomize karşılaştırmasıdır. Bu araştırma, her ne kadar fark anlamlı değilse de 2 yılda bir muayene olanlarla karşılaştırıldığında 4 yılda olan hastalarda ilerlemiş neoplazm insidansının daha yüksek olduğunu bulmuştur (%8.6 vs. %5.2). Ancak, dengeli olarak yazarlar muayenelerin sayısında %50'den daha fazla azaltmanın ve komplikasyonlardaki olası azalmanın daha uzun süreleri haklı çıkarttığı sonucuna varmışlardır.

Bu sonuçlar, ilk takip kolonoskopisinin adenomları olan çoğu hastalar için başlangıç polipektomiden sonra en az 3 yıl ertelenmesi gerektiğini önermiştir. Ancak, bu çalışmaların verisi çoğu hastalar için yeterli korumanın çok daha uzun sürelerle sağlanabileceği olasılığını engelleyecektir.

St Mark'ın hastalarının uzun vadeli takip araştırması (Atkin, Morson & Cuzick 1992) adenomları olan hastaların bir yüzdesinin özellikle kolorektal kanser geliştirmede düşük riskte olduğunu ve izlem gerektirmeyebileceklerini göstermiştir. Bunun tersine, çok daha güncel araştırmalar (Martinez ve ark. 2009) 3 yıllık taramanın gerek ilerlemiş adenomlarda ve kanserde yüksek risk taşıyan hastaların küçük bir azınlığını korumak için yeterli olmayabileceğini göstermiştir.

9.3.1 Düşük risk grubu

Beş araştırma (Van Stolk ve ark. 1998; Zauber ve ark. 1999; Noshirwani ve ark. 2000; Martinez ve ark. 2001; Lieberman ve ark. 2007) takip kolonoskopilerine tabi tutulan hastalarda bir düşük risk grubu tanımlamıştır. Hepsisi ama bu araştırmalardan bir tanesi hariç (Martinez ve ark. 2001) sadece 1-2 adenoma sahip olmanın sonraki ileri adenomlar için düşük risk grubu teşkil ettiğini kabul etmiştir, ancak ebat ve histolojinin önemi konusunda fikir ayrılığı bulunmaktadır. Kısım 9.2.2.3'de açıklandığı üzere ebat ve histoloji yüksek oranda ilintilidir ve her bir değişkenin etkilerini ayırmak zordur.

Veterans Affairs kolonoskopi taramasını takip eden ABD araştırması (Lieberman ve ark. 2007), düşük risk adenomları olan ve kendilerinde neoplazm saptanmayan kişilerin riskini karşılaştıran tek araştırmadır. 1-2 küçük tübüler adenomları olan kişilerde 5 yıl içinde yapılan kolonoskopide saptanan ilerlemiş neoplazmın kümülatif riskinin neoplazm bulunmayanlardan anlamlı ölçüde farklı olmadığını bulmuşlardır. Ancak, neoplazm olmayan grup arasındaki takipte zayıf katılımın olması nedeni ile oluşabilecek herhangi bir farkın gözlemlenmesinde araştırma yeterli güce sahip değildir.

Kolorektal kanserin gelişmesinin uzun vadeli riski, distal sigmoid kolondan ve rektumdan sigmoidoskopi ile adenomları alınan hastalarda incelenmiştir. Küçük (≤ 10 mm) kolorektal poliplerin alınmasını takiben Rochester, Minnesota'nın 751 sakininde genel popülasyon ile karşılaştırıldığında kanserin artan insidansı gözlemlenmemiştir (Spencer ve ark. 1984), bunların çoğu histolojik olarak muayene edilmemişlerdir. St Mark's Hastanesinin benzer bir araştırmasında (Atkin, Morson & Cuzick 1992), tüm lezyonların histolojik olarak incelenmiştir, sadece küçük (< 10 mm) tübüler adenomların distal sigmoid kolondan veya rektumdan alındığı hastaların genel popülasyonla karşılaştırıldığında kolon kanser gelişmesinde uzun vadeli artan riskinin olmadığı bulunmuştur.

Rektal kanser riski muayene edilmemiş popülasyonla karşılaştırıldığında ciddi oranda azalmaktadır. ABD Ulusal Polip Araştırması, adenomların temelde kolonoskopik olarak alınmasını takip eden 6 yılda kolorektal kanserin kümülatif riskinin ABD popülasyonundan %75 daha az olduğunu bulmuştur (Winawer ve ark. 1993). Bu araştırma, çoklu (≥ 3) adenomları veya büyük adenomları olan hastaları kapsayan daha yüksek risk grubunu tanımlamıştır (Weston & Campbell 1995), dahası 1-2 küçük adenomları olanlar arasındaki düşük riskin altını çizmiştir.

Böylelikle, sonucun ilerlemiş adenom veya kanser olup olmaması, bir ila iki küçük adenomları olan hastalar arasında gelecek riskinin düşük olduğu histoloji göz önünde tutulsa da tutulmasa da görülmektedir.

1-2 küçük adenomları olan hastalarda takip kolonoskopisinin yararları önemli ölçüde azdır ve büyük ihtimalle maliyet verimli değildir (Ransohoff, Lang & Kuo 1991). Bu grup için rutin tarama öneriyoruz (**III - A**).Öneriler 9.3

Bazı programlar, her ne kadar mevcut kanıt limitli ve tutarsız ise de vilöz bileşeni küçük adenomları (< 10 mm) veya orta risk grubundaki yüksek dereceli neoplazmları içermeyi isteyebilirler (bakınız Kısım 9.2.2.3) (**III - C**).Öneriler 9.4

9.3.2 Orta risk grubu

Özellikle adenomlardan biri aynı zamanda büyükse (≥ 10 mm) 3 veya daha fazla adenomları olan hastaların daha yüksek risk grubunda oldukları tutarlı olarak gösterilmiştir (Noshirwani ve ark. 2000; Martinez ve ark. 2009).

ABD Ulusal Polip Araştırmasında (Winawer ve ark. 1993), 3 veya daha fazla adenomları olan hastaların %9'u ve başlangıçta büyük adenomu alınanların %5'i sadece tek bir adenomu olan %1 ile karşılaştırıldığında ilk takip muayenesinde ilerlemiş adenom geliştirmişlerdir. Cleveland Klinik Derneği Adenom Kayıtları'ndaki (Noshirwani ve ark. 2000) 697 hastanın analizi 1-2 küçük adenomla karşılaştırıldığında çoklu (4 veya daha fazla) küçük adenomların alınmasını takiben riskin beş kat ve içlerinden en az bir tanesi 10 mm'den daha büyük olduğunda çoklu adenomların alınmasını takiben on kat arttığını göstermiştir. ABD araştırmalarının toplu analizinde, 3-4 adenom veya ≥ 10 mm'den daha büyük bir adenomun olması halinde ilerlemiş adenomların ve kanserin ortalama iki kat artmış riski ile bağlantılıdır (Martinez ve ark. 2009).

Büyük distal kolorektal lezyonların alınmasını takiben kolorektal kanserin uzun vadeli riski üzerine iki araştırma bulunmaktadır. Risk, büyük lezyonları alınan (≥ 10 mm ve çoğunlukla adenomlar) Rochester, Minesota sakinlerinde (genel popülasyonla karşılaştırıldığında) iki kat artmıştır (Lotfi ve ark. 1986). St Mark's Hastanesinin araştırmasında (Atkin, Morson & Cuzick 1992) büyük (≥ 10 mm) distal adenomların ve vilöz bileşeni olanların alınmasından sonra kolon kanseri riski dört kat artmıştır ve burada çoklu adenomlar olduğu takdirde yedi kat artmıştır.

Bu nedenle, 3 veya daha fazla adenomların veya ≥ 10 mm'den büyük bir adenomun bulunması ilerlemiş adenomların ve kanserin artan riskine karşılık gelmektedir ve kolonoskopik izlemin garantilenmesini ileri sürmektedir (**III - A**). ABD Ulusal Polip Araştırması'nın sonuçları (Winawer ve ark. 1993) ilk takip kolonoskopisine 3 yıllık sürenin bu gruptaki çoğu hasta için yeterli olduğunu ileri sürmektedir (**II - A**).Öneriler 9.4

İlk muayeneden sonraki süreleri bildiren az sayıda veri bulunmaktadır (bakınız Kısım 9.4).

9.3.3 Yüksek risk grubu

3 yıllık izleme rağmen hastaların bir kısmının ilerlemiş neoplazm geliştirmede artan riskte kaldıklarını güncel araştırmalar raporlamışlardır. ABD araştırmalarının toplu analizinde (Martinez ve ark. 2009), 5 veya daha fazla adenomları olmanın dört kat artan riske karşılık geldiği ve ≥ 20 mm büyüklüğünde adenoma sahip olmanın üç kat artan riske karşılık geldiği görülmektedir. İlerlemiş neoplazmın yüksek deteksiyon oranı için gözden kaçan ve tam olarak alınmamış lezyonlar bir açıklama oluşturabilirler (Pabby ve ark. 2005; Robertson ve ark. 2005; Farrar ve ark. 2006; Lieberman ve ark. 2007).

Böylelikle, her ne kadar tam olarak tutarlı olmasa da, veri, tek bir kolonoskopide 5 veya daha fazla adenomların bulunduğu veya bir adenomun ebadının 20 mm veya daha büyük olduğu bulunan kişilerde 12 ay içinde ilave temizleme kolonoskopisi

yapılmasını ileri sürmektedir. Bu hastalar yüksek malign potansiyelli gözden kaçan adenomların sonraki riski nedeni ile dikkatli izlem kolonoskopisine ihtiyaç duymaktadırlar (III - B). Öneriler 9.5

Bu gruptaki bir tek erken izlem kolonoskopisinin amacı, ≥ 5 adenomların veya en az ≥ 20 mm'lik bir adenomun alındığı muayenede saptanmayan senkronize lezyonların alınmasıdır. Bu tam kolonoskopi muayenesi, sesil lezyonların kısmen alınmasını takiben yapılan izlem muayenelerinin polipektomi alanından farklı olmalıdır (9.2.13 başvurun).

9.4 Takip sırasında izlemin düzenlenmesi

9.4.1 Normal izlem kolonoskopisinin anlamlılığı

Khoury ve ark. (1996), kolorektal kanserinin rezeksiyonundan sonra 1 yıllık aralarla takip kolonoskopisi alan 389 hastalarda retrospektif inceleme yapmışlardır. Takipte adenom deteksiyon oranı eğer kolonoskopi öncesi negatif ise %10 ve kolonoskopi öncesi pozitif ise %40'dır. Önceki muayenede çoklu adenomlar bulunduysa kolonoskopilerin %70'i pozitiftir. Başka serilerde (Blumberg ve ark. 2000), normal takip kolonoskopisi bir sonraki kolonoskopideki sonraki adenomların düşük insidansı ile karşılaştırıldığında saptanan adenomları ile bağlantılıdır (%15 vs. %40).

Günümüze kadarki araştırmaların hiçbiri, başlangıçta orta veya yüksek riskli adenomları olan hastalardaki tek bir negatif takip muayenesi tarafından sağlanan korumanın derecesi üzerine Rehberleri bilgilendirmek için kanıt sağlayamamıştır. Bir araştırma (Wegener, Borsch & Schmidt 1986), çoklu adenomları olan hastalardaki takip muayenesinin negatif sonucunun başlangıçta yeni adenomların sonraki gelişimini engellemediğini göstermiştir. Böylelikle, bunun tersine veri mevcut oluncaya kadar, tek bir negatif takip muayenesine rağmen orta veya yüksek risk gruplarındaki hastaların artan risk içinde olmaları göz önünde tutulmalıdır. Artarda negatif muayeneleri takiben adenomların gözden kaçırılmadığı ve sonraki risklerin de bu sebeple azalacağına dair daha yüksek güven oluşacaktır. Sınırlı sayıdaki mevcut kanıtı göre, orta risk grubunda, ilk negatif izlem kolonoskopisinden sonra süreyi beş yıla çıkartmayı önermekteyiz (V - C). Yüksek risk grubu için, artarda negatif izlem kolonoskopilerinden sonra sürenin 2 yıla uzatılmasını öneriyoruz (V - C).

İki tam, negatif izlem kolonoskopilerinden sonra orta gruptaki hastaların düşük riskte olduklarını ve dolayısı ile de izlemin durdurulabileceğini öneriyoruz (VI - C). Öneriler 9.4; 9.5

Yüksek risk grubunda izlemin durdurulmasının emniyetine dair kanıt olmaması durumunda aşağıdaki kısımda konuların tartışılmasını dikkate alarak bu grupta izlemin devamını önermekteyiz (VI - C). Öneriler 9.5

9.4.2 İzlemin durdurulması

Adenom izleminin riskleri ve yararları tüm yaş gruplarında, özellikle anlamlı co-morbiditesi olan hastalarda dengelenmek zorundadır. Takipte her bir kolonoskopiyi uygulama kararı sadece adenomların sayısı ve tiplerine dayanmamakta olup hastaların yaşı ve isteklerine ve anlamlı co-morbiditenin bulunmasına da bağlıdır. Her bir muayeneye katılmadan önce hastanın durumu da değerlendirilmelidir (VI - A). Öneriler 9.10; 9.11

İzlemin durdurulmasını takiben uygun yaşta olan bireyler popülasyon tarama programına geri döndürülmelidirler (VI - C). Öneriler 9.12

İzlemin durdurulması genelde 75 yaşır, ancak bu da hastanın isteklerine, co-morbiditeye ve izlem muayenelerinin bulgularına dayanmalıdır (VI - A). Öneriler 9.11 Daha yaşlı hastalar, genel olarak adenomların malign olması için pek çok yıl geçmesi gerektiği ve 75 yıldan daha yaşlı pek çok kişinin geride kalan yaş aralığında yeni saptanan adenomların muhtemelen benign olarak kalacağına dair tavsiye almalıdırlar. Takipte çoklu veya ilerlemiş adenomlar üreten sağlıklı ve motive olmuş bir bireyin daha ileri izlem için engellenmemesi gerekir.

9.4.3 İzlem muayeneleri arasında gelişen semptomlar

Yeni semptomlar, güncel kolonoskopinin ilerlemiş adenomlar ve kanser olasılığını azalttığı baz alınarak değerlendirilmelidirler, ancak bu toplam riski yok etmemektedir. (Winawer ve ark. 1993; Rex ve ark. 1997b; Brenner ve ark. 2006; Singh ve ark. 2006; Baxter ve ark. 2009; Martinez ve ark. 2009) (III - A). Öneriler 9.14

9.4.4 Gaitada Gizli Kan Testinin rolü

Gaitada gizli kan testi ile kolonoskopi muayenelerinin uygulanmasının potansiyel yararı ikili tarama testini garantilemek için çok fazla küçüktür; bu nedenle izlem altına alınacak kişilere gaitada gizli kan testi yapılmasının durdurulması önerilmektedir (VI - C). Öneriler 9.15

9.5 Diğer kolorektal lezyonların alınmasını takip eden kolonoskopik izlem rehberleri

9.5.1 Lokal olarak alınan pT1 kanserleri

Düşük riskli pT1 kanserinin lokal olarak alınmasından sonra kolonoskopik izlemin uygulanması için iki neden bulunmaktadır. Bir tanesi, kalan kolonun ve rektumun intraluminal rekürans için muayenesidir; diğeri de metakronus kanserin veya adenomların saptanmasıdır (Rex ve ark. 2006).

Doğası gereği polip kanserler yüksek riskli lezyonlardır (Chu ve ark. 2003; Di Gregorio ve ark. 2005; Rex ve ark. 2006). Bu nedenle, bunlar yüksek riskli adenom grubuna benzer bir şekilde izlem stratejisine tabi tutulmalıdırlar (**III - B**).Öneriler 9.16

Tüm senkronize lezyonların saptanması ve alınması için yüksek kaliteli temel temizleme muayenesinin bulunduğu farz edilmektedir. Ayrıca, kanserin tamamıyla temizlendiği ve Bölüm 8, Kısım 8.4'de açıklandığı gibi alanın yeniden muayene edildiği de farz edilmektedir.

Bu politika aynı zamanda, herhangi bir risk grubunda izlem muayeneleri sırasında saptanmış lokal olarak alınmış pT1 kanserleri için de uygulanmalıdır.

9.5.2 Serrated adenomlar

İzlem amaçları için, serrated adenomlar (geleneksel serrated adenomlar ve en az bir adenomatoz bileşenli miks polipler; bakınız Bölüm 7, Kısım 7.2.4.4 ve 7.2.4.5) diğer adenomlar gibi ele alınmalıdırlar; Şekil 1'dekinden farklı izlem intervallerinin talep edildiğinin önerildiğine dair veri bulunmamaktadır (**VI - C**).Öneriler 9.17

9.5.3 Hiperplastik polipler ve diğer neoplastik olmayan serrated lezyonlar

Kendilerinde sadece küçük, distal olarak yerleşmiş hiperplastik poliplerin olduğu hastaların kolorektal kanser için artan riskte olmadıklarına dair kanıt bulunmaktadır. Bu hastalara, bu nedenle, rutin tarama önerilmelidir (**III - A**).Öneriler 9.18

Hiperplastik poliplerle ve diğer serrated neoplastik olmayan lezyonlarla ilgili güncel yayınlar küçük numune ebadı ve diyagnostik doğruluk gibi metodolojik konularda sınırlıdırlar (bakınız ayrıca Bölüm 7, Kısım 7.1 ve 7.2.4). Bu nedenle bunlar, bu lezyonların ebatı ve lokasyonu tarafından sınıflandırılmış risk analizlerini olanaksız hale getirirler (Imperiale ve ark. 2008; Li ve ark. 2009; Schreiner, Weiss & Lieberman 2010).

Kolonunda herhangi bir yerde (≥ 10 mm) büyüklüğünde hiperplastik polip veya diğer neoplastik olmayan lezyonlar bulunan veya proksimal kolonda bu tiplerde çoklu lezyonlar bulunan hastalar artan risk altında olabilirler, ancak burada uygun izlem intervallerini gösteren mevcut veri bulunmamaktadır (**VI - B**).Öneriler 9.19

Hiperplastik polipler DSÖ Tümör Sınıflandırması için Burt & Jass (2000) tarafından tanımlanmıştı, bunlar:

- sigmoid kolona proksimal en az 5 histolojik olarak diyagnoz edilen hiperplastik polipler, bunlardan 2 tanesinin çapının 10mm'den büyük olması; veya
- birinci derece akrabasinda hiperplastik pololipolip olan bir bireyde sigmoid kolona proksimal olarak gelişen herhangi bir sayıda hiperplastik polipi olan; veya
- kolon boyunca dağılmış herhangi bir ebatla 30'dan fazla hiperplastik polipler.

Araştırmalar, hiperplastik polipolipleri olan hastalardaki artan kolorektal kanser riskinin DSÖ kriterlerinden daha az zorlayıcı şekilde tanımlandığını bulmuşlardır (Hyman, Anderson & Blasyk 2004; Boparai ve ark. 2010). Ancak, bu grupta yeterli izlem intervalleri hakkında bilgi verecek mevcut bilgi yetersizdir (**III - B**).Öneriler 9.19

9.6 Fırsat maliyeti

İzlem kolonoskopisi önemli ölçüde endoskopik kaynakları tüketmektedir ve sonuç olarak sürekli makul bekleme süreleri ihtiyacına cevap vermekte zorlanan bir ülkeyi engelleyebilir. Bu semptomatik hizmeti ters olarak etkileyebilir ve taramanın ününe leke sürebilir. Böylelikle, sınırlı sayıdaki endoskopik kaynaklar nedeni ile bir ülke tüm rehberi adapte edinceye kadar sadece yüksek risk grubu için izlem rehberini adapte etmeyi seçebilir. Bunun tarafından önerilen riskin stratifikasyonu ve izlem hakkındaki diğer rehberlerin çoğunluğu bir ülkenin gücü neye yetebiliyorsa onu uygulamasına olanak sağlar (bakınız Kısım 9.7).

9.7 Kalite standartları ve denetlenebilir sonuçlar

Kolonoskopik izleme ilgili bu bölümün amacı, taramada kendilerinde kolorektal adenomlar saptanan kişileri daha sonra gelişen fatal kolorektal kanserden korumaktır. Korumanın derecesi kolonoskopik muayenelerin kalitesine ve izlem kolonoskopilerinin yeterli sıklığına dayanmaktadır. Muayeneler arasındaki artan sürelerin etkisine dair veri limitlidir; ancak, bu Rehberler mevcut bulunan en iyi kanıtı dayanmıştır.

Her bir tarama programının izlem konusunda bir politikasının olması gerekmektedir. Eğer daha düşük riskli kişileri kapsamak için yeterli kaynaklar mevcut değilse politika, yüksek risk gruplarında izlemi sınırlandırabilir (bakınız Kısım 9.6) **(VI - B)**.Öneriler 9.20

Program yönetiminin sorumluluğu izlemin kalite kriterini de içermek sureti ile tarama hizmetlerinin kalitesini garanti etmektedir. Avrupa Rehberlerinin ilk baskısının başka bir yerinde açıklanmış olan aynı prensipler, yöntemler ve kalite kriteri standartları izlem içinde uygulanır **(VI - B)**.Öneriler 9.21

9.7.1 Rehberlere uyma

AB İzlem Rehberlerine uyma hastaları düşük kaliteli muayenelerden ve uygunsuz sık ve sık olmayan muayenelerden korumalıdır. Rehberlere dayanarak hedeflerin belirlenmesi, görüntüleme performansı ve sonuçlar üzerine hareket etmek diğerlerinin yanı sıra temelde önemli lezyonların gözden kaçırılma oranlarını azaltmaya yardımcı olacaktır. Bu, dolayısıyla, riskin eksik sınıflandırılmasını önemli ölçüde engelleyecek ve buradan da izlem sonuçlarını iyileştirecektir. Bu nedenle, Rehberlere uyum gözlemlenmelidir **(VI - A)**.Öneriler 9.22

Denetlenebilir sonuçlar:

- Taranan veya halihazırda izlem altında olan, program tarafından ayrı ayrı risk gruplarına atanmış kişilerin yüzdesi ve atandıkları grup için Rehberlerin her bir grup için kriterlerini karşılayan kişilerin oranı.
- Her bir risk grubunda, Rehberler tarafından önerilen süreyle mutabık kalınan uygulamaya tahsis edilen sürenin yüzdesi.³²

Denominator tarafından hasta seçimi ve klinik faktörler çıkartılmalıdır. Yukarıdaki veri ayrıntılandırılmalı ve risk kategorisi, yaş grubu, cinsiyet ve bölge gibi ilgili alt gruplarda analiz edilmelidir.

9.7.2 İzlem prosedürlerinin zamanlanması

Program, önerilen izlem prosedürlerinin gerçekleşip gerçekleşmediğini ve zamanında yapılıp yapılmadığını izlemelidir. Bu nedenle, izlem öyküleri belgelenmesi ve sonuçlar kalite kriteri için hazır bulunmalıdır **(VI - A)**.Öneriler 9.23

Denetlenebilir sonuçlar:

- Gerçekleştirilen tahsis edilmiş prosedürlerin yüzdesi
- Bunların gerçekleştirildiği kişilerde, 6 ay içinde hangi yüzdenin gerçekleştirildiği?

Hasta seçimi ve klinik faktörler denominatorlardan çıkartılmalıdır. Yukarıdaki veri ayrıntılandırılmalı ve risk kategorisi, yaş grubu, cinsiyet ve bölge gibi ilgili alt gruplarda analiz edilmelidir.

9.7.3 İnsidental Kanseler

Önceki muayenede adenomlar veya pT1 kanserler saptanan herhangi bir bireyde kolorektal kanser oluşumu herhangi bir izlem programı için kilit denetlenebilir sonuçtur **(VI - B)**.Öneriler 9.24

Bu bilginin toplanması, ayrı ayrı programlara katılan tüm insanların tarama ve izlem öyküleri ile birlikte hedef popülasyonda kanser oluşumuna dair veri ile bağlantıyı gerektirir. Yukarıdaki veri ayrıntılandırılmalı ve risk kategorisi, yaş grubu, cinsiyet ve bölge gibi ilgili alt gruplarda analiz edilmelidir.

Veri ayrıca, izlem muayenelerinde saptanan kanserler şeklinde alt gruplara ayrılmalıdır; planlanan izlem muayeneleri arasındaki sürede diyagnoz edilen kanserler; ve izlem durdurulduktan sonra diyagnoz edilen kanserler (izlem sonrası kanserler), bunlar belli bir hastada izlemin durdurulmasının güvenliği hakkında bilgi vereceklerdir.

Tarama veya izleminde adenomları veya pT1 kanserleri saptanan bireylerin öykülerinin alt gruplarının denetlenebilir çıktıları şöyledir:

- İzlem muayenesinde saptanan kanserlerin oranı (izlem saptamalı kanserler)
- Planlanan izlem muayenesinden önce diyagnoz edilen kanserlerin oranı (izlem interval kanserleri)
- İzlem durdurulduktan sonra diyagnoz edilen kanserlerin oranı, ve kanser diyagnozunda intervaller (izlem sonrası kanserler)

32 Düşük risk kategorisi için uygulanabilir değildir, çünkü düşük riskli olan kişilere AB Rehberlerine uygun olarak taramaya geri dönmeleri önerilir.

9.8 Referanslar

- Alberts DS, Martinez ME, Hess LM, Einspahr JG, Green SB, Bhattacharyya AK, Guillen J, Krutzsch M, Batta AK, Salen G, Fales L, Koonce K, Parish D, Clouser M, Roe D & Lance P (2005), Phase III trial of ursodeoxycholic acid to prevent colorectal adenoma recurrence, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 97, no. 11, pp. 846-853.
- Alberts DS, Martinez ME, Roe DJ, Guillen-Rodriguez JM, Marshall JR, van Leeuwen JB, Reid ME, Ritenbaugh C, Vargas PA, Bhattacharyya AB, Earnest DL & Sampliner RE (2000), Lack of effect of a high-fiber cereal supplement on the recurrence of colorectal adenomas. Phoenix Colon Cancer Prevention Physicians' Network, *N.Engl.J.Med.*, vol. 342, no. 16, pp. 1156-1162.
- Arber N, Eagle CJ, Spicak J, Racz I, Dite P, Hajer J, Zavoral M, Lechuga MJ, Gerletti P, Tang J, Rosenstein RB, Macdonald K, Bhadra P, Fowler R, Wittes J, Zauber AG, Solomon SD & Levin B (2006), Celecoxib for the prevention of colorectal adenomatous polyps, *N.Engl.J.Med.*, vol. 355, no. 9, pp. 885-895.
- Atkin WS, Morson BC & Cuzick J (1992), Long-term risk of colorectal cancer after excision of rectosigmoid adenomas, *N.Engl.J.Med.*, vol. 326, no. 10, pp. 658-662.
- Atkin WS & Saunders BP (2002), Surveillance guidelines after removal of colorectal adenomatous polyps, *Gut*, vol. 51 Suppl 5, p. V6-V9.
- Baron JA, Cole BF, Sandler RS, Haile RW, Ahnen D, Bresalier R, Keown-Eyssen G, Summers RW, Rothstein R, Burke CA, Snover DC, Church TR, Allen JI, Beach M, Beck GJ, Bond JH, Byers T, Greenberg ER, Mandel JS, Marcon N, Mott LA, Pearson L, Saibil F & Van Stolk RU (2003), A randomized trial of aspirin to prevent colorectal adenomas, *N.Engl.J.Med.*, vol. 348, no. 10, pp. 891-899.
- Baron JA, Sandler RS, Bresalier RS, Quan H, Riddell R, Lanus A, Bolognese JA, Oxenius B, Horgan K, Loftus S & Morton DG (2006), A randomized trial of rofecoxib for the chemoprevention of colorectal adenomas, *Gastroenterology*, vol. 131, no. 6, pp. 1674-1682.
- Baron JA, Tosteson TD, Wargovich MJ, Sandler R, Mandel J, Bond J, Haile R, Summers R, van SR, Rothstein R & . (1995), Calcium supplementation and rectal mucosal proliferation: a randomized controlled trial, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 87, no. 17, pp. 1303-1307.
- Baxter NN, Goldwasser MA, Paszat LF, Saskin R, Urbach DR & Rabeneck L (2009), Association of colonoscopy and death from colorectal cancer, *Ann.Intern.Med.*, vol. 150, no. 1, pp. 1-8.
- Bensen S, Mott LA, Dain B, Rothstein R & Baron J (1999), The colonoscopic miss rate and true one-year recurrence of colorectal neoplastic polyps. Polyp Prevention Study Group, *Am J Gastroenterol.*, vol. 94, no. 1, pp. 194-199.
- Bertagnolli MM, Eagle CJ, Zauber AG, Redston M, Solomon SD, Kim K, Tang J, Rosenstein RB, Wittes J, Corle D, Hess TM, Woloj GM, Boissarie F, Anderson WF, Viner JL, Bagheri D, Burn J, Chung DC, Dewar T, Foley TR, Hoffman N, Macrae F, Pruitt RE, Saltzman JR, Salzberg B, Sylwestrowicz T, Gordon GB & Hawk ET (2006), Celecoxib for the prevention of sporadic colorectal adenomas, *N.Engl.J.Med.*, vol. 355, no. 9, pp. 873-884.
- Bjork J, Borjesson L, Hertervig E, Lindmark G & Ost A (2003), [Sporadic colorectal polyps. Updated guidelines for endoscopic surveillance], *Lakartidningen*, vol. 100, no. 34, pp. 2584-8, 2590.
- Blumberg D, Opelka FG, Hicks TC, Timmcke AE & Beck DE (2000), Significance of a normal surveillance colonoscopy in patients with a history of adenomatous polyps, *Dis.Colon Rectum*, vol. 43, no. 8, pp. 1084-1091.
- Bonelli L, Martines H, Conio M, Bruzzi P & Aste H (1988), Family history of colorectal cancer as a risk factor for benign and malignant tumours of the large bowel. A case-control study, *Int.J.Cancer*, vol. 41, no. 4, pp. 513-517.
- Bonithon-Kopp C, Piard F, Fenger C, Cabeza E, O'Morain C, Kronborg O & Faivre J (2004), Colorectal adenoma characteristics as predictors of recurrence, *Dis.Colon Rectum*, vol. 47, no. 3, pp. 323-333.
- Boparai KS, Mathus-Vliegen EM, Koornstra JJ, Nagengast FM, van LM, van Noesel CJ, Houben M, Cats A, van Hest LP, Fockens P & Dekker E (2010), Increased colorectal cancer risk during follow-up in patients with hyperplastic polyposis syndrome: a multicentre cohort study, *Gut*, vol. 59, no. 8, pp. 1094-1100.
- Brenner H, Chang-Claude J, Seiler CM, Sturmer T & Hoffmeister M (2006), Does a negative screening colonoscopy ever need to be repeated?, *Gut*, vol. 55, no. 8, pp. 1145-1150.
- Bressler B, Paszat LF, Vinden C, Li C, He J & Rabeneck L (2004), Colonoscopic miss rates for right-sided colon cancer: a population-based analysis, *Gastroenterology*, vol. 127, no. 2, pp. 452-456.
- Burt R & Jass J (2000), Hyperplastic Polyposis, in *World Health Organisation classification of tumours: Pathology and genetics of tumours of the digestive system*, IARC Press, Lyon, pp. 135-136.
- Cafferty FH, Wong JM, Yen AM, Duffy SW, Atkin WS & Chen TH (2007), Findings at follow-up endoscopies in subjects with suspected colorectal abnormalities: effects of baseline findings and time to follow-up, *Cancer J*, vol. 13, no. 4, pp. 263-270.
- Cannon-Albright LA, Skolnick MH, Bishop DT, Lee RG & Burt RW (1988), Common inheritance of susceptibility to colonic adenomatous polyps and associated colorectal cancers, *N.Engl.J.Med.*, vol. 319, no. 9, pp. 533-537.
- Chu DZ, Chansky K, Alberts DS, Meyskens FL, Jr., Fenoglio-Preiser CM, Rivkin SE, Mills GM, Giguere JK, Goodman GE, Abbruzzese JL & Lippman SM (2003), Adenoma recurrences after resection of colorectal carcinoma: results from the Southwest Oncology Group 9041 calcium chemoprevention pilot study, *Ann. Surg.Oncol.*, vol. 10, no. 8, pp. 870-875.
- Costantini M, Sciallero S, Giannini A, Gatteschi B, Rinaldi P, Lanzanova G, Bonelli L, Casetti T, Bertinelli E, Giuliani O, Castiglione G, Mantellini P, Naldoni C & Bruzzi P (2003), Interobserver agreement in the histologic diagnosis of colorectal polyps. the experience of the multicenter adenoma colorectal study (SMAC), *J Clin Epidemiol*, vol. 56, no. 3, pp. 209-214.
- Di Gregorio C, Benatti P, Losi L, Roncucci L, Rossi G, Ponti G, Marino M, Pedroni M, Scarselli A, Roncari B & Ponz de LM (2005), Incidence and survival of patients with Dukes' A

- (stages T1 and T2) colorectal carcinoma: a 15- year population-based study, *Int J Colorectal Dis*, vol. 20, no. 2, pp. 147-154.
- Eide TJ (1986), Risk of colorectal cancer in adenoma-bearing individuals within a defined population, *Int.J.Cancer*, vol. 38, no. 2, pp. 173-176.
- Farrar WD, Sawhney MS, Nelson DB, Lederle FA & Bond JH (2006), Colorectal cancers found after a complete colonoscopy, *Clin.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 4, no. 10, pp. 1259-1264.
- Greenberg ER, Baron JA, Tosteson TD, Freeman DH, Jr., Beck GJ, Bond JH, Colacchio TA, Collier JA, Frankl HD, Haile RW & . (1994), A clinical trial of antioxidant vitamins to prevent colorectal adenoma. Polyp Prevention Study Group, *N.Engl.J.Med.*, vol. 331, no. 3, pp. 141-147.
- Heresbach D, Barrioz T, Lapalus MG, Coumaros D, Bauret P, Potier P, Sautereau D, Boustiere C, Grimaud JC, Barthelemy C, See J, Serraj I, D'halluin PN, Branger B & Ponchon T (2008), Miss rate for colorectal neoplastic polyps: a prospective multicenter study of back-to-back video colonoscopies, *Endoscopy*, vol. 40, no. 4, pp. 284-290.
- Hixson LJ, Fennerty MB, Sampliner RE, McGee D & Garewal H (1990), Prospective study of the frequency and size distribution of polyps missed by colonoscopy, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 82, no. 22, pp. 1769-1772.
- Hoff G, Saunar J, Hofstad B & Vatn MH (1996), The Norwegian guidelines for surveillance after polypectomy: 10- year intervals, *Scand.J.Gastroenterol.*, vol. 31, no. 9, pp. 834-836.
- Hyman NH, Anderson P & Blasyk H (2004), Hyperplastic polyposis and the risk of colorectal cancer, *Dis Colon Rectum*, vol. 47, no. 12, pp. 2101-2104.
- Imperiale TF, Glowinski EA, Lin-Cooper C, Larkin GN, Rogge JD & Ransohoff DF (2008), Five-year risk of colorectal neoplasia after negative screening colonoscopy, *N.Engl.J Med.*, vol. 359, no. 12, pp. 1218-1224.
- Imperiale TF, Wagner DR, Lin CY, Larkin GN, Rogge JD & Ransohoff DF (2000), Risk of advanced proximal neoplasms in asymptomatic adults according to the distal colorectal findings, *N.Engl.J.Med.*, vol. 343, no. 3, pp. 169-174.
- Khoury DA, Opelka FG, Beck DE, Hicks TC, Timmcke AE & Gathright JB, Jr. (1996), Colon surveillance after colorectal cancer surgery, *Dis.Colon Rectum*, vol. 39, no. 3, pp. 252-256.
- Kronborg O, Jorgensen OD, Fenger C & Rasmussen M (2006), Three randomized long-term surveillance trials in patients with sporadic colorectal adenomas, *Scand.J.Gastroenterol.*, vol. 41, no. 6, pp. 737-743.
- Laiyemo AO, Pinsky PF, Marcus PM, Lanza E, Cross AJ, Schatzkin A & Schoen RE (2009), Utilization and yield of surveillance colonoscopy in the continued follow-up study of the polyp prevention trial, *Clin.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 7, no. 5, pp. 562-567.
- Li D, Jin C, McCulloch C, Kakar S, Berger BM, Imperiale TF & Terdiman JP (2009), Association of large serrated polyps with synchronous advanced colorectal neoplasia, *Am J Gastroenterol.*, vol. 104, no. 3, pp. 695-702.
- Lieberman D, Moravec M, Holub J, Michaels L & Eisen G (2008), Polyp size and advanced histology in patients undergoing colonoscopy screening: implications for CT colonography, *Gastroenterology*, vol. 135, no. 4, pp. 1100-1105.
- Lieberman DA, Holub J, Eisen G, Kraemer D & Morris CD (2005), Utilization of colonoscopy in the United States: results from a national consortium, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 62, no. 6, pp. 875-883.
- Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, Ahnen DJ, Garewal H & Chejfec G (2000), Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. Veterans Affairs Cooperative Study Group 380, *N.Engl.J.Med.*, vol. 343, no. 3, pp. 162-168.
- Lieberman DA, Weiss DG, Harford WV, Ahnen DJ, Provenzale D, Sontag SJ, Schnell TG, Chejfec G, Campbell DR, Kidao J, Bond JH, Nelson DB, Triadafilopoulos G, Ramirez FC, Collins JE, Johnston TK, McQuaid KR, Garewal H, Sampliner RE, Esquivel R & Robertson D (2007), Five-year colon surveillance after screening colonoscopy, *Gastroenterology*, vol. 133, no. 4, pp. 1077-1085.
- Lotfi AM, Spencer RJ, Ilstrup DM & Melton LJ, III (1986), Colorectal polyps and the risk of subsequent carcinoma, *Mayo Clin.Proc.*, vol. 61, no. 5, pp. 337-343.
- Lund JN, Scholefield JH, Grainge MJ, Smith SJ, Mangham C, Armitage NC, Robinson MH & Logan RF (2001), Risks, costs, and compliance limit colorectal adenoma surveillance: lessons from a randomised trial, *Gut*, vol. 49, no. 1, pp. 91-96.
- Macrae FA, Tan KG & Williams CB (1983), Towards safer colonoscopy: a report on the complications of 5000 diagnostic or therapeutic colonoscopies, *Gut*, vol. 24, no. 5, pp. 376-383.
- Martinez ME, Baron JA, Lieberman DA, Schatzkin A, Lanza E, Winawer SJ, Zauber AG, Jiang R, Ahnen DJ, Bond JH, Church TR, Robertson DJ, Smith-Warner SA, Jacobs ET, Alberts DS & Greenberg ER (2009), A pooled analysis of advanced colorectal neoplasia diagnoses after colonoscopic polypectomy, *Gastroenterology*, vol. 136, no. 3, pp. 832-841.
- Martinez ME, Sampliner R, Marshall JR, Bhattacharyya AK, Reid ME & Alberts DS (2001), Adenoma characteristics as risk factors for recurrence of advanced adenomas, *Gastroenterology*, vol. 120, no. 5, pp. 1077-1083.
- Morales TG, Sampliner RE, Garewal HS, Fennerty MB & Aickin M (1996), The difference in colon polyp size before and after removal, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 43, no. 1, pp. 25-28.
- Muto T, Bussey HJ & Morson BC (1975), The evolution of cancer of the colon and rectum, *Cancer*, vol. 36, no. 6, pp. 2251-2270.
- Neklason DW, Thorpe BL, Ferrandez A, Tumbapura A, Boucher K, Garibotti G, Kerber RA, Solomon CH, Samowitz WS, Fang JC, Mineau GP, Leppert ME, Burt RW & Kuwada SK (2008), Colonic adenoma risk in familial colorectal cancer--a study of six extended kindreds, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 103, no. 10, pp. 2577-2584.
- Nivatvongs S (1986), Complications in colonoscopic polypectomy. An experience with 1,555 polypectomies, *Dis.Colon Rectum*, vol. 29, no. 12, pp. 825-830.
- Noshirwani KC, Van Stolk RU, Rybicki LA & Beck GJ (2000), Adenoma size and number are predictive of adenoma

- recurrence: implications for surveillance colonoscopy, *Gastrointest. Endosc.*, vol. 51, no. 4 Pt 1, pp. 433-437.
- Nozaki R, Takagi K, Takano M & Miyata M (1997), Clinical investigation of colorectal cancer detected by follow-up colonoscopy after endoscopic polypectomy, *Dis Colon Rectum*, vol. 40, no. 10 Suppl, p. S16-S22.
- Nusko G, Mansmann U, Kirchner T & Hahn EG (2002), Risk related surveillance following colorectal polypectomy, *Gut*, vol. 51, no. 3, pp. 424-428.
- Pabby A, Schoen RE, Weissfeld JL, Burt R, Kikendall JW, Lance P, Shike M, Lanza E & Schatzkin A (2005), Analysis of colorectal cancer occurrence during surveillance colonoscopy in the dietary Polyp Prevention Trial, *Gastrointest. Endosc.*, vol. 61, no. 3, pp. 385-391.
- Pariante A, Milan C, Lafon J & Faivre J (1998), Colonoscopic screening in first-degree relatives of patients with 'sporadic' colorectal cancer: a case-control study. The Association Nationale des Gastroenterologues des Hopitaux and Registre Bourguignon des Cancers Digestifs (INSERM CRI 9505), *Gastroenterology*, vol. 115, no. 1, pp. 7-12.
- Ransohoff DF, Lang CA & Kuo HS (1991), Colonoscopic surveillance after polypectomy: considerations of cost effectiveness, *Ann. Intern. Med.*, vol. 114, no. 3, pp. 177-182.
- Rex DK (2000), Colonoscopic withdrawal technique is associated with adenoma miss rates, *Gastrointest. Endosc.*, vol. 51, no. 1, pp. 33-36.
- Rex DK, Bond JH, Winawer S, Levin TR, Burt RW, Johnson DA, Kirk LM, Litlin S, Lieberman DA, Wayne JD, Church J, Marshall JB & Riddell RH (2002), Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, *Am. J. Gastroenterol.*, vol. 97, no. 6, pp. 1296-1308.
- Rex DK, Cutler CS, Lemmel GT, Rahmani EY, Clark DW, Helper DJ, Lehman GA & Mark DG (1997a), Colonoscopic miss rates of adenomas determined by back-to-back colonoscopies, *Gastroenterology*, vol. 112, no. 1, pp. 24-28.
- Rex DK, Kahi CJ, Levin B, Smith RA, Bond JH, Brooks D, Burt RW, Byers T, Fletcher RH, Hyman N, Johnson D, Kirk L, Lieberman DA, Levin TR, O'Brien MJ, Simmang C, Thorson AG & Winawer SJ (2006), Guidelines for colonoscopy surveillance after cancer resection: a consensus update by the American Cancer Society and US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, *CA Cancer J Clin*, vol. 56, no. 3, pp. 160-167.
- Rex DK, Rahmani EY, Haseman JH, Lemmel GT, Kaster S & Buckley JS (1997b), Relative sensitivity of colonoscopy and barium enema for detection of colorectal cancer in clinical practice, *Gastroenterology*, vol. 112, no. 1, pp. 17-23.
- Robertson DJ, Greenberg ER, Beach M, Sandler RS, Ahnen D, Haile RW, Burke CA, Snover DC, Bresalier RS, Keown-Eyssen G, Mandel JS, Bond JH, Van Stolk RU, Summers RW, Rothstein R, Church TR, Cole BF, Byers T, Mott L & Baron JA (2005), Colorectal cancer in patients under close colonoscopic surveillance, *Gastroenterology*, vol. 129, no. 1, pp. 34-41.
- Rosen L, Bub DS, Reed JF, III & Nastase SA (1993), Hemorrhage following colonoscopic polypectomy, *Dis. Colon Rectum*, vol. 36, no. 12, pp. 1126-1131.
- Saini SD, Kim HM & Schoenfeld P (2006), Incidence of advanced adenomas at surveillance colonoscopy in patients with a personal history of colon adenomas: a meta-analysis and systematic review, *Gastrointest. Endosc.*, vol. 64, no. 4, pp. 614-626.
- Schatzkin A, Lanza E, Corle D, Lance P, Iber F, Caan B, Shike M, Weissfeld J, Burt R, Cooper MR, Kikendall JW & Cahill J (2000), Lack of effect of a low-fat, high-fiber diet on the recurrence of colorectal adenomas. Polyp Prevention Trial Study Group, *N. Engl. J. Med.*, vol. 342, no. 16, pp. 1149-1155.
- Schmiegel W, Reinacher-Schick A, Arnold D, Graeven U, Heinemann V, Porschen R, Riemann J, Rodel C, Sauer R, Wieser M, Schmitt W, Schmoll HJ, Seufferlein T, Kopp I & Pox C (2008), [Update S3-guideline "colorectal cancer" 2008], *Z. Gastroenterol.*, vol. 46, no. 8, pp. 799-840.
- Schoen RE, Gerber LD & Margulies C (1997), The pathologic measurement of polyp size is preferable to the endoscopic estimate, *Gastrointest. Endosc.*, vol. 46, no. 6, pp. 492-496.
- Schoenfeld P, Cash B, Flood A, Dobhan R, Eastone J, Coyle W, Kikendall JW, Kim HM, Weiss DG, Emory T, Schatzkin A & Lieberman D (2005), Colonoscopic screening of average-risk women for colorectal neoplasia, *N. Engl. J. Med.*, vol. 352, no. 20, pp. 2061-2068.
- Schreiner MA, Weiss DG & Lieberman DA (2010), Proximal and Large Hyperplastic and Nondysplastic Serrated Polyps Detected by Colonoscopy Are Associated With Neoplasia, *Gastroenterology*.
- Singh H, Turner D, Xue L, Targownik LE & Bernstein CN (2006), Risk of developing colorectal cancer following a negative colonoscopy examination: evidence for a 10-year interval between colonoscopies, *JAMA*, vol. 295, no. 20, pp. 2366-2373.
- Spencer RJ, Melton LJ, III, Ready RL & Ilstrup DM (1984), Treatment of small colorectal polyps: a populationbased study of the risk of subsequent carcinoma, *Mayo Clin. Proc.*, vol. 59, no. 5, pp. 305-310.
- Van Stolk RU, Beck GJ, Baron JA, Haile R & Summers R (1998), Adenoma characteristics at first colonoscopy as predictors of adenoma recurrence and characteristics at follow-up. The Polyp Prevention Study Group, *Gastroenterology*, vol. 115, no. 1, pp. 13-18.
- Wark PA, Wu K, van 't V, Fuchs CF & Giovannucci EL (2009), Family history of colorectal cancer: a determinant of advanced adenoma stage or adenoma multiplicity?, *Int. J. Cancer*, vol. 125, no. 2, pp. 413-420.
- Waye JD, Lewis BS & Yessayan S (1992), Colonoscopy: a prospective report of complications, *J. Clin. Gastroenterol.*, vol. 15, no. 4, pp. 347-351.
- Wegener M, Borsch G & Schmidt G (1986), Colorectal adenomas. Distribution, incidence of malignant transformation, and rate of recurrence, *Dis. Colon Rectum*, vol. 29, no. 6, pp. 383-387.
- Weston AP & Campbell DR (1995), Diminutive colonic polyps: histopathology, spatial distribution, concomitant significant lesions, and treatment complications, *Am. J. Gastroenterol.*, vol. 90, no. 1, pp. 24-28.
- Winawer SJ, Zauber AG, Fletcher RH, Stillman JS, O'Brien MJ, Levin B, Smith RA, Lieberman DA, Burt RW, Levin

TR, Bond JH, Brooks D, Byers T, Hyman N, Kirk L, Thorson A, Simmang C, Johnson D & Rex DK (2006), Guidelines for colonoscopy surveillance after polypectomy: a consensus update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer and the American Cancer Society, Gastroenterology, vol. 130, no. 6, pp. 1872-1885.

Winawer SJ, Zauber AG, O'Brien MJ, Ho MN, Gottlieb L, Sternberg SS, Waye JD, Bond J, Schapiro M & Stewart ET (1993), Randomized comparison of surveillance intervals after colonoscopic removal of newly diagnosed adenomatous polyps. The National Polyp Study Workgroup, N.Engl.J.Med., vol. 328, no. 13, pp. 901-906.

Yamaji Y, Mitsushima T, Ikuma H, Watabe H, Okamoto M, Kawabe T, Wada R, Doi H & Omata M (2004), Incidence and recurrence rates of colorectal adenomas estimated by annually repeated colonoscopies on asymptomatic Japanese, Gut, vol. 53, no. 4, pp. 568-572.

Zauber A, Winawer S, Bond J, Waye J, Schapiro M & Stewart ET (1999), Long term National Polyp Study (NPS) data on post-polypectomy surveillance. Endoscopy31, E13.

Ek 1, Rehberlerin hazırlanması süresince kilit klinik soruların incelenmesi için gerçekleştirilen analizleri ve literatür araştırması hakkında ilave bilgiler içermektedir.

İletişim

Yazarlar

Joan Austoker Livia Giordano
Paul Hewitson
Patricia Villain

10

İletişim

Yazarlar

Joan Austoker†, Birleşik Krallık
Livia Giordano, İtalya
Paul Hewitson, Birleşik Krallık
Patricia Villain, Birleşik Krallık

İnceleyenler

Berta Geller, Amerika Birleşik Devletleri

Teşekkürler

Yorumlar ve öneriler Avrupa Kanseri Ağının danışmanlığından teşekkürle alınmıştır.

Öneriler³³

10.1 Organize edilmiş bir KRK tarama programı için iletişim stratejilerini geliştirmek, hedef kitleden mümkün olduğu kadar çok kişinin KRK taramasına katılıp katılmada bilinçli karar vermeleri için gerekli bilgiyi alabilmelerini garantilemek için önemlidir (VI - A).Sect 10.2.2.2

10.2 KRK tarama bilgisini iletmek için geliştirilen herhangi bir yapı bireylerin bilinçli karar vermelerini sağlamak zorundadır ve dört etik prensip olan bağımsızlık, kötüye kullanmama, yardımseverlik ve adaletle desteklenmelidir (VI - A).Sect 10.2.2.2

10.3 KRK tarama programları KRK ve KRK taraması (yararlar, zararlar ve risk faktörleri) hakkında dengeli, nicel ve önyargısız bilgi sağlamalıdır (örneğin insidans, risk faktörleri ve semptomlar). Bilimsel kanıt, hasta bilgisi malzemelerini geliştirmek için kullanılmalıdır ve halkın başvurabilmesi için kolaylıkla erişilebilir olmalıdır (VI - A).Sect 10.2.2.2

10.4 KRK tarama programları hedef kitlelerinin bilinçli karar vermeleri için (IDM) engelleri, ihtiyaçları ve kolaylaştırıcıları (spesifik grupları içererek) tanımlamalıdır (VI - A). GGKT kitinin nasıl kullanılacağı veya bağırsak temizleme prosedürünün nasıl yapılacağına dair yazılı talimatları kapsayan bilgilendirme malzemeleri üretilmeli ve müdahaleler bu tanımlanan bilgi ihtiyaçlarına ve karşılayıcılarına uygun olarak kullanılmalıdır. Halk, engelleri, ihtiyaçları ve koruyucuları tanımlamadan bilgilendirme malzemelerinin geliştirilmesine kadar tüm sürecin içine dahil edilmelidir (VI - A).Sect 10.2.2.2

10.5 KRK tarama bilgisinin iletişimi, GGKT kitinin nasıl kullanılacağı veya bağırsak temizleme prosedürünün nasıl yapılacağına dair yazılı talimatları kapsayarak, kullanılan dil ve metin formatı kolaylıkla anlaşılabilir olmalı ve belki de resimler kullanılmalıdır. İdeal olarak, yazılı bilgi (yazılı talimatlar da dahil olmak üzere) sadece tek bilgi kaynağı olmamalı ve görsel iletişim malzemeleri ve/veya sözlü müdahalelerle tamamlanmalıdır (VI - A).Sect 10.2.2.2

10.6 Birinci basamak sağlık hizmetleri sağlayıcıları, tarama için davet edilen kişilere bilgiyi aktarma sürecinin içine dahil edilmelidirler (bakınız Bölüm 2, Öneri 2.11) (II - A).Sect 10.4.1.1; 2.4.3.4; 2.4.3.4.1

10.7 Organize edilmiş bir programın bağlamında, tercihen pratisyen hekim tarafından imzalanmış, kişisel davet mektupları kullanılmalıdır. Bir hatırlatma mektubu ilk davete cevap vermeyen herkese postalanmalıdır (bakınız Bölüm 2, Öneri 2.8) (I - A).Sect 10.4.1.2; 2.4.3.4.1, 2.4.3.2

10.8 Her ne kadar diğer modellerden daha etkili olsa da, telefonla hatırlatmalar uygun maliyetli olmayabilirler (bakınız Bölüm 2, Öneri 2.9) (II - B).Sect 10.4.1.2; 2.4.3.2

10.9 GGKT kitinin postalanması, verimlilik konuları (posta sisteminin ve test karakteristiklerinin güvenilirliği gibi) ve aynı zamanda maliyet verimliliğini etkileyen faktörleri (katılım oranı üzerinde beklenen etki gibi) dikkate alındığında, iyi bir opsiyon olabilir (bakınız Bölüm 2, Öneri 2.15) (II - B).Sect 10.4.1.3; 2.5.1.1

33 Sect (üst simge) Listede her tavsiyeden sonra Rehberlerin respektif önerilerle ilgili bölüm/lerini okuyucuya referans etmektedir.

10.10 Açık ve basit talimat listeleri kit ile birlikte sağlanmalıdır (bakınız Bölüm 2, Öneri 2.16) (V - A).Sect 10.4.1.3; 2.5.1.1

10.11 Genel popülasyon için özel yapım olmayan bir broşür kullanılması tavsiye edilir; broşür davet mektubuna eklenmelidir. KRK taramasının riskleri ve yararları hakkında bilgi, KRK riskleri (insidans ve risk faktörleri), test sonuçlarının anlamı, potansiyel diyagnostik testler ve potansiyel tedavi opsiyonları dahil edilmelidirler (VI - A). Özellikle azınlıklara, daha yaşlı veya okuma yazması az olan katılımcılara yardımcı olması için resimler kullanılabilir (II - A).Sect 10.4.2.1

10.12 “Ulaşımı zor olan” gruplar için ısmarlanan bir broşür, eğer bu gruplar tanımlanabilirse kullanılabilir (II - B).Sect 10.4.2.1

10.13 Her ne kadar, broşürlerin KRK taraması üzerine bilgiyi artırdığına dair iyi kanıt bulunsa da bilinçli karar alma (IDM) üzerine broşürlerin etkisi hakkında bir sonuca varmayan kanıt bulunmaktadır. Sonuç olarak, broşürlere ek olarak diğer müdahaleler de kullanılmalıdır (VI - A).Sect 10.4.2.1

10.14 Video/DVD, yazılı bilgiye ek olarak çok modellenmiş girişim için faydalı bir bileşen olabilir ve özellikle yaşlılar, azınlıklar ve az okuma yazma bilen katılımcılarda yararlı olabilir (I - B). Yaşlılar için, çok modellenmiş müdahalelerin bileşenlerinin sayısını artırmak ve bu bileşenlerin sunulmasındaki süre daha etkili olabilir (I - B).Sect 10.4.2.2.1

10.15 Bilgisayar tabanlı karar desteği, KRK taraması üzerine bilinçli kararlar alınması için gerek genel popülasyona gerekse spesifik gruplara yardımcı olmak üzere kullanılabilir (I - B). Bilgisayar tabanlı karar desteği “kullanıcı dostu” olmalı ve hedef kitlenin (genel veya spesifik gruplar) bilgisayar becerilerine uygun olarak tasarlanmalıdır .Sect 10.4.2.2.2

10.16 Doktorlar için ICT-üretmiş hatırlatıcılar³⁴, eğer birinci basamak sağlık hizmetleri veya diğer sağlık uzmanları dahil edilirse ve eğer hasta tıbbi kayıtları elektronik ise ve tarama statüsünü veriyorsa, hastaya KRK ve KRK taraması hakkında danışmanlık vermek üzere bir olanak sağlayabilir (I - A).Sect 10.4.2.2.3

10.17 Eğer mümkünse, tarama programı tarafından sağlanan bütün bilgi, spesifik bir web sitesinde mevcut bulunmalıdır. Bu bilgi düzenli olarak güncellenmelidir (VI - A).Sect 10.4.2.2.4

10.18 Genel popülasyonda özel hatırlatma telefonu yapmak maliyet verimli veya uygulanabilir değildir. Bu, “erişilmesi zor olan” gruplar için, eğer bu gruplar tanımlanabiliyorsa, mümkün olabilir (II - B).. Sect 10.4.2.3.1

10.19 KRK tarama programlarında Hasta navigasyonu özellikle daha yaşlı, okuma yazması daha az, tıbbi açıdan daha fakir hizmet olan popülasyonun alt gruplarına erişmek için kullanılabilir. Hasta navigatörü benzer etnik kökenden olmalı ve/veya katılımcı ile aynı toplumda yaşıyor olmalıdır (I - B).Sect 10.4.2.3.2

10.20 Bir hemşire veya doktorla sözlü olarak yapılan yüz yüze görüşmeler bilgiyi ve katılımı artırmak için kullanılmalıdır. Bunlar, popülasyonun daha yaşlı, azınlık ve az okur yazar gibi alt gruplarına ulaşmak için yararlı olabilir (I - A).Sect 10.4.2.3.3

10.21 Hemşireler ve birinci basamak sağlık hizmeti doktorları (pratisyen hekimler), KRK taraması üzerine insanların bilinçli karar vermelerine yardımcı olmak için uygun eğitimi almalıdırlar (VI - A).Sect 10.4.2.3.3

10.22 Toplum bazlı sözlü olarak yapılan, yüz yüze görüşmeler, bu tür müdahaleleri sağlayacakların uygun eğitimi alması koşulu ile azınlıklara ulaşmak için kullanılabilir (II - B).Sect 10.4.2.3.3

10.23 Ünlüleri kullanan toplu iletişim kampanyaları KRK ve KRK tarama programları üzerine bilinçliliği artırmak için kullanılabilir. Ancak, bunlar, etkileri sadece kısa süreli olduğundan başka ölçümlerle desteklenmelidir (V - C).Sect 10.4.2.4

10.24 Azınlık gruplarına işaret edildiğinde, toplu iletişim kampanyaları tarafından sağlanan bilgi, ırksal farklılıklar vurgulamak yerine azınlık grubunun yaptığı pozitif gelişimin altını çizmelidir (VI - C).Sect 10.4.2.4

10.25 KRK tarama programları savunma grupları (avukatlar) ve medya ile birlikte yakın olarak çalışmalı ve onlara KRK ve KRK taraması üzerine güncel, doğru ve kapsamlı bilgi sağlamalıdır (VI - A).Sect 10.4.2.4; 10.4.2.5

10.26 Telefon veya ideal olarak sözlü olarak yapılan yüz yüze görüşme, örneğin hemşire veya doktor görüşmesi, bir hastayı pozitif test sonucu hakkında bilgilendirmek için kullanılmalıdır, bu tür bir sonucun alınması hasta için psikolojik sıkıntı kaynağı olabilir. Pozitif bir sonucun bildirilmesinde bir mektupla hastayı bilgilendirme tek yol olarak kullanılmamalıdır (VI - A).Sect 10.4.3

10.27 Pozitif bir GGKT'den sonra takip eden endoskopiye artırmak ve iletişimi kurmak için KRK tarama programları, mümkün olan yerlerde şunları yapmalıdırlar:

- o Bir hatırlatma geri bildirimini kullanma ve birinci basamak doktoru hedefleyen eğitimsel sosyal destek programını kullanma (II - A);
- o Hastalara tarama raporlarının yazılı bir kopyasını sunmak (II - A);
- o Bir gastroenterolog ile birlikte hastaya konsültasyon sağlamak (V - B);
- o Takip prosedürünü tanımlamak, takip testini daha elverişli ve erişilebilir kılmak (VI - A); ve
- o Psikolojik sıkıntıyı ve diğer spesifik engelleri işaret eden doğrudan iletişim girişimi kullanmak. (V - B).Sect 10.4.3

10.28 Her bir endoskopi servisi prosedürle ilgili minimum veri setini içeren bir ön değerlendirme politikasına sahip olmalıdır. Politikayı destekleyecek ve izleyecek dokümantasyon ve süreçler hazır bulunmalıdır (bakınız Bölüm 5, Öneri 5.20) (III - B).Sect 10.4.3; 5.3.2

34 ICT-üretmiş hatırlatıcılar, bilgi ve iletişim teknolojileri kullanılarak elektronik ortamda üretilirler.

10.29 Endoskopi servisi, onay sürecini yönetecek politikalara sahip olmalıdır, buna endoskopik prosedürün öncesinde veya sırasında onayın geri çekilmesine dair politika da dahil olmalıdır (bakınız Bölüm 5, Öneri 5.25) (VI - B).Sect 10.4.3; 5.3.1

10.30 Endoskopi ünitesinden ayrılmadan önce, hasta prosedürünün çıktıları hakkında bilgilendirilmeli ve sözlü açıklamayı destekleyen yazılı bilgi sunulmalıdır (bakınız Bölüm 5, Öneri 5.26) (VI - A).Sect 10.4.3; 5.5.3

10.31 Tarama incelemelerinin sonucu birinci basamak sağlık hizmetleri doktoruna (veya eşdeğerine) iletilmelidir, böylelikle bu hasta kaydının temel parçası haline gelecektir (bakınız Bölüm 5, Öneri 5.27) (VI - B).Sect 10.4.3; 5.5.5

10.32 İdeal olarak, davet mektubu ve pozitif bir sonucun bildirilmesi için kullanılan mektup bir broşür ile birlikte gönderilmeli ve bunu okuması için hastayı cesaretlendirmelidir (VI - A).Sect 10.5.1

10.33 Belirli temel bilgi, örneğin lojistik/organizasyonel bilgi, tarama testinin açıklaması, taramanın yararları ve zararları, GGKT kiti hakkında bilgi ve bağırsak temizleme prosedürü, kişinin broşürü değil sadece mektubu okuyacağı düşünülerek, davet/sonuç mektubuna dahil edilmelidir (VI - A).Sect 10.5.1

10.34 Tarama için GGKT kullanımında öneriler: GGKT davet mektubu, GGKT davet broşürü, GGKT sonuç/takip mektubu, bakınız Kısım 10.5.2.

10.35 Tarama için FS veya kolonoskopinin (KS) ya primer tarama testi (FS veya KS) için veya pozitif GGKT sonucunu takip için kullanımında öneriler: Endoskopi davet mektubu, kolonoskopi broşürü, endoskopi sonuç/takip mektubu, bakınız Kısım 10.5.3.

10.1 Giriş

10.1.1 Kolorektal kanser tarama programı için iletişim stratejilerini kullanma: hedefler ve zorluklar

Kolorektal kanser (KRK) tarama programlarının asıl hedefi hastalığı ve kolorektal kanser nedeni ile ölümü azaltmaktır. Bu, mümkün olduğunca fazla hedef kitlenin, KRK taramasına katılmayı isteme veya istememelerinde bilinçli kararlar vermelerini sağlayacak ilgili bilgiyi mümkün olduğunca almalarını sağlamayı garanti etme ihtiyacını gerektirmektedir. Ters etkiler tarama uygulamasının özünde olabileceğinden katılımcılar KRK taraması ile bağlantılı olan yararlar ve zararlar arasında bir denge- nin bulunduğunu anlamalıdır. *Screening in Europe (Avrupa'da Tarama)*, Holland, Stewart & Masseria (2006) politikasında özetle "her şeyden önce kişilerin taramaya katılma kararlarının içinde kaçınılmaz olan, onlara nelerin kapsandığına dair açık ve anlaşılabilir bilginin verilmesidir", belirtilmektedir. Bu nedenle, KRK tarama programlarının bir ana bileşeni KRK ve KRK tarama testleri ve prosedürleri hakkında sağlanan bilgi ve eğitimidir: KRK tarama hizmeti alan kişiler, KRK tarama testi üzerine en güncel kanıtı yansıtan ve gerek riskleri ve sınırlamaları üzerine gerekse hastalığın azaltılmasındaki potansiyel katkısı üzerine doğru ve erişilebilir bilgileri alabilmelidirler.

Etkili bilginin sağlanması KRK taramasında özellikle zorlayıcıdır. Servikal veya göğüs gibi, diğer tipteki kanser taramalarının aksine KRK gerçekten de çok daha kompleksdir:

- Burada birden fazla testler vardır (GGKT, FS ve kolonoskopi), bunlar KRK taramasında kullanılabilir, ve bu testlerle ilgili olarak hastaya verilmesi gereken bilgi farklıdır;
- Bazı KRK tarama testleri (örneğin Kolonoskopi veya FS) invazivdir ve bilinen ters etkileri vardır;
- Bazı KRK tarama prosedürleri (GGKT tarama testi ve endoskopi taraması için hazırlık (bağırsak temizleme prosedürü)) genel olarak bir sağlık hizmetleri profesyonelinin gözetimi olmaksızın yapılır; bu nedenle GGKT kitinin nasıl kullanılacağına veya bağırsak temizleme prosedürünün nasıl uygulanacağına dair spesifik talimatlar hastaya iletilmelidir.

Bu karmaşıklık hasta için ilave bir anksiyete kaynağı oluşturabilir. Diğer tipteki kanser tarama programlarında kullanılan iletişim stratejileri gerek KRK taraması karmaşıklığına gerekse ilave anksiyete kaynağına değinmede uygun ve/veya yeterli olmayabilir. Dahası GGKT'nin ve endoskopi taramasının başarısı hastanın, GGKT testini veya bağırsak temizlik prosedürünü uygulamak için yazılı talimatları anlamasına dayanmaktadır; bunun nasıl iletildiği ve daha sonra buna göre nasıl hareket edildiği çok önemlidir. Yazılı talimatların kavranmasını etkileyen engeller (örneğin az okur yazarlık) KRK taramasında çok büyük bir sorun teşkil edebilir.

10.1.2 Bu bölümün amacı

Bu bölümün başlıca iki tane hedefi bulunmaktadır: Birincisi, KRK taramasını yöneten ve/veya sunan kişilere (örneğin müdürler, karar alıcılar, sağlık profesyonelleri, vs.) KRK taramasının ve onunla ilgili klinik konuların iletişimindeki karmaşıklığa dair bir anlayış verme; ve ikincisi, kullanılabilir bilgi stratejileri/araçlar/müdahaleler hakkında pragmatik tavsiyeler sağlamak. Bu tavsiyeler temel olarak organize edilmiş (ve merkezleştirilmiş) KRK tarama programını kastetmektedir, çünkü bu ulaşılabilecek altın standardı temsil etmektedir (bakınız Bölüm 1 ve 2). Bu iletişim bölümünde, GGKT tarama programları için özellikle

rehberlik sağlamaktayız. Gerçi, AB ülkelerinin çoğu GGKTyı primer tarama testi olarak kullanmaktadır ve çoğu da bu AB rehberleri önerilerine dayanarak bu testi adapte edeceklerdir (bakınız Bölüm 4). Önerilerin çoğu aynı zamanda endoskopi programlarına uygulanabilirler.

10.2 Genel prensipler

10.2.1 Bilinçli karar alma, etik prensipler

Geçtiğimiz birkaç yılda, hastaların otonomisi ve bilinçli karar alma hakları tıbbi müdahalelerin ana konusu haline gelmiştir. Bilinçli karar alma, hastaların kendilerini risklerden ve zararlardan korumak üzere kendi sağlıkları ile ilgili rasyonel ve otonom seçimi yaptıklarını varsayan bir karar sürecidir. Bu, söz konusu hastaların taramanın yararlarını ve zararlarını bildikleri ve sadece taramaya katılımın değil aynı zamanda katılmamanın da yararlarını ve zararlarını bildikleri anlamına gelmektedir (Raffle 1997; Austoker 1999; Goyder, Barratt & Irwig 2000).

Bilinçli karar alma sürecinde kanserin kendisi hakkında bilgi almak ta önemli olarak görülmektedir (Jepson ve ark. 2005). Sonuç olarak, KRK taramasının sağlık bilgisinin iletişimi üzerine geliştirilen herhangi bir yapı aşağıdaki etik prensiplerle desteklenmelidir (Beauchamp & Childress 1979):

- Otonomi: otonom kişilerin karar alma kapasitelerine saygı gösterme mecburiyeti. Bu mecburiyet, hastaların kendi hayatları üzerinde karar vermede genel haklarının parçası olarak bir müdahaleye katılma veya katılmamayı seçme pozisyonunda olduklarının zorunluluğunu vurgulamaktadır;
- Kötüye kullanmanın olmaması: kasten veya doğrudan zarar vermektan kaçınma zorunluluğu (eğer yararların uygun dengesi varsa, prensip gene de ihlal edilmemelidir; bunlar, eğer zarar doğrudan kasıtlı değilse, ancak kişinin sağlığını iyileştirmek için yapılan müdahalelerin şanssız bir yan etkisiyse);
- Yardımseverlik: yararları sunma ve bunları risklere karşı dengeleme zorunluluğu; ve
- Adalet: yararların ve risklerin dağıtımında adil olma zorunluluğu.

KRK (örneğin insidans, risk faktörleri ve semptomlar) ve KRK taramasının (yararları, zararları ve risk faktörleri) üzerine dengeli, önyargısız ve nicel bilgi koşulu bilinçli karar almada hastalara yardım etmek için zorunludur. Hasta bilgi materyallerinin geliştirilmesi için bilimsel kanıt kullanımı ve bu kanıtın halk katılımı için kolay erişilebilir olması önemlidir. Örneğin, Birleşik Krallık'ta, NHS Ulusal Bağırsak Kanseri Tarama Programlarının hasta bilgisi materyallerinin (Bağırsak Kanseri Taraması: Gerçekleşen ve Bağırsak Kanseri Taraması: Kolonoskopi İncelemesi) NHS Kanseri Tarama Programı Websitesinde bulunmaktadır: <http://www.kanserscreening.nhs.uk/bağırsak/publications/nhsbKSp04.html>.

10.2.2 Bilinçli karar almada bariyerleri/engelleri tanımlama ve azaltma

Bilinçli karar alma (IDM) kompleks bir süreçtir. KRK ve KRK taraması ile ilgili dengeli, önyargısız ve nicel bilginin alınması hastaların bilinçli kararlar almasında yeterli olmayabilir; hastaların aynı zamanda sağlanan bilgiyi anlayabilmeye, karar vermeye ve kararlarını gerçekleştirmeye ihtiyaçları bulunmaktadır (O'Connor ve ark. 2009). IDM için bariyerler/engeller var olabilir ve bunlarla ilgili olabilir:

- KRK tarama programının organizasyonu ve düzenlenmesi, tarama servisinin mevcut bulunması ve erişimi ve tarama bilgisinin mevcut bulunması ve erişimi (bakınız Bölüm 2);
- KRK tarama sağlayıcısının (sağlayıcılarının) bilgisi, davranışı ve deneyimi (bakınız Bölüm 2 ve 10.4.2.3.3); veya
- Hastanın kendisi: yaş, cinsiyet (Friedemann-Sanchez, Griffin & Partin 2007), fiziksel veya ruhsal sağlık problemleri, işi, eğitimi veya bilgiyi okuma veya anlama becerileri (aşağıya bakınız) IDM için bariyer teşkil edebilirler. Bazı vakalarda, risk bilgisi de bariyer olabilir (Steckelberg ve ark. 2004; Woodrow ve ark. 2008).

Bu bariyerlerin neler olduklarını, bunlardan kurtulabilmek için önemler alabilmek adına anlamak önemlidir.

10.2.2.1 Hastanın kendisi ile ilgili bariyerler

Popülasyon heterojenliği

Popülasyona tarama sunan sağlık profesyonelleri farklı yaşlardaki ve farklı kültürlerdeki, değerlerdeki ve inançlardaki insanlarla uğraşmak zorundadırlar. Bu nedenle, sunulan bilginin farklı olarak gösterilmesi gerekmektedir ve bir kişi için en iyi olan diğer bir kişi için en iyisi olmayabilir (Rimer ve ark. 2004; Giordano ve ark. 2008). Ek olarak, içeriksel ve kişisel faktörler bir bireyin sağlık bilgisini işleme yolunu doğrudan etkileyebilir ve bu nedenle taramaya katılma motivasyonunu etkileyebilir. Sunulan bilginin nasıl anlaşıldığı üzerinde eğitim durumunun da etkisi bulunmaktadır (Aro ve ark. 1999; Lagerlund ve ark. 2000; Davis ve ark. 2002).

Etnik azınlıklar

Tarama programlarının sağlayıcıları sıklıkla multikültürel ve çok dilli popülasyonlarla ve tüm bunlarla bağlantılı iletişim problemleri ile yüzleşmek zorundadırlar. Bu problemlerin üstesinden gelmek sadece bilgi materyalini tercüme etmekten fazlasını gerektirmektedir. Etnik kültürel değerler, inançlar, sağlık alışkanlıkları ve bu çok çeşitli gruplarla iletişim stilleri üzerine anlayışın kazanılması gerekmektedir ve bilgi materyali bu tanımlanan gereksinimlere uyumlu olmalıdır (van Wieringen, Harmsen & Bruijnzeels 2002).

Düşük sağlık okur yazarlığı

Yetersiz veya düşük okur yazarlık, sağlıkla ilgili basit bilgilerin okunması ve kavranmasındaki yetersizlik olarak tanımlanmaktadır. Sağlık okur yazarlığı, okuma, dinleme, analitik ve karar alma becerilerini ve bu becerileri sağlık durumlarına uygulama becerisini gerektiren kompleks bir gruptur. Düşük sağlık okur yazarlığı, bağımsız olarak mortalite ve zayıf sağlık çıktılarının kapsamı ile bağlantılıdır (Baker ve ark. 2002; Dewalt ve ark. 2004; Sudore ve ark. 2006a; Sudore ve ark. 2006b). Yoksulluk, etniklik ve yaş ayrıca limitli okur yazarlığın prediktörleridir (Davis ve ark. 2002). Ülkelerin çoğunda, düşük okur yazarlık matematiksel becerinin zayıflığı gibi çok yaygındır. Birleşik Krallık'ta popülasyonun %16'sı (5.2 milyon yetişkin) daha düşük okur yazar olduğu şeklinde sınıflandırılmışlardır (Yaşama için beceriler 2003) ve %47 (15 milyon yetişkin) zayıf matematiksel becerili olarak sınıflandırılmışlardır. Bir tarama bağlamında, düşük sağlık okur yazarlığı kanser tarama bilgisinin, diyagnozun, tedavi seçeneklerinin, vs. anlaşılmasında en büyük engeli oluşturabilir. Bu KRK taramasında, yazılı bilgi gereksiniminin belki de en yüksek olduğu yerde, özellikle doğrudur (bakınız 10.1.1). ABD'li erkek gazilerin bir grubunda, düşük okur yazarlığı olanlar kolorektal kanser hakkında hiçbir şey duymamışlara nazaran 3,5 kat fazlaydılar, GGKT tarama testi hakkında bilgisi olmayanlara göre 1,5 kat ve bunların büyük olasılıkla GGKT'ye karşı negatif tutumları vardı (Dolan ve ark. 2004). Özellikle, bunlar GGKT'nin "pis" olduğuna dair 2 kat daha fazla endişelenmişlerdi ve 4 kat fazlalari eğer doktorları önerse de GGKT kitini kullanmayacaklarını özellikle belirtmişlerdi.

Sağlık okur yazarlığını başarabilmek için, sağlık ve tarama operatörlerinin insanların ihtiyaçlarını ortaya çıkarabilmek için, erişimin artırılmasını, sistemler içerisinde bariyerleri/engelleri tanımlamayı ve kaldırmayı ve gelişmeyi garantileyebilmek için sürekli çabaları değerlendirerek uygun iletişim stratejilerini kullanmaları önemlidir.

10.2.2.2 Bariyerleri azaltma

Kullanılabilecek pek çok iletişim müdahaleleri olduğundan (Şekil 10.1 ve kısım 10.4), KRK tarama programları hedef kitleleri için kullanacakları en uygun iletişim stratejisini(stratejilerini) tanımlamalıdır; KRK tarama programları popülasyon bariyerlerini, gereksinimlerini ve IDM kolaylaştırıcıları dikkate almalıdırlar. Üretilen bilgi materyalleri bu tanımlanan bilgi ihtiyaçlarına ve IDM kolaylaştırıcılara uymak zorundadırlar. Halkın bakış açısı, bu bariyerlerin, ihtiyaçların ve kolaylaştırıcıların uygun şekilde anlaşılması için önemlidir. İletişim geçeri geliştirilirken halk dahil edilmelidir.

Kişilerin bariyerlerini azaltmak için, özellikle dille ve bilgi işlem yolları ile ilgili olanlar, KRK taraması bilgiyi basit ve açık bir kullanarak, jargonlardan ve teknik terimlerden kaçınarak, riski anlatmak için anlaşılması zor matematiksel veya istatistiksel kavramlar kullanmadan, pratik ve özlu olarak sunmalıdır ve resimler kullanılmalıdır (bakınız ayrıca 10.4.2.1). Bu, özellikle GGKT kitinin nasıl kullanılacağına veya bağırsak temizleme prosedürünün nasıl uygulanacağına dair yazılı talimatlar için doğrudur. İdeal olarak, yazılı bilgi (yazılı talimatlar da dahil) bilginin tek kaynağı olmamalıdır ve görsel iletişim enstrümanları ve/veya sözel müdahalelerle de tamamlanmalıdır.

Kanıt özeti

- KRK tarama programlarında iletişim stratejilerini geliştirmek KRK taramasına katılımı isteme veya istememe için bilinçli karar vermek adına hedef kitleden mümkün olduğunca çok kişinin ilgili bilgiyi almasını garanti etmek için önemlidir.
- Etkili iletişim sunmak özellikle KRK taramasında, KRK taraması diğer kanser taramalarından çok daha karmaşık olduğundan zorlayıcıdır. Diğer tip kanser taramasından adapte edilen/kullanılan iletişim stratejileri KRK taraması karmaşıklığını yönlendirmek için uygun olmayabilir ve hastalar için ilave anksiyete kaynağı oluşturabilir. Bazı tarama prosedürleri (GGKT gibi) hastanın yazılı talimatları anlamasına dayanabilir; bunun nasıl iletileceği ve sonrasında nasıl davranılacağı önemlidir.
- KRK tarama bilgisinin iletişimi için geliştirilen herhangi bir yapı kişilerin bilinçli bir seçim yapmalarına olanak sağlamalı ve otonomi, zarar olmaması, yardımseverlik ve adaletten oluşan dört etik prensiple desteklenmelidir. Taramada bilinçli karar verme (IDM), insanların katılım için rasyonel ve otonom karar almalarını, taramanın yararlarını ve zararlarını bilmelerini ve katılımlarının tüm risklerinden ve yararlarından haberdar olmalarını ileri sürmektedir(VI).
- KRK programları KRK (örneğin insidans, risk faktörleri ve semptomlar) ve KRK taraması (yararlar, zararlar ve riskler) üzerine dengeli, önyargısız ve nicel bilgiler sunmalıdırlar. Hasta bilgi materyallerinin geliştirilmesi için kullanılacak olan bilimsel kanıt kullanılmalı ve halkın katılımı için kolay erişilebilir olmalıdır.

- IDM için bariyerler/engeller var olabilir ve KRK tarama programının, bilginin, tutumların ve KRK taraması sağlayıcılarının uygulamaları veya hastaların kendilerinin organizasyonu ve düzenlenmesi ile ilgilidir.
- KRK tarama programları hedef kitlelerinin (spesifik gruplar da dahil) bariyerlerini, ihtiyaçlarını ve IDM kolaylaştırıcılarını tanımlamak zorundadır (VI). Etnokültürel değerlerin, inançların, sağlık uygulamalarının ve hedef kitlenin çeşitli gruplarıyla iletişim stillerinin anlaşılması kazanılmalıdır. Popülasyondaki düşük edebi kültüre sahip gruplara bilginin nasıl iletileceğine dair tanımlamayı gerçekleştirmek için araştırma yapılmalıdır. Üretilen bilgi materyalleri (GGKT kitinin nasıl kullanılacağına veya bağırsak temizleme prosedürünün nasıl uygulanacağına dair yazılı talimatlar da dahil) ve kullanılan müdahaleler bu tanımlanan bilgi gereklerine ve kolaylaştırıcılara uygun olmalıdır. Halk tüm sürecin içine, bariyerlerin, ihtiyaçların ve kolaylaştırıcıların tanımlanmasından geliştirilmesine kadar, katılmalıdır.
- Kişilerin, özellikle dille ve bilgi işlem yolları ile ilgili bariyerlerini azaltmak için dil ve metin formatı anlamak için kolay olmalı ve resimler kullanılmalıdır. İdeal olarak, yazılı bilgi bilginin tek kaynağı olmamalıdır ve görsel iletişim enstrümanları ve/veya sözel müdahalelerle tamamlanmalıdır. Bu özellikle, GGKT kitinin nasıl kullanılacağına veya bağırsak temizleme prosedürünün nasıl yapılacağına dair yazılı talimatlar için geçerlidir (VI).

Öneriler

10.1 KRK tarama programlarında iletişim stratejilerini geliştirmek KRK taramasına katılımı isteme veya istememe için bilinçli karar vermek adına hedef kitleden mümkün olduğunca çok kişinin ilgili bilgiyi almasını garanti etmek için önemlidir (VI - A).

10.2 KRK tarama bilgisinin iletişimi için geliştirilen herhangi bir yapı kişilerin bilinçli bir seçim yapmalarına olanak sağlamalı ve otonomi, zarar olmaması, yardımseverlik ve adaletten oluşan dört etik prensiple desteklenmelidir (VI - A).

10.3 KRK programları KRK (örneğin insidans, risk faktörleri ve semptomlar) ve KRK taraması (yararlar, zararlar ve riskler) üzerine dengeli, önyargısız ve nicel bilgiler sunmalıdır. Hasta bilgi materyallerinin geliştirilmesi için kullanılacak olan bilimsel kanıt kullanılmalı ve halkın başvurusu için kolay erişilebilir olmalıdır (VI - A).

10.4 KRK tarama programları hedef kitlelerinin (spesifik gruplar da dahil) bariyerlerini, ihtiyaçlarını ve IDM kolaylaştırıcılarını tanımlamak zorundadır (VI-A). Üretilen bilgi materyalleri (GGKT kitinin nasıl kullanılacağına veya bağırsak temizleme prosedürünün nasıl uygulanacağına dair yazılı talimatlar da dahil) ve kullanılan müdahaleler bu tanımlanan bilgi gereklerine ve kolaylaştırıcılara uygun olmalıdır. Halk tüm sürecin içine, bariyerlerin, ihtiyaçların ve kolaylaştırıcıların tanımlanmasından geliştirilmesine kadar, katılmalıdır (VI - A).

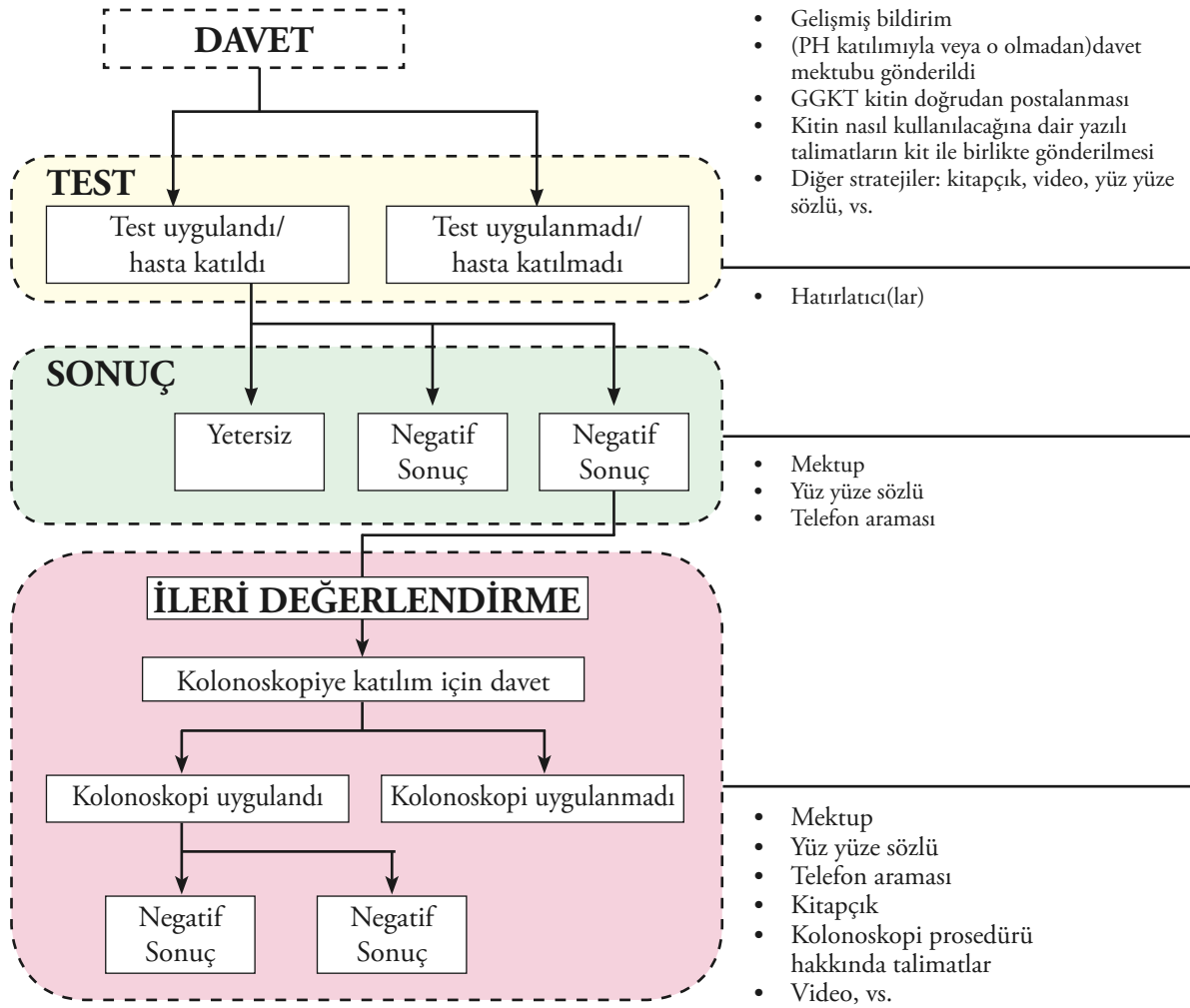
10.5 KRK tarama bilgilerini iletilebilmek için, GGKT kitinin nasıl kullanılacağına veya bağırsak temizleme prosedürünün nasıl uygulanacağına dair yazılı talimatlar da dahil, kullanılan dil ve metin formatı anlaşılması kolay olmalı ve resimler kullanılmalıdır. İdeal olarak, yazılı bilgi bilginin (yazılı talimatlar dahil) tek kaynağı olmamalıdır ve görsel iletişim enstrümanları ve/veya sözel müdahalelerle tamamlanmalıdır (VI - A).

10.3 KRK tarama programlarında kullanılan iletişim gereçleri/müdahaleleri

Organize tarama programlarının genel olarak KRK tarama sürecinde, bilginin (genel veya birey spesifik bilgiler) katılımcılara nerede sunulabileceğine dair üç belirgin “bilgi” fazı bulunmaktadır. KRK GGKT tarama programı için, Şekil 10.1 bu üç aşamayı ve uygun olan iletişim gereçlerini göstermektedir:

- Davet aşaması: taramaya katılmak için kişiler davet edilirler. Bu tarama fazı için bilgi genel olarak davet mektupları ve kitapçıklarla sunulur. GGKT kitinin nasıl kullanılacağına dair genellikle kullanılan yazılı talimatlar;
- Sonuçların raporlanma aşaması: insanlara tarama testinin sonuçları beyan edilir. Bu fazda iletilen bilgi çok hassastır ve iletişim gereçleri, insanların bilgi gereksinimlerine yönlendirilmek üzere dikkatle yapılmalıdır;
- Takip aşaması: sadece daha ileri değerlendirme (kolonoskopi) gereken pozitif GGKT testi olanlar için. Genellikle, kolonoskopi üzerine bilgi pozitif sonuçlarla aynı zamanda beyan edilirler. Bu aşama aynı zamanda kolonoskopi prosedürünün yönetimine dair bilgi kapsamaktadır.

Şekil 10.1: GGKT-KRK taramasında iletişim araçları



10.4 KRK taramasında iletişim müdahalelerinin etkililiği

Bu bölümde, kullanılan veya KRK taramasında kullanılan tüm başlıca iletişim müdahalelerini gözden geçiriyoruz ve etkililiklerini ve sınırlandırmalarını değerlendiriyoruz. Hatta IDM kolaylaştırmadaki girişimin etkililiğinin değerlendirmesi için faydalı olsa da şunlar çok zordur: IDM'in tanımlanmasında anlaşmaya varmada eksiklik vardır, ve doğrulanmış önlemler bulunmamaktadır (Jepson ve ark. 2005; Fox 2006). Sonuç olarak, araştırmaların çoğu katılımı veya alımı bir iletişim girişiminin etkililiğini değerlendirmek için faydanın ana sonucu olarak kullanmaktadırlar.

10.4.1 Teste girecek bir kişiyi davet etmek için kullanılan müdahaleler

Bu bölümde (10.4.1) listelenen müdahaleler tarama programının organizasyonu ile yakından bağlantılıdır. Bu nedenle, detaylı olarak Bölüm 2'de hali hazırda tartışılmıştır ve bu tartışma burada tekrarlanmayacaktır. Kanıt özeti ve Öneriler kısımları Bölüm 2 ile aynıdır.

10.4.1.1 Doktor/PH onayı

Kanıt özeti

- Eğer davet bir kişisel doktor tarafından imzalanırsa davet ile verilen bilginin etkisi daha büyüktür. PHlerin katılımı ayrıca çok daha fazla özel yapım ve yapılandırılmış bilgi yöntemlerinin etkisi üzerinde pozitif etki gösterir (II).

Öneriler

10.6 Birinci basamak sağlık hizmeti sağlayıcılar tarama için davet edilen insanlara bilgi iletimine katılmalıdırlar (bakınız Bölüm 2; Öneri 2.11; Kısım 2.4.3.4 ve 2.4.3.4.1) (II - A).

10.4.1.2 Mektuplar

Kanıt özeti

- Pratisyen hekim tarafından veya başka bir güvenilir otorite tarafından imzalanmış kişisel bir mektup kişisel olmayan ve merkezi tarama merkezinden gönderilen bir mektuptan daha etkilidir (I).
- Önceden yapılan duyuru mektubu katılımı artırabilir(II).
- Bağlılığı artırmak için herhangi bir hatırlatma şekli etkili olabilir, telefon hatırlatmaları en etkili opsiyon olmalarına rağmen aynı zamanda en pahalı da olandır (I).

Öneriler

10.7 Organize bir programın bağlamında, tercihen bir PH tarafından imzalanan kişisel davet mektupları kullanılmalıdır. Bir davet mektubu ilk davet için tüm katılmayanlara postalanmalıdır (bakınız Bölüm 2; Öneri 2.8; Kısım 2.4.3.4.1 ve 2.4.3.2) (I - A).

10.8 Her ne kadar diğer modellerden çok daha etkili olsa da, telefon hatırlatmaları maliyet verimli olmayabilir (bakınız Bölüm 2; Öneri 2.9; Kısım 2.4.3.2) (II - B).

10.4.1.3 GGKT: kiti ve talimat listesinin teslimi

Kanıt özeti

- Sağlayıcının kiti teslim etmek için kullandığı etkilenen yetersiz numunelerin yüzdesi ile ilgili olarak açık ve basit talimat listeleri kit ile birlikte sağlandığı sürece kanıt bulunmamaktadır (II - V).
- Sağlayıcı tarafından verilen teste erişim süresi kabul etmenin güçlü bir belirteçidir (II).
- Tek başına bir mektup yerine GGKT kiti ile birlikte davetiye mektubunun gönderimi çok daha etkili olabilir, ancak bu tür bir stratejinin maliyet verimliliği düşük olabilir (II).

Öneriler

10.9 GGKT kitini postalamak iyi bir opsiyon olabilir, ancak gerek verimlilik konuları (posta sistemine ve test karakteristiklerine güven) gerekse maliyet verimliliği etkileyecek faktörler (katılım oranı üzerinde beklenen etki) dikkate alınmalıdır (bakınız Bölüm 2; Öneri 2.15; Kısım 2.5.1.1) (II - B).

10.10 Açık ve basit talimat listeleri kit ile birlikte sağlanmalıdır (bakınız Bölüm 2; Öneri 2.16; Kısım 2.5.1.1) (V - A).

10.4.2 Davetiye ile birlikte kullanılacak diğer müdahaleler: yazılı, görsel, yüz yüze müdahaleler

10.4.2.1 Broşürler ve kitapçıklar

Tarama programlarının organizatörleri için broşürler hedef kitle ile iletişim sağlamada ana yöntemdir. Güncel olarak yayınlanmış, içinde davet mektubuna ek olarak broşür sunulan bir araştırmanın sonuçları, gerek broşürü gerekse mektubu okuyan hastalar arasındaki KRK katılımının sadece mektubu okuyanlarla karşılaştırıldığında anlamlı olarak daha yüksek olduğunu göstermiştir (Senore ve ark. 2010).

İki RKÇ, ister GGKT (Hart ve ark. 1997) veya isterse kolonoskopi (Denberg ve ark. 2006) ile KRK taramasında katılımın artmasında broşürlerin etkililiğini incelemişlerdir:

- Hart ve ark. (1997) broşürlerin erkeklerde katılımı anlamlı ölçüde artırdığını ancak kadınlarda artırmadığını göstermiştir. Yazarlara göre, olası bir açıklama, kadınların, servikal ve göğüs tarama programlarında hedeflendiklerinden taramanın yararları üzerine erkeklere nazaran genelde daha iyi bilgilendirildikleridir. Böylelikle kadınların katılım oranı erkeklere göre daha yüksektir.
- Denberg ve ark. (2006), planlanmış bir randevudan önce bir broşürün gönderilmesinin prosedür için yönlendirme alan hastalar arasında tarama kolonoskopisine bağlılığı artırdığını göstermiştir.

Beş araştırma broşürün içeriğini değerlendirmiştir:

- Bir anket (van Rijn ve ark. 2008), diğer Avrupa tarama çalışmaları için tasarlanan broşürlerde kullanılan benzer bilginin sağlandığı bir broşürün içerdiği bilginin seviyesini nitelendirmek için yürütülmüştür. Her ne kadar broşür okunabilir ve

açık olarak raporlansa da içinde sağlanan bilgi her zaman kolay anlaşılabilir şekilde değildi. Yazarlar, diğer eğitimsel opsiyonların, hastalardaki KRK taraması üzerine genel bilgiyi geliştirmek üzere incelenmesi gerektiğine karar verdiler.

- ii. Bir başka RKÇ, Trevena, Irwig & Barratt (2008) kapsamlı “karar destek (DA) kitapçığının” (20-sayfalık broşür) ve yanlış pozitifler ve takip üzerine minimal bilgi içeren, sonuçların ölçümü, grafikler veya resimler ve kişisel taslak veya örnekler olmayan 2 sayfalık broşür kullanılmasının ilgili etkililiğini değerlendirdiler. Sonuçlar, GGKT taraması hakkında daha fazla bilgi sağlamanın artan bilinçli seçimle bağlantılı olduğunu göstermişlerdir, yazarlar tarafından şu şekilde tanımlanmıştır: bilgi, açık değerler ve tarama kararı. Taramaya katılımında dikkate değer etki yoktur.
- iii. Polip kanseri süreci ve FS sırasında poliplerin alınması ile ilgili açıklayıcı resimleri yazılı materyale eklemek bilgi ve anlayışı anlamlı ölçüde artırmıştır (Brotherstone ve ark. 2006).
- iv. Robb ve arkadaşlarının RKÇ’si (Robb ve ark. 2006), GGKT ve FS ile kolorektal tarama hakkında bilgi vererek ya da vermeyerek KRK riski üzerinde bilgi veren kitapçıkların kullanımının endişeyi artırmaksızın KRK risk faktörleri hakkındaki bilgiyi artırmada etkili olduğunu göstermiştir.
- v. Bir deneysel pilot çalışmada, Lipkus ve ark. (Lipkus, Green & Marcus 2003), KRK riskleri (KRK insidansı ve risk faktörleri) üzerine bilginin eklenmesinin etkisini ve KRK ciddiyetini (KRK için tedavi modelleri ve ilerlemiş KRK ile yaşayan iki hastanın itirafları) GGKT taraması için bir kitapçıkta değerlendirmişlerdir. KRK risklerinin algılanışında açık bir etkisi olmasa da, KRK ciddiyetinin algılanmasında tarama için anlamlı artan niyet bulunmaktaydı.

Dört araştırma özel yapım/hedefli kitapçıkları/broşürleri kullanmanın etkisini değerlendirdi:

- i. Myers ve ark. (2007), kentsel ilk basamak sağlık hizmetleri uygulamasında taramaya karşı kişisel bariyerleri işaret ederek bir kitapçığın etkisini bir RKÇ içinde hedeflenmiş ve ısmarlanmış müdahalelerin etkisini incelediler. Taramaya karşı bariyerler, tüm test popülasyonunu kapsayan basit telefon anketi yoluyla tanımlandılar. Telefon kontaklarının anket sonuçları üzerinde etkisi bilinmemektedir. Yazarlar müdahaleler arasında anlamlı bir farklılık raporlamamışlardır.
- ii. Lipkus ve ark. (2005), spesifik bir meslek grubunun üyelerini (marangozlar) hedefleyen KRK riskleri hakkında eklenen özel yapım bilginin etkisini kişisel KRK risklerini artıran mesleki risk faktörlerini vurgulayan bir kısım ekleyerek değerlendirdi. Araştırma özel yapım risk faktör bilgisinin eklenmesinin ne risk algılamasını ne de taramaya katılımı etkilemediğini gösterdi.
- iii. Marcus ve ark.’s RCT (Marcus ve ark. 2005), birinci basamak tedavi ortamı dışında KRK taraması katılımına hedeflenmiş ve özel yapım müdahalelerin etkisini araştırdı. Özel yapım mesajlar temel bir telefon anketinden alındılar. Üç özel yapım koşul test edildi ve özel yapım olmayan bir müdahale ile (bir kitapçık) karşılaştırıldı: bir tek özel yapım müdahale (16 sayfalık özel yapım bir kitapçık), çoklu özel yapım müdahale (özel yapım kitapçık artı özel yapım broşürler 12 aylık bir sürede postalandı) ve bir çoklu tekrar ısmarlanmış müdahale (sonuncusu sonraki kitapçıkların takip görüşmelerine dayanarak “tekrar ısmarlandığını” kabul ettiler). 14 aylık bir süreden sonra, çoklu özel yapım müdahale özel yapım olmayanı göre daha etkili oldu, bu müdahalenin “çoklu” yapısı ile açıklanabilir. İki çoklu müdahale karşılaştırıldığında, “tekrar özel yapım” materyalinin kullanımının etkisi olmadığı görüldü. Yaş stratifikasyonu kullanıldığında, daha genç katılımcılar (50-59 yaşları) için tekli özel yapım müdahalenin anlamlı etkisi özel yapım olmayan kitapçık ile karşılaştırıldı. Temel telefon anketinin etkisi bilinmemektedir.
- iv. Wardle ve ark. (2003), bir FS çalışmasının tarama ayağında tanımlanan “erişilmesi zor” insanlar grubu için özel olarak tasarlanan bir kitapçığın etkisini değerlendirdiler. KRK ve tarama konusunda basit bilgi vermesine ek olarak, kitapçık FS testinin psikolojik bariyerlerine yönelikti. Kitapçık, FS taramasına karşı negatif tutumların azaldığını ve taramaya katılımın arttığını göstermişti.

Bu araştırmalara dayanarak, KRK taraması bilgisini kitapçıkların artırabileceğine dair iyi kanıt bulunmamaktadır, ama kitapçıkların bilinçli seçim yaptırmayı harekete geçireceğine dair kanıt daha az belirgindir. Fox’un sistematik gözden geçirmesi (Fox 2006) aynı sonuçlara varmıştır. “Bilinçli seçim” ve onaylanmış ölçümlerin (Jepson ve ark. 2005; Fox 2006) tanımı üzerinde anlaşma eksikliği bulunduğundan, gerçekte KRK taraması hakkında hastaların bilinçli seçimi üzerinde kitapçık kullanımının etkisinin değerlendirilmesi zordur. Bu nedenle kitapçıklara ek olarak diğer müdahaleler kullanılmalıdır.

Kanıt özeti

- Özel yapım olmayan kitapçıklar taramaya katılımın ve/veya bilginin artmasında etkilidirler. Davet mektubuna eklenen kitapçıklar değerli gereçlerdir (I).
- Broşürde daha detaylı bilginin içerilmesi (yanlış pozitif ve takip hakkında bilgi, sonuçların niceliği, grafikler ve resimler, kişisel taslaklar veya örnekler) bilginin, açık değerlerin ve tarama kararının bilgisinin artmasına katkıda bulunmaktadır, ancak katılıma katkısı olmamaktadır (I).
- KRK için risk faktörleri üzerine bilgi sunmak KRK için risk faktörlerinin bilgisini anksiyeteyi artırmadan bilgiyi artırma üzerinde etkilidir. KRK risklerinin algılanması GGKT taramasına katılımı etkilememektedir (I).
- Yazılı materyale resimler eklenmesi polip kanser süreci ve FS sırasında poliplerin alınmasında bilginin ve anlayışın anlamlı şekilde artmasını sağlamaktadır (II).
- Yazılı materyale resimler eklenmesi polip kanser süreci ve FS sırasında poliplerin alınmasında bilginin ve anlayışın anlamlı şekilde artmasını sağlamaktadır (II).

- Özel yapım broşür özel yapım olmayan bir broşür ile kıyaslandığında daha genç katılımcıların katılımının artmasında daha büyük etki göstermiştir. Çeşitli özel yapım kitapçıklar zaman içerisinde özel yapım olmayan kitapçık kullanımına göre çok daha etkili olmuşlardır (II). Ancak, basit telefon anketinin etkisi bu araştırmadaki materyellere uyarlanarak ölçülmemiştir.
- Çoklu özel yapım müdahaleler kullanıldığında, tekrar özel yapım materyal kullanımının etkisi yoktur (II).
- Broşürlerin IDM kullanımına olanak sağladıklarını kanıtlamak zordur (I).

Öneriler

10.11 Genel popülasyon için özel yapım olmayan bir broşürün kullanılması önerilir; broşür, davet mektubu ile birlikte olmalıdır. KRK taramasının riskleri ve yararları, KRK riskleri (insidans ve risk faktörleri), test sonuçlarının anlamları, potansiyel diyagnostik testler ve potansiyel tedavi seçenekleri hakkında bilgi içerilmelidir (VI - A). Özellikle azınlıklar, daha yaşlılar veya az okuma yazma bilen hastalar için resimler kullanılabilir (II - A).

10.12 “Ulaşımı zor” olan gruplar için özel yapım bir broşür, eğer bu gruplar tanımlanabilirse, kullanılabilir (II - B).

10.13 Her ne kadar broşürlerin KRK taraması ile ilgili bilgiyi artırdığına dair iyi kanıt olsa da, broşürlerin bilinçli karar verme (IDM) üzerindeki etkisi ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır. Sonuç olarak, broşürlere ilaveten diğer müdahaleler kullanılmalıdır (VI - A).

10.4.2.2 Videoteypler/DVDler, interaktif bilgisayar tabanlı karar destekleri, ICTler (bilgi & iletişim teknolojileri) ve İnternet

10.4.2.2.1 Videoteypler/DVDler

a. Multimodel olmayan müdahale

İki ABD araştırması (Friedman ve ark. 2001; Zapka ve ark. 2004), bir videoteyp kullanımının KRK taramasının genel oranı üzerinde etkisi olmadığını göstermiştir. İkinci araştırmada video, planlanmış bir muayeneden önce postalanmıştır, sadece sigmoidoskopi tarama oranlarını hafifçe geliştirmiştir.

Griffith ve arkadaşlarının (2008) iki araştırması bir DVD'nin içeriğinde bulunan diferansiyel bileşenleri tanıtmaya etkisini incelemiştir. İlk araştırmada, DVD, bir tanesinde bir kişinin taramaya niçin katılmadığını anlattığı bir segmente dahil olan iki farklı gruba tanıtıldı. İkinci araştırmada, DVD'nin iki formu değerlendirildi: biri iki tarama testi diğeri beş tarama opsiyonlarını içermektedir. Katılımcıların KRK taramasına olan ilgileri incelendi; araştırmaların ikisi de müdahaleler arasında farklılık bulamadı.

Meade, McKinney & Barnas (1994), bir kitapçığın veya videoteypin, her ikisi de katılımcıların hedef kitlesi için özel yapım yapılmış, müdahaleden hemen sonra değerlendirilen KRK bilgisinin geliştirmesinde daha etkili olup olmadığını incelediler. Sonuçlar, gerek kitapçığın gerekse videoteypin bilgiyi anlamlı olarak artırdığını ve hastanın okuryazar seviyesi dikkate alınmaksızın 2 müdahale arasında istatistik olarak anlamlı farklılık bulunmadığını gösterdi. Her iki müdahalenin “özel yapım” konusu iki müdahale arasındaki çelişkinin eksikliğini açıklayan bir hipotezdir.

b. Videoteyp/DVD ve basılı materyal içeren multimodal müdahale

Dört araştırma (Pignone, Harris & Kinsinger 2000; Campbell ve ark. 2004; Powe, Ntekop & Barron 2004; Lewis ve ark. 2008), videoteyp ve basılı materyal içeren multimodel müdahalenin etkisini değerlendirdi:

- Pignone ve arkadaşları (Pignone, Harris & Kinsinger 2000) RKÇ eğitimsel bir videoteyp, hedeflenmiş bir broşür ve çizelge markörü kullandı. Araştırma, hiçbir müdahale ile karşılaştırmadan müdahalenin KRK taraması katılımını artırdığını gösterdi.
- Lewis ve arkadaşlarının (Lewis ve ark. 2008) kontrol edilmiş çalışmasında müdahale, eğitimsel videoteyp, doktorlarından hatırlatma mektubu, video seyredilmeden önce ve sonra doldurulacak anket ve hastaların tarama testlerini planlamasında doğrudan erişim sağlayan sistem değişikliklerini içeren postalanan bir paketten oluşmaktaydı. Araştırma, hiçbir müdahale ile karşılaştırmadan müdahalenin KRK taraması katılımını artırdığını gösterdi.
- Campbell ve arkadaşlarının (Campbell ve ark. 2004) randomize çalışması, kentsel azınlık (Afrika-Amerikalı) toplumunu hedefleyen, özel yapım basılı ve video müdahalesinin (4 kişisel bilgisayarda ısımarlanan haber bülteni ve videoteyp) etkisi ile sağlık danışmanı mesleğini (toplumun eğitilmiş bir üyesi) karşılaştırdı. Araştırma, özel yapım baskı ve video müdahalesinin, müdahale olmamasına göre GGKT taramasını artırmada daha etkili olduğunu gösterdi. Yazarlar yetersiz danışman erişimi ve difüzyon raporladılar.
- Powe, Ntekop & Barron (2004), 5 aşamalı kültürel açıdan ilgili müdahalenin (video, takvim, poster, broşür, el ilanı) toplumun yaşlıları arasında ve 12 aylık süre boyunca verildiğinde, bilgiyi ve taramaya katılımı, 6 aylık ve 3 aşamalı müdahaleye veya tek bir müdahaleye göre (video veya alışılmalı sağlık hizmeti) anlamlı ölçüde artırdığını gösterdi. Ancak, multimodal müdahalenin hangi açılarının en etkili olduğunu tanımlamak mümkün değildir.

Kanıt özeti

- Tek başına bir DVD'nin tarama oranları veya taramaya ilgi üzerinde etkisi bulunmamaktadır. Videonun içeriğini değiştirmenin bu sonuç üzerinde etkisi bulunmamaktadır. Özel yapım bir kitapçık ve özel yapım DVD arasında hastanın okur yazarlık seviyesinden bağımsız olarak farklılık bulunamamıştır. (I).
- Bir video/DVD multimodel müdahale içinde kullanıldığında bilginin gelişme ve tarama oranlarında artma gözlemlenmiştir. Multimodel müdahalelerin bileşenleri başarılı bir şekilde bir zaman süresince sağlandığında daha yaşlı insanların bilgisinde ve katılımında artış olmuştur (I).

Öneriler

10.14 Video/DVD, multimodel müdahale içinde yazılı bilgiye ilaveten kullanışlı bir bileşen olabilir ve özellikle, daha yaşlılar, azınlıklar ve okuryazarlığı az olan katılımcılar için kullanışlı olabilir (I - B). Yaşlılar için multimodel müdahalenin bileşenlerinin sayısının artırılması ve bu bileşenlerin sunulduğu zaman süresi çok daha etkili olabilir (I - B).

10.4.2.2.2 Interaktif bilgisayar tabanlı karar destekleri

Dört araştırma (Dolan & Frisina 2002; Kim ve ark. 2005; Miller Jr. ve ark. 2005; Menon ve ark. 2008), bilgisayar tabanlı karar desteğinin hastaların tarama hakkındaki bilgilerini geliştirdiğini ve çoğunun tarama hakkında karar vermelerinde yararlı olduğunu göstermiştir (taranmaya niyetin artması ve taramaya ilgide artış). Aynı sonuçlar kentsel birinci basamak sağlık hizmetleri uygulamalarında (Geller ve ark. 2008) ve kendileri için karar desteğinin özel olarak tasarlandığı İspanyol/Latin toplumunda da alınmıştır (Makoul ve ark. 2009).

Üç araştırma, taramaya katılımı bilgisayar tabanlı karar desteğinin etkisini değerlendirmişlerdir:

- Ruffin ve arkadaşlarının (Ruffin, Fetters & Jimbo 2007) bir RKÇ'si, KRK tarama testleri opsiyonları arasında tercih yapmak için interaktif bir programın, mevcut bulunan, standart, teknoloji harikası ve interaktif olmayan bir websitesini temsil eden seçilmiş bir KRK websitesinden çok daha etkili olduğunu göstermiştir.
- Kim ve arkadaşları (2005), tüm program boyunca ses kaydı çalınan ve verilen tüm şekillerin açıklandığı, değişik okur yazarlık seviyeleri olan kullanıcıların içeriğe erişimini mümkün kılan interaktif bilgisayar tabanlı karar desteğinin etkisini test ettiler. Müdahale taramaya katılımı geliştirdi.
- Dolan and Frisina'nın (Dolan & Frisina 2002) RKÇ'si, KRK taraması için farklı stratejiler arasında hastaların seçim yapmasına yardım etmek ve "tarama yok" opsiyonunu da içerecek şekilde tasarlanan bilgisayar tabanlı karar desteğinin basit eğitimsel görüşme müdahaleleri de eklendiğinde KRK tarama katılımına etkisi olmadığını göstermiştir.

Jerant ve ark. (2007), özel yapım ile özel yapım olmayan interaktif multimedya programının kullanımının etkilerini karşılaştıran bir RKÇ yürüttüler. Özel yapım bir bileşenin yanında (örneğin bireye uygun ısmarlanan spesifik tarama önerisi) özel yapım bir program aynı zamanda, özel yapım olmayan müdahalenin içinde bulunmayan özet hasta ve doktor video kliplerini içermektedir. Araştırma, özel yapım programın, KRK taramasına hazır olmanın desteklenmesinde ve öz-yeterlilikte anlamlı olarak özel yapım olmayan müdahaleye nazaran çok daha etkili olduğunu göstermiştir. Özel yapım bilgisayar tabanlı karar desteğinin video klip bileşenlerinin ne ölçüde sonuçla bağlantılı olduğu net değildir.

Kanıt özeti

- İnteraktif bilgisayar tabanlı karar destekleri bilgiyi geliştirip insanların taramaya girmeleri veya girmemeleri konusunda karar vermelerine yardımcı olmada yararlıdır. Aynı sonuçlar, kırsal birinci basamak sağlık hizmetleri uygulamalarında ve karar destek kendileri için özel olarak tasarlanan bir etnik toplumda da alınmıştır (I).
- İnteraktif bilgisayar tabanlı karar destekler taramaya katılımı artırmaktadırlar, ancak bir görüşme müdahalesine eklendiğinde etkileri olmamaktadır. Özel yapım bilgisayar tabanlı müdahale bilgiyi ve taramaya katılma niyetini özel yapım olmayan bir müdahaleye nazaran daha çok etkilemektedir, ama Özel yapım bilgisayar tabanlı karar desteğinin video klip bileşenlerinin ne ölçüde sonuçla bağlantılı olduğu net değildir (II).

Öneriler

10.15 Bilgisayar tabanlı karar desteği gerek genel popülasyona ve gerekse spesifik gruplara KRK tarama üzerine bilinçli kararlar vermede yardımcı olmak üzere kullanılabilir (I - B). Bilgisayar tabanlı karar destek "kullanıcı dostu" olmalı ve hedef kitlenin bilgisayar becerilerine uygun olacak şekilde tasarlanmalıdır (genel veya spesifik gruplar).

10.4.2.2.3 Bilgi ve iletişim teknolojileri: KRK taramasının alınmasını geliştirmek için gelecek sözler ve zorluklar

Bilgi ve iletişim teknolojileri (BİT), iletişim, yaratma, bilgi yayma, saklama ve bilgiyi yönetme için kullanılan teknolojik araçların ve kaynakların farklı setleridir. BİT bazen basit bir Bilgi Teknolojileri (BT) olarak yönlendirilir. BİTler, bilgisayarları,

İnterneti, yayın teknolojilerini (radyo ve televizyon) ve telefonları kapsamaktadır. Bunlar tipik olarak tek başına değil kombinasyon halinde kullanılırlar.

Bilgi Toplumu ve Medya için Avrupa Birliği Komisyonu eSağlığı, “hastalar ve sağlık hizmetleri sağlayıcıları arasında interaksiyon, kuruluştan kuruluşa bilgi transmisyonu, veya hastalar ve/veya sağlık profesyonelleri arasında eş düzeyde iletişim” içeren ve BİT tabanlı olarak tanımlamıştır (http://ec.europa.eu/information_society/activities/health/whatis_ehealth/index_en.htm).

Örnekler sağlık bilgileri ağlarını, elektronik sağlık kayıtlarını, teletıp hizmetlerini, haberleşen taşınabilir ve sökülebilir sistemleri, sağlık portallarını, ve pek çok diğer BİT tabanlı, hastalıktan korunmayı, diyagnozu, tedaviyi, sağlık gözlemini ve yaşam stili yönetimini destekleyen gereçlerdir. Güncel sistematik bir incelemeye göre (Jimbo ve ark. 2006), kanser taraması bağlamında genel ve KRK taramasında özellikle halihazırda sağlayıcıya karşı veya gerek sağlayıcıya gerekse hastaya karşı yayınlanan araştırma özel olarak BİT ile üretilmiş hatırlatıcıların etkisini test etmiş BİT kullanan bir araştırma yayınlanmıştır. Dexheimer ve arkadaşlarının incelemesi (Dexheimer ve ark. 2008), hatırlatıcılar üretmek üzere kullanılan BİT araçlarının ya “bilgisayarla üretilmiş” (BİT araçları uygun hastaların tanımlanmasında kullanıldılar ve elektronik randevu sistemleri ile entegre edildiler, böylelikle hatırlatıcılar otomatik olarak hastanın randevusundan önce bastırılıp hastanın çizelgesine eklenmekte) ya da “bilgisayarlı (kompüterize)” (BİT uygun hastanın tanımlanması ve elektronik cevap üretmek için kullanıldı) olduklarını buldular.

Burada hasta ve sağlayıcı yönelimli bilgisayarlı hatırlatma sistemlerinin diğer kanser tarama alanlarında, mamografi gibi, bağlılığı artırdığına dair örnek kanıt bulunmaktadır. KRK taraması için, dört güncel araştırmadan üçü doktorlarla olan BİT ile üretilmiş hatırlatıcıların KRK taramasını artırdığını göstermiştir:

- i. Sequist ve ark. (2009) gerek pasif gerekse aktif olarak bilgisayarlı hatırlatıcılar kullandılar, bunlar her hastanın elektronik sağlık kaydına eklendi ve böylelikle randevu sırasında doktor bunları görebildi. Sonuçlar, elektronik hatırlatıcıların 3 veya daha fazla birinci basamak sağlık ziyaretleri ile birlikte hastalar arasında tarama oranlarını artırdığına eğilimlidirler.
- ii. Chan & Vernon (2008), NetLET websitesinin arayüzünün kullanımının fizibilitesini, KRK taramasına katılmak için doktorlarından kişiselleştirilmiş bir hatırlatıcı almalarını sağlamak üzere test ettiler. Araştırma NetLET’in uygulanmasının fizibl olmadığı sonucuna vardı. Yazarlar için başarının eksikliği özellikle e-mail erişim engeli (evde veya işte emaili olmayan hastalar) ve BİT isteminin kendisinin engel olması nedeniyleydi, başka bir deyişle NetLET web sitesine erişimin karmaşıklığıydı.
- iii. Nease ve ark. (2008), hastanın çizelgesine eklenen bilgisayar tarafından üretilmiş hatırlatıcının etkisini incelediler. Araştırma 12 uygulamadan 11’inin KRK tarama oranlarını anlamlı olarak artırdığını ve klinisyenin kendisine ya da hem klinisyene hem de hastaya hatırlatıcıların gönderilmesinin arasında anlamlı bir fark bulunamadı.
- iv. Jimbo ve arkadaşlarının incelemesi (Jimbo ve ark. 2006) GGKT KRK taramasında BİT ile üretilmiş hatırlatıcıların etkisini değerlendiren 13 araştırmayı tanımladı: 13 araştırmadan 8 tanesi hatırlatıcının GGKT tarama katılımını artırdığını gösterdi.

AB komisyonuna göre (Bilgi Toplumu ve Medya), sağlıkta yaygın BİT uygulamaları sağlık hizmetleri servislerinin kalitesini artıracak ve şunları sağlayacaktır:

- Hastalar ve sağlık hizmetleri profesyonelleri için daha iyi bilgi;
- Kaynakların çok daha etkili organizasyonu; ve
- Sağlık hizmetleri sağlayıcılarının daha esnek olmalarına ve bireysel hastaların değişen gereksinimlerine daha iyi cevap verebilmelerine yardımcı olacak çok daha “hasta dostu” sağlık hizmetleri.

Halihazırda “yoksulluk ve okur yazar olmama gelişmekte olan uluslarda bilgi teknolojilerinin adaptasyonu ve sürdürülebilirliği için en büyük engelleri teşkil etmektedir” (Abbott & Coenen 2008). Bununla birlikte, BİT’in olanak sağladığı sağlık iletişiminin pek çok başarılı uygulamalarının ve Afrika’nın en az endüstrilemiş ülkelerinde elektronik sağlık kayıt sistemlerinin varlığı (Abbott & Coenen 2008), bu engellerin aşılabileceğinin mümkün olabileceğini ileri sürmektedir.

Vernon & Meissner (2008) için BİT, kolorektal kanser taramasında “Yeni Model Birinci Basamak sağlık hizmetleri almanın 6 elementinden” bir tanesidir. Taramada genelde ve çok daha fazla özellikle KRK taramasında müdahaleler için BİT’in kullanımının basit hatırlatma sistemlerinin dışına çıkılması potansiyeli bulunmaktadır (Jimbo ve ark. 2006; Vernon & Meissner 2008). Ama taramada BİT’in kullanımının potansiyelini yaygın olarak fark edebilmek için hastaların çizelgelerinin altyapısı bunu yapabilmeyi sağlamalıdır. Hasta çizelgeleri, hastanın tarama statüsünü tanımlamak için yeterince organize edilmeli ve ideal olarak doktorlar ve klinikler elektronik tıbbi kayıtlar kullanmalıdırlar. Vernon & Meissner (2008) ve Dexheimer ve arkadaşlarına göre (2008) bunlar açıkça geliştirilmesi gereken alanlardır.

Kanıt özeti

- Doktorlara BİT ile oluşturulan hatırlatıcılar KRK taramasının oranlarını artırmıştır (I). BİT’in KRK taramasının etkililiğini artırmada oynadığı önemli bir rolü vardır ve basit hatırlatma sistemlerinin dışına çıkma potansiyeli bulunmaktadır ve hastalar ve sağlık hizmetleri profesyonelleri, kaynakların çok daha etkili organizasyonu ve daha fleksibl ve kişiselleştirilmiş yaklaşım sağlayan daha fazla “hasta dostu” sağlık hizmetleri sağlayabilmek için daha iyi bilgi sağlayacaktır (I).

- BT'nin taramada kullanımının yaygın olarak fark edilen potansiyeli için hastaların tıbbi kayıtlarının hasta tarama statüsünü kolaylıkla tanımlamak için geliştirilmeli ve idealinde elektronik olmalıdır (I).

Öneriler

10.16 Eğer ilk basamak doktorları veya diğer sağlık uygulayıcıları sürece dahil edilmişlerse ve hastanın tıbbi kayıtları elektronik ise ve tarama statüsünü gösteriyorsa doktorlara BİT ile oluşturulan hatırlatıcılar, KRK ve KRK taraması hakkında hastalara danışmanlık sunmak için bir olanak olarak kullanılabilir (I - A).

10.4.2.2.4 İnternet

Genel olarak tarama üzerinde ve çok daha özel olarak KRK taraması üzerinde internetin etkisi hakkında kanıt bulunmamaktadır. Delta ve ark. incelemesine (Delta ve ark. 2008) dayanarak internetin popülerliğinin sağlık bilgisi için bir kanal teşkil etmesi artmaktadır. Halihazırda, herkes online değildir; araştırma internetin daha yoğun kullanımının genç yaşlarla, daha fazla eğitimle ve daha yüksek gelir ile bağlantılı olduğunu göstermektedir (Fox & Rainie 2000; Pereira ve ark. 2000; Brodie ve ark. 2001; Della ve ark. 2008). İnternetteki sağlık bilgisinin çeşitliği yaygınlaştığından kaynağın kredibilitesi bilginin kalitesinin tanımlanmasında çok önemli bir faktör olmaya devam etmektedir (Della ve ark. 2008). James ve ark. (2007), kanser hastalarında ve bunlara bakım sağlayanlarda bilgi araştırması yapan bir çalışma yaptılar. Bu araştırma, "internet bilgisine, ister doğrudan isterse doğrudan olmayan şekilde ulaşanların bununla yüksek memnuniyet seviyelerini raporladıklarını ve genel olarak bunu kitapçıklar veya broşürlerden daha yüksek oranda değerlendirdiklerini" göstermiştir. Yazarlar, "internet, kullanan kişilerde bilgi tedarikinde etkili bir araçtır. Mümkün kılınan internet erişimi ve sağlık profesyonelleri tarafından doğrudan kullanımı bu araca erişimin yayılmasında etkili bir yol olacaktır" sonucuna varmışlardır.

Kanıt özeti

- KRK taraması üzerinde internetin etkisi hakkında kanıt bulunmamaktadır (VI).
- İnternetin popülerliğinin sağlık bilgisi için bir kanal teşkil etmesi artmaktadır (VI).
- Daha genç, daha fazla eğitilmiş ve daha yüksek gelirli insanların internet kullanımı çok daha yüksektir (V).
- Kaynağın güvenilirliği bilginin kalitesinin tanımlanmasında çok önemli bir faktör olmaya devam etmektedir (V).
- Genel olarak, interneti kanser hakkında bilgi kaynağı olarak kullanmak kitapçıklardan veya broşürlerden çok daha memnun edicidir (VI).

Öneriler

10.17 Eğer mümkün ise, tarama programı tarafından sağlanan tüm bilgi spesifik bir web sitesinde var olmalıdır. Bu bilgi düzenli olarak güncellenmelidir (VI - A).

10.4.2.3 Telefon müdahalesi, hasta navigatörü (HN) müdahalesi ve HN dışında sözlü yüz yüze müdahale

10.4.2.3.1 Telefon müdahalesi

Araştırmaların büyük çoğunluğu basılı materyallere ("olağan bakım") aşamalı olarak eklenen özel yapım telefon hatırlatıcısının etkisini değerlendirdi. Bazı araştırmalarda, müdahaleye ayrıca kitapçık/broşür/el ilanı dahil olup telefonda önce gönderildiler. Yedi araştırma çıkartık:

- Turner ve arkadaşlarının RKÇ'si (Turner ve ark. 2008) eğitilmiş akran koç tarafından yapılan telefon görüşmesini KRK taraması hakkında postalanan kolonoskopi broşürü ile ilk planlanan kolonoskopiye bağlılığı artırmak için karşılaştırdı. Yedi eğitilmiş, daha önce kolonoskopiye giren daha yaşlı hasta akran koçlar olarak hizmet ettiler. Aramalar (hasta başına 1) katılımın engellerine işaret etmek üzere kolonoskopi randevusu ile iki hafta içinde planlandı. Bu araştırmada akran koç telefon desteği kolonoskopi katılımını anlamlı şekilde artırdı. Koçların her bir tamamlanan hasta görüşmesi için ödeme almaları durumu araştırmada bir önyargı oluşturmuş olabilir.
- Braun ve arkadaşlarının RKÇ'sinde (Braun ve ark. 2005), telefon aramalarının sayısının tarama üzerinde negatif etkisi olduğu önerildi. Yazarlar bir hemşire tarafından yapılan bir müdahaleyi (kültürel olarak hedeflenen eğitimsel temsil) bir doktor ve bir eş düzey tarafından yapılanla karşılaştırdı, her ikisi de katılımcılarla aynı toplum geçmişine sahipti. İlk müdahale aynı zamanda hatırlatma telefonunu da içeriyordu, ikinci müdahale ise taramaya cesaretlendirmek ve engelleri işaret etmek için çoklu telefon görüşmelerini içeriyordu. İki müdahale KRK bilgisinde benzer kazanımları fark ettiler ancak hemşire tarafından sağlanan eğitim KRK taramasına katılımın artmasında çok daha etkili idi; bu sonucu açıklayabilecek bir hipotez çoklu telefonların müdahaleyi fazla invaziv ve külfetli hale getirdiğidir.
- Lairson'un RKÇ'sis (Lairson ve ark. 2008) olağan sağlık hizmeti müdahalesini (davet mektubu, GGKT testi, kitapçık ve hatırlatma mektubu) özel yapım el ilanına aşamalı olarak eklenen (2 mesaj sayfası) ve olağan sağlık hizmetleri müdahalesi

için hatırlatıcı telefon araması, özel yapım müdahaleler ile karşılaştırdı. En etkili müdahale özel yapım el ilanını ve özel yapım telefon arama hatırlatıcısını kullanan müdahale oldu. Ekonomik bir analiz bunun aynı zamanda en masraflı olan olduğunu da gösterdi.

- iv. Üç RKÇler ya birinci basamak sağlık hizmetleri popülasyonunda (Costanza ve ark. 2007), otomobil endüstrisi çalışanlarının iş yerlerinde (Tilley ve ark. 1999), veya bir HMO derneğinde uygulandı (Myers ve ark. 1994). Bu araştırmalar standart müdahaleyi özel yapım telefon sosyal yardımı ile birlikte basılı materyal içeren müdahale ile karşılaştırdı. Costanza'nın RKÇ'sinde kontrol ile karşılaştırıldığında müdahale kolorektal kanser taramasını artırmadı. Tilley'in RKÇ'sinde, yazarlar özel yapım müdahalenin (postalanan davetiye, özel yapım telefon aramasının takip ettiği özel yapım kitapçık) standart müdahale ile karşılaştırdığında ılımlı ancak çok daha yüksek tarama katılımını oluşturduğu kararına vardılar (işyerinde kişisel mektuplar ve ilanlar). Myers ve arkadaşlarının araştırmasında (1994), kontrol müdahalesine ek olarak (bir GGKT kiti ve hatırlatma mektubu) bir telefon aramasının takip ettiği broşür kontrol müdahalesi ile karşılaştırıldığında katılımı artırdı.
- v. Myers ve arkadaşları (1991) olağan sağlık hizmetlerini kullanımının etkisini (önceden bir mektup gönderimi, GGKT kiti ve hatırlatma mektubu) ya bir telefon arama müdahalesi veya iki arama artı broşür müdahalesi takip ederek test ettiler. Telefon sosyal yardımı bağlılığın olmadığı hasta engellerini çözümlenmek veya hastaya spesifik soruları cevaplandırmak üzere kullanıldı. Araştırma bir aramanın olağan sağlık hizmetleri ile karşılaştırıldığında katılımı anlamlı olarak artırdığını gösterdi. Dahası iki aramanın katılım oranında bire göre daha fazla etkisi vardı.

Eğer bir özel yapım telefon araması müdahalesi etkili olarak görünse de, maliyet verimlilik ve yapılması gereken aramaların büyük hacmi nedenlerinden dolayı KRK taramasındaki normal davet sürecinin bir parçası olarak büyük ihtimalle uygulanamaz. Özel yapım telefon aramalarını erişilmesi zor olan gruplar için, eğer bu gruplar tanımlanabilirse, uygulamak mümkün olabilir.

Kanıt özeti

- Araştırmaların büyük çoğunluğu KRK tarama katılımında özel yapım hatırlatma telefon aramasının etkisini değerlendirmişlerdir.
- Özel yapım telefon müdahalesinin, postalanan davet materyalleri (genellikle kitapçık, GGKT kiti ve postalanan mektup) hatırlatıcı olarak kullanıldığında taramaya katılımı artırdığı gözlemlenmiştir. En etkili ama aynı zamanda en masraflı müdahale olağan bakıma özel yapım bir broşürün ve özel yapım telefon görüşmesi hatırlatıcısının eklenmesidir.

Özel yapım telefon görüşmeleri özellikle KRK taraması için maliyet verimlilik ve yapılması gereken görüşmelerin yüksek hacmi nedenlerinden dolayı normal davet sürecinin bir parçası olarak kabul edilebilir olmayabilirler. Özel yapım telefon görüşmelerini "erişilmesi zor olan" gruplar için uygulamak, eğer bu gruplar tanımlanabilirlerse mümkün olabilir (II - B). Örneğin, kolonoskopi prosedürünü açıklamak için akran koç telefon desteğinin kolonoskopiye katılımı artırdığı görülmüştür (II). Çoklu hatırlatma telefon görüşmelerinin müdahaleyi çok invaziv ve külfetli hale getirebileceği önerilmiştir.

Öneriler

10.18 Genel popülasyon içinde özel yapım hatırlatıcı telefon görüşmesini uygulamak maliyet verimli ve fizibl değildir. Bu tür bir müdahalenin kullanılması erişilmesi zor olan gruplar için, eğer bu gruplar tanımlanabilirse, KRK tarama programları için mümkün olabilir (II - B). Örneğin, akran telefon desteği özellikle kolonoskopiye katılım bariyerini azaltmak için kullanılabilir (II - B). Çoklu telefon görüşmelerinin çok daha fazla etkisi olduğu görülmektedir ancak zorlamadan kaçınmak önemlidir (I - C).

10.4.2.3.2 Hasta navigasyonu/hasta navigatörü

Bir hasta navigatörü (HN), rolü bir hastayı gerek eğitmek gerekse onların sağlık sistemi bariyerlerini aşmalarında yardımcı olmak için, örneğin, doktorların muayenehaneleri, klinikler, hastaneler, ayakta tedavi merkezleri, ödeme sistemleri gibi, bireysel destek (telefonla veya doğrudan irtibatla) sağlama olarak tanımlanan bir bireydir. Kanser taramasında hasta navigasyonu bireylerin kanser tarama sürecinden geçmelerinde yönlendirme için bir yöntem olarak düşünülmelidir (Myers ve ark. 2008). "Müşteri navigatör yaklaşımı geleneksel yöntemi (kansere taraması üzerine eğitilmiş hastalar) sağlık hizmetleri sistemini yönlendiren sosyal bir çalışan ile birlikte içermektedir" (Jandorf ve ark. 2005). Sosyal ve lojistik hizmetler sunma mümkün olduğunda, HN müdahalesi olağan "telefon müdahalesinden" (yukarıdaki kısım) veya sözlü yüz yüze müdahaleden" (sonraki kısım) ayrışacaktır. Hasta navigatörleri tarafından sağlanan sosyal ve lojistik hizmetler, hastalar/aile üyeleri/hayatta kalanlar/sağlık hizmetler sağlayıcıları arasında iletişimi kurmak, sağlayıcılar arasında sağlık hizmetini koordine etmek, randevuları ve takip randevularını düzenlemek ve değerlendirmeyi ve hizmet tesislerine nakliye düzenlemek olabilir. Hasta navigatörleri, lokal toplumla veya eğitilmiş sosyal çalışanlarla/sağlık profesyonelleriyle/gönüllülerle sıkı bağları olan veya spesifik organizasyonlara ait olan toplum sağlık çalışanları/danışmanlar tarafından eğitilebilirler. 2005 yılında kurulan Amerikan Kanser Derneği (AKS) Hasta Navigatör Programı halihazırda ABD genelinde 60 yerde çalışmaktadır. AKS navigatörleri, tıbbi olarak düşük hizmet alan hastaların büyük bir sayısına hizmet veren hastanelere ve kliniklere konsantre olmuşlardır.

Kanıt özeti

Gerek kentsel devlet hastanelerinde (Myers ve ark. 2008) gerekse azınlık/etnik kentsel toplum sağlığı merkezlerinde KRK taramasına katılan HNlerin etkisini inceleyen sekiz güncel ABD araştırmasını aldık (Jandorf ve ark. 2005; Basch ve ark. 2006;

Dietrich ve ark. 2006; Nash ve ark. 2006; Christie ve ark. 2008; Lasser ve ark. 2008; Percac-Lima ve ark. 2009). Azınlık/etnik toplumda, HN, benzer bir etnik geçmişi olan ve/veya hastaların seçtiği toplum içinde yaşayan bir kişiydi. Hasta navigatör müdahalesi taramaya katılımı anlamlı olarak artırdı. Myers ve arkadaşlarının pilot araştırmasının (Myers ve ark. 2008) sonuçları halihazırda iki RKÇ'de test edilmektedir.

Öneriler

10.19 Hasta navigasyonu KRK tarama programları ile birlikte, özellikle popülasyonun, daha yaşlı, okur yazarlığı az olan ve tıbbi açıdan daha düşük hizmet alan hastaların oluşturduğu alt gruplara ulaşmak için kullanılabilirler. Azınlıklarla birlikte kullanıldığında HN, katılımcılarla benzer bir etnik geçmişten gelmeli ve/veya aynı toplum içinde yaşamalıdır (**I - B**).

10.4.2.3.3 HN'den farklı olarak sözlü yüz yüze müdahale: PH, hemşire veya diğer sağlık veya eğitilmiş sağlıkçı olmayan profesyonel ile sözlü yüz yüze müdahale

Wee ve ark. araştırmasında (Wee, McCarthy & Phillips 2005) ve Bölüm 2'de detaylandırılan diğer araştırmalarda değerlendirildiği üzere, hastalara danışmanlık yapan birinci basamak doktoru (PH) KRK tarama katılım oranlarının artması ile pozitif olarak ilişkilidir.

PHin dışında doğrudan interaksiyonun etkisini genel popülasyondaki veya genel popülasyonun bazı spesifik alt gruplarındaki katılımcıları, sosyo ekonomik olarak dezavantajlı olan ve/veya ırksal/etnik gruplarına dahil olan, değerlendiren sekiz araştırma çıkarttı (örneğin hemşire ile veya diğer sağlık veya eğitilmiş sağlıkçı olmayan profesyonelle yüz yüze).

a. Genel popülasyon içinde

İki araştırma (Thompson ve ark. 2000; Stokamer ve ark. 2005) hemşire tarafından sağlanan GGKT tarama süreci (amaç/numunelerin alınma tekniği/daha ileri testler) üzerine teke tek/yüz yüze eğitimin etkisini değerlendirdi ve müdahalenin GGKT kitlerinin iadesini artırdığını gösterdi. Stokamer ve ark. (2005) ayrıca, müdahale grubundaki katılımcıların klinikle ilave sorular için iletişime geçmeyi anlamlı ölçüde gereksiz gördüklerini raporladı. Thomson ve arkadaşlarının araştırmasında, kliniği terk etmeden önce hastalara verilmek üzere hemşirelerin GGKT kiti sipariş etmelerine de izin verildi. Bu araştırma sipariş edilen kitlerin sayısında artışı gösterdi.

Courtier ve arkadaşları (2002), evde bilgi ve GGKT kiti sağlayan ve kendisi katılımcıların evinden numuneleri toplayan eğitilmiş, sağlık hizmetleri olmayan kişinin etkisini değerlendirdi. Araştırma, KRK tarama katılımının müdahale grubunda daha yüksek olduğunu gösterdi.

Hudson'un araştırmasında (Hudson ve ark. 2007), hastalara diyet, egzersiz ve tütün konularında davranışsal danışmanlık sağlayan hemşirelik veya sağlık eğitimcisi kadrosunun kullanılmasının KRK tarama oranlarını anlamlı olarak arttırdığı sonuçlarını raporlamıştır.

b. Genel popülasyonun bazı spesifik alt gruplarında

Ford ve arkadaşlarının RKÇ'si (Ford, Havstad & Davis 2004) yaşlı (55-74 yaşları) Afrika Amerikalı erkeklerin prostat, akciğer, kolorektal ve overyan kanser (PAKO) taramaları çalışmasına davet için posta, hatırlatıcı posta, arama ve telefon görüşmesi ve kişisel olarak kilise tabanlı alımın farklı kombinasyonlarını test ettiler. En yüksek yoğunluktaki müdahalenin anlamlı olarak katılım kontrol veya diğer müdahalelerle karşılaştırıldığında arttırdığı sonucuna vardılar. En yoğun müdahale, postanın, telefon görüşmesinin ve hatırlatıcı telefon görüşmesine ek olarak katılımcılarla yüz yüze iletişimin eklenmesi olmuştur (kilisede yapılan tek bir toplantı).

Katz ve arkadaşları (2007), randomize olmayan bir çalışmada toplum tabanlı bir müdahalenin (toplumun içinden gelen eğitilmiş gönüllülerin yaptığı yüz yüze görüşmeler) düşük gelirli kadınlar arasında (%78 Afrika Amerikalı) KRK taraması hakkında pozitif inançların anlamlı olarak artmasına ve müdahaleden sonraki 12 ay içinde KRK taramasını tamamlama niyetine yönlendirdiğini göstermiştir. Ancak, KRK tarama oranları müdahaleden 1 yıl sonra halen anlamlı ölçüde artmamıştı. Gren ve arkadaşlarının makalesine (Gren ve ark. 2009) dayanarak, merkezlerin artan azınlık dahil etme programlarıyla Amerikan PAKO (prostat, akciğer, kolorektal ve overyan kanser) tarama çalışmaları amaçlarına ulaşmak için yoğunlukla toplumun sosyal yardımına, özellikle kilise tabanlı alım ve kişisel bilgi toplantılarına güvenmekteydiler.

c. Danışmanın kalitesi

Gözlemsel bir araştırmada Ling ve ark. (2008) KRK taraması hakkında bir sağlayıcıyı (doktor veya pratisyen hemşire) değerlendirdiler. İletişimin dokuz elementi için her bir müdahalenin (Bilgili Karar Verme (IDM) Modeli) IDM için önemli olduğunu gösteren kodlama yaptılar. Araştırma, 9 elementten 6'sının ziyaretlerin yönlendirilmemiş ≥ 50 'sinin ≤ 20 'sinde gerçekleştiğini gösterdi. Bu araştırmada, anlayışlarının değerlendirilmediği hastalarla karşılaştırılınca, ziyaret sırasında anlayışlarının değer-

lendirildiği hastaların KRK taramasını bitirmede çok daha yüksek oranı olduğu görüldü. Bunun tersine, KRK tarama katılımı, “hastaların tarama test tercihi” veya “alternatiflerin yararları ve zararları” tartışıldığından daha az olmaktadır.

Ferreira ve arkadaşlarının (Ferreira ve ark. 2005) RKC’si sağlık hizmeti sağlayıcılara yönlendirilen müdahalenin kullanımını ile sağlık hizmeti sağlayıcılarının (pratisyen hemşireler ve sakinler) danışmanlığının geliştirilmesini denemenin etkisini değerlendirdiler. Müdahale, KRK taramasının rasyonelleri ve rehberleri üzerine ve okur yazarlık becerileri düşük olan hastalarla iletişim üzerine bir dizi çalıştıydı. Araştırma sırasında, sağlık hizmeti sağlayıcıları kendi bireysel önerileri ve bağlılık oranları üzerine gizli bilgi aldılar. Müdahale, gerek önerilerde gerekse hastalar arasında KRK taramasının (GGKT, endoskopi) tamamlanmasında anlamlı artış gösterdi. Müdahale aynı zamanda düşük okur yazar becerileri olan hastalar arasında tarama oranlarını da artırdı.

Kanıt özeti

- Sözlü yüz yüze müdahale ve eğitim (hemşire ve PH) KRK taramasına katılım ve bilginin geliştirilmesinde açıkça yararlıydı (I).
- Eğitimli, evde bilgi ve GGKT kiti sağlayan ve kişisel olarak katılımçıların evlerinden numuneleri toplayan sağlıklı olmayan bir profesyonel KRK taramasının artmasında etkiliydi (II).
- Hastalara diyet, eksersiz veya tütün konularında davranışsal danışmanlık sağlayan hemşirelik veya sağlık eğitimcisi raporlayan uygulamalar aynı zamanda KRK tarama oranlarının anlamlı olarak artması ile de sonuçlanmıştır (V).
- Hastaların bilinçli kararlar almasında yardımcı olacak PH/hemşire ile konuşulması gereken tüm elementlerin kullanılmadığı görülmüştür (V). Bu elementlerden bazılarının KRK taramasında hastanın katılımını etkilediği görülmüştür.
- Uygulayıcı hemşire/asistan hekim eğitimi (KRK taraması ve iletişim stratejileri hakkında) ve performans iletişimi gerek KRK tarama önerilerini ve gerekse genel hastalar ve düşük okur yazarlık becerileri olan hastalar arasındaki tamamlamayı artırmıştır (VI).
- İletişim tabanlı müdahaleler veya teke tek görüşmeler KRK katılımını veya ABD popülasyonunun, özellikle yaşlı olanlarda, azınlık alt gruplarında tarama isteğini anlamlı olarak artırmıştır (II).

Öneriler

10.20 Bir hemşire veya doktor ile yapılan sözlü yüz yüze müdahaleler bilginin ve katılımın geliştirilmesi için kullanılmalıdır. Bunlar, popülasyonun, yaşlılar, azınlıklar ve okur yazarlığı az olanlar gibi alt gruplarına ulaşmak için yararlıdır (I - A).

10.21 Hemşireler ve birinci basamak sağlık doktorları (PHler) KRK taraması hakkında bilinçli kararlar almak için hastalara yardım etmek üzere yeterli eğitimi almalıdırlar (VI - A).

10.22 Toplum tabanlı sözlü yüz yüze müdahaleler, kilise tabanlı toplantılar veya teke tek görüşmeler azınlıklara ulaşmak üzere kullanılmalıdır, ancak bu durumda bu tür müdahaleleri sağlayanların yeterli eğitimi almış olmaları gerekmektedir (II - B).

10.4.2.4 Kitle iletişim kampanyaları

Bir Cochrane sistematik gözden geçirmesi (Grilli, Ramsay & Minozzi 2002) kitle iletişim kampanyalarının sağlık hizmetlerinin kullanımı üzerinde pozitif etkisi olabildiği görüşünü desteklemektedir, diğer taraftan kanser taramasının tanıtımı üzerindeki etkisi daha az açıktır.

1980’lerin sonunda tamamlanan iki araştırma, lokal televizyon istasyonunda tekrarlanan eğitimsel raporlarla birlikte eczaneler tarafından GGKT kitlerinin ücretsiz dağıtımını birleştirdi (McGarrity ve ark. 1989; McGarrity, Long & Peiffer 1990). Ancak, hiçbir araştırma reklamların katılım oranları ve karar verme üzerine etkisine dair herhangi bir sonucu dahil etmedi. 2000 yılından bu yana ABD’de kitle iletişim kampanyalarının yaygınlığının değerlendirmesini hedefleyen kesitsel bir anket (Schroy III, ve ark. 2008) halkı KRK ve tarama hakkında eğitime amacına ulaştı. Her ne kadar yazarlar iletişim kampanyalarının KRK riski üzerine toplum bilincinin artmasında etkili olabileceği kararına varsalar da araştırma bu savı destekleyecek şekilde tasarlanmamıştı.

Ünlülerin katılımı ile yaygın medya kapsamından sonra KRK tarama oranları üzerindeki etkisini raporlayan iki araştırma tanımlandı:

- Birinci çalışmada, Brown & Potosky (1990) Temmuz 1985’de ABD Başkanı Ronald Reagan’ın KRK epizodu ile ilgili medya kapsamına dair çeşitli sonuçları raporladılar. Yazarlar, KRK’ya halkın ilgisinde geçici bir artış olduğunu ve bununla karşılıklı olarak, Başkanın KRK ameliyatının medya kapsamını takiben erken deteksiyon testlerinde artış olduğunu raporladılar. Ancak, yazarların da beyan ettiği üzere, kanıt sadece fikir vericidir ve araştırmanın metodolojisi oldukça zayıftır.
- İkinci araştırma, çok iyi tanınan bir televizyon ünlüsü tarafından yürütülen KRK bilinçlendirme kampanyasının kolonoskopi incelemelerindeki etkisini inceledi (Cram ve ark. 2003). Araştırma KRK bilinçlendirme kampanyasının kolonoskopi oranlarında bir artış ile geçici olarak bağlantılı olduğunu değerlendirdi. Yazarlar, ünlü bir konuşmacının tarama programlarında halkın katılımı üzerinde önemli etkisinin olduğu sonucuna vardılar.

Nicholson ve arkadaşlarının RKC’si (Nicholson ve ark. 2008) kolorektal kanser hakkında bir çevrede raporlanan bilgi yolunun azınlık gruplarında tarama için motivasyonu etkileyebilir sonucuna vardı: Afrika-Amerikalıların yaptığı ilerlemeyi

vurgulayan bilgi KRK taramasını artırmada ve KRK mortalitesini azaltmada, ırksal farklılıkları vurgulayan bilgi ile karşılaştırıldığında taramaya niyet etmede anlamlı artışa yol açmıştır ve tıbbi güvensizliğin olumsuz etkilerini yok etmiştir. Medya, hastalar için bilgi kaynağı olabildiğinden, KRK taraması programlarında görevli olanlar medya ile yakın çalışmalı, karşıt, yanlış mesajlardan veya yanlış beklentilerin bilgilerinin topluma gönderilmesinden korumak için onlara güncel, doğru ve kapsamlı bilgi sağlamalıdır.

Kanıt özeti

Çeşitli araştırmalar, kitle iletişimin KRK taramasına katılımı artırmadaki rolünü incelemişlerdir. Ne yazık ki, yayınlanan araştırmaların kalitesi oldukça düşüktür, büyük çoğunluğu kitle iletişimin veya reklamların karar verme süreci veya KRK taramasına katılma veya katılmama kararı üzerindeki etkisini veya rolünü değerlendiren herhangi sonuçları içermekten uzaktır.

- Ünlülerle kampanyalar katılımı artırmak için yararlıdır ancak artış sadece geçicidir (V).
- Bir azınlık grubunun, KRK taramasını artırmada ve KRK mortalitesini azaltmada yaptığı ilerlemeyi vurgulayan bilgi taramaya karşı niyeti anlamlı olarak artırmış ve tıbbi güvensizliğin negatif etkilerini ırksal farklılıkları vurgulayan bilgi ile karşılaştırıldığında etkisiz hale getirmiştir (II).

Medya, hastalar için bilgi kaynağı olabildiğinden, KRK taraması programlarında görevli olanlar medya ile yakın çalışmalı ve onlara güncel, doğru ve kapsamlı bilgi sağlamalıdır.

Öneriler

10.23 Ünlüleri kullanan kitle iletişim kampanyaları KRK ve KRK tarama programlarının farkındalığını artırmak için kullanılabilir. Ancak, etkileri sadece geçici olduğundan başka tedbirlerle tamamlanmalıdırlar (V - C).

10.24 Azınlık gruplarına hitap edildiğinde, kitle iletişim kampanyaları tarafından sağlanan bilgi ırksal farklılıklar yerine azınlık grupları tarafından yapılan olumlu gelişmeyi vurgulamalıdırlar (VI - C).

10.25 (aşağıya bakınız).

10.4.2.5 Savunma grupları

Savunma grupları kanser taramasının tanıtımında artan bir rol oynamaktadır (Ganz 1995). Kolorektal kanser taramasında, örneğin, KRK farkındalığının oluşturulmasında ve Avrupa'da etkili KRK tarama programları için lobi yapmada Avrupa Kanser Hastası Koalisyonunun oynadığı role atıfta bulunabiliriz. Ancak, halihazırda bu tür grupların KRK taraması üzerinde etkisini gösteren araştırmalar bulunmamaktadır. Savunma grubunun rolünün incelenmesi gerekmektedir. Ancak, savunma grubu hastalar için bilgi kaynağı olabileceğinden, örneğin hedef dinleyiciye eğitim mesajlarının yaygınlaştırılması ve hastanın tedavisi sırasında ve sonrasında destekleyici bakım sunulması gibi, tarama organizasyonları halka çelişkili mesajların gönderilmesini engellemek için bilgiyi savunma grupları ile paylaşmalıdırlar.

Öneriler

10.25 KRK tarama programları savunma grupları ve medya ile birlikte yakın çalışmalıdırlar ve onlara KRK ve KR taraması konusunda güncel, doğru ve kapsamlı bilgi sunmalıdırlar (VI - A).

10.4.3 Tarama test sonucundan bir kişiyi bilgilendirme için kullanılan iletişim gereçleri/ müdahaleleri ve pozitif bir sonucun takibinin kolaylaştırılması

KRK taramasında, pozitif sonuçlara genellikle takip hakkında bilgi eşlik eder. Miglioretti ve ark. (2008) hastaların %16'sının pozitif bir GGKT testinden sonra takibi reddettiklerini raporlamışlardır. Benzer bir sayı da dünya çapında pek çok ülkede raporlanmıştır. Bu sonuç, vijilans gereksinimini ve hasta merkezli iletişim ve danışmanlığın sürekli çabasını vurgulamaktadır (Zapka 2008).

KRK taramasında anormal bulguları olan hastaların takibi garanti etmek için hangi müdahalelerin kullanılması gerektiğine dair çok az bilgi bulunmaktadır. 2004 sistematik gözden geçirmesine dayanarak (Bastani ve ark. 2004), posta ve telefon hatırlatmaları, telefonla danışma ve basılı eğitimsel müdahaleler gibi çeşitli müdahalelerin anormal kanser tarama bulgularının takip oranlarının artmasında etkili oldukları görünmektedir. Bu incelemede, KRK taramasına dair sadece dört araştırma alınmıştır. Bu araştırmaların arasında, Myers ve arkadaşlarının RKÇsi (2004) hatırlatma geri bildirimini ve birinci basamak doktorunu hedefleyen eğitimsel sosyal destek müdahalesinin takibin geliştirilmesinde etkili olduğunu göstermiştir.

Bir retrospektif çizelge inceleme araştırması (Rao, Schilling & Sequist 2009) göstermiştir ki gastroenterolog ile konsültasyon yapan hasta pozitif GGKT sonuçlarından sonra kolonoskopinin daha yüksek oranları ile bağlantılı olan bir faktördür.

Rubin ve arkadaşlarının (Rubin ve ark. 2007) RKÇ'si, hastalara prosedürlerinin sonunda standart kolonoskopi tarama raporunun yazılı kopyasının sunulmasının bulguların ve önerilerin hatırlanmasını artırdığını göstermiştir.

Zheng ve arkadaşları (2006), anormal bir GGKT sonucundan sonra takibe bağlılıkla ilgili olan faktörleri incelediler. Bu anketin sonuçları gelecek müdahalelerin şunlara odaklanmasını önerdi:

- Takip hakkındaki yanlış anlaşımaların netleştirilmesi (örneğin takibin yararlarının ve anlamlarının anlaşılması);
- Kolonoskopinin kabulünün geliştirilmesi, örnek olarak hasta kolonoskopiye hazırlanma ve işlemin rahatsızlığı hakkında hoşnutsuzluk algılayabilir. Turner ve arkadaşlarının (Turner ve ark. 2008) sonucu bu bulguyu desteklemektedir: kolonoskopi randevusundan sonra 2 hafta içinde planlanan eş zamanlı bir akran koç telefon desteği, burada daha önce kolonoskopiye giren hastalar akran koçlar olarak hizmet vermektedirler, tarama kolonoskopisine katılımı anlamlı olarak artırmaktadır; ve
- Psikolojik rahatsızlığa hitap etmek (örneğin kanser bulunmasında korkma gibi) ve takip testini çok daha uygun ve erişilebilir kılmak.

Hasta onayı ile ilgili olarak, primer tarama için ya da daha belirli biçimde AB tarafından önerildiği üzere GGKT taramasında (takibinde) saptanan anormalliklerin değerlendirilmesi için endoskopi uygulanan prosedürlerde (FS veya kolonoskopi) endoskopik prosedürden önce (ön değerlendirme) ve sonra sözlü yüz yüze müdahale: daha fazla detaylar için aşağıdaki özete ve Bölüm 5'e bakınız.

Kanıt özeti

- Bir hatırlatma geri bildirim ve hedeflenen birinci basamak doktorunu hedefleyen eğitimsel sosyal müdahale takibin geliştirilmesinde etkili olabilir. Hastalara standart tarama raporu ile birlikte bulguların ve önerilerin yazılı bir kopyasını sunmak geri dönüşü artırmıştır (II).
- Akran koç telefon desteği kolonoskopiye katılımı artırmaktadır: müdahaleler takip hakkındaki yanlış anlamaları netleştirmeye, takip prosedürünün kabulünü artırmaya, psikolojik rahatsızlığa yönelmeye ve takip testini çok daha uygun ve erişilebilir kılmaya odaklanmalıdır (II).
- Bir gastroenterolog ile konsültasyon almak takip kolonoskopisinin oranlarını artırır (V).

Hasta endoskopi prosedürü için onay vermelidir ve prosedür öncesinde ve sonrasında herhangi bir aşamada onayını geri çekme olanağına sahip olmalıdır. Hastalar, prosedürlerinin sonucu hakkında gerek sözlü gerekse yazılı olarak endoskopi ünitesinden ayrılmadan önce bilgilendirilmelidirler. Tarama muayenelerinin sonuçları birinci basamak doktoruna veya eşdeğerine iletilmelidir (daha fazla detay için bakınız Bölüm 5).

Öneriler

10.26 Bir telefon veya ideal olarak sözlü yüz yüze müdahale, örneğin hemşire veya doktor müdahalesi, hastaya pozitif tarama testi sonucunu iletmek için kullanılmalıdır, çünkü bu tür bir sonuç hasta için psikolojik rahatsızlık kaynağı olabilir. Pozitif bir sonucu hastaya bildirmek için sadece bir mektup kullanmak tek yöntem olmamalıdır (VI - A).

10.27 Pozitif GGKT'den sonra endoskopi takibini artırmak ve iletişimi oluşturmak için, KRK tarama programlarının mümkün olduğu yerlerde aşağıdakileri yapması gerekmektedir:

- Hatırlatma geri bildirim ve hedeflenen ilk basamak doktorunu hedefleyen eğitimsel sosyal müdahale kullanın (II - A);
- Hastaları tarama raporlarının yazılı bir kopyasını sunun (II - A);
- Bir gastroenterolog ile hasta konsültasyonu kolaylaştırın (V - B);
- Takip prosedürünü açıklayın, takip testini daha uygun ve erişilebilir kılın (VI - A); ve
- Psikolojik strese ve diğer spesifik bariyerlere hitap etmek için doğrudan irtibat müdahalesi kullanın (V - B).

Bölüm 5'den (daha fazla detay için bakınız Bölüm 5).

10.28 Her bir endoskopi servisinin, prosedürle ilgili minimum veri setini içeren ön değerlendirme politikası olmalıdır. Politikayı desteklemek için dokümantasyon ve süreçler hazır bulunmalıdır (bakınız Bölüm 5, Öneri 5.20, Kısım 5.3.2) (III - B).

10.29 Endoskopi servisinin onay süresini yöneten endoskopik prosedür öncesinde ve sırasında onayın geri çekilmesini içeren politikaları olmalıdır (bakınız Bölüm 5, Öneri 5.25, Kısım 5.3.1) (VI - B).

10.30 Hastalar, endoskopi ünitesini terk etmeden önce prosedürlerinin sonucu hakkında bilgilendirilmelidir ve kendilerine sözlü açıklamayı destekleyen yazılı bilgi verilmelidir (bakınız Bölüm 5, Öneri 5.26, Kısım 5.4.3) (VI - A).

10.31 Tarama muayenelerinin sonuçları birinci basamak sağlık hizmetleri doktoruna (veya eşdeğerine) iletilmelidir, böylelikle bu ana hasta kaydının bir parçası haline gelir (bakınız Bölüm 5, Öneri 5.27, Kısım 5.5.5) (VI - B).

10.5 Dahil edilmesi gereken içerikler: Davet mektubu ve broşür, sonuçları bildirmek için kullanılan mektup ve broşür ve talimatlar

10.5.1 Genel öneriler

Kanıt özeti

Organize KRK tarama programlarında, sağlık organizasyonları tarafından kullanılan yaygın iletişim enstrümanlarından en önemli iki tanesi mektuplar ve broşürlerdir. Mektuplar genel olarak insanları KRK tarama programlarına davet etmek, testin sonuçlarını onlara bildirmek ve takip hakkında bilgi sunmak için kullanılırlar. Yazılı materyallerin, teslimin fleksibilitesi, tekrar kullanılabilirlik gibi avantajları olup oldukça hızlı ve az maliyetli olarak üretilebilirler. Ancak bunların bazı belirgin kısıtlamaları vardır: bilgi kısa ve genel okurlara yönelik olmalıdır ve okumayı bilmeyen bireyler için etkili değildir. Broşürler, mektuplarda sunulan bilgiyi desteklemek ve detaylandırmak için kullanılmalıdır. Bir kişinin sadece davet mektubunu okuduğu ve broşürü okumadığı durumlar için bazı temel bilgiler mektup içinde bulunmalıdır. Tarama programları, katılımcıların GGKT kitini nasıl kullanacaklarını ve bağırsak temizliğini nasıl yapacaklarını gösteren talimatların katılımcılar tarafından iyi anlaşılmasını garanti etmelidirler. Mektuplar, broşürler ve yazılı talimatlar, tüm önerilerin önceden verildiğini dikkate alarak geliştirilmelidirler.

Halihazırda, her ne kadar uzmanların büyük çoğunluğu, IDM'e olanak sağlamak için bireylere taramasının yararları ve zararları hakkında bilgi verilmesinin gerektiği üzerinde anlaşsalar da mektupta/broşürde neler söylenmesi gerektiği konusunda fikir birliği bulunmamaktadır. Aşağıda listelenen materyal rehber/örnekler olarak kullanılabilir:

- Serviks kanser taraması için güncel AB rehberleri;
- Bilgi içeriği için IPDAS önerileri (100 fazla araştırmacının, doktorların ve hissedarların oluşturduğu uluslararası bir grup, sonraki bölüme bakınız) (Elwyn ve ark. 2006);
- ICSN yayını, 2007: "Basılı Materyallerin Tasarımı: Göğüs Kanseri Taraması için İletişim Rehberi - Designing Print Materials: A Communications Guide for Breast Cancer Screening", (Ulusal Kanseri Enstitüsü - National Cancer Institute (NCI) 2007); BK KRK tarama programı için geliştirilen ve kullanılan davet broşürü (NHS Bağırsak Kanseri Tarama Programı: "Bağırsak Kanseri Taraması: Gerçekler - The NHS Bağırsak Kanseri Screening Programme: "Bağırsak Kanseri Screening: the Facts", <http://www.kanserscreening.nhs.uk/bağırsak/publications/bağırsak-kanser-the-facts.pdf>, ve Kanıt Özeti: NHS bağırsak kanseri tarama programı için hasta bilgisi);
- BK KRK tarama programı için kullanılan ve geliştirilen kolonoskopi broşürü (NHS Bağırsak Kanseri Tarama Programı: "Bağırsak Kanseri Taraması: Kolonoskopi; inceleme - The NHS Bağırsak Kanseri Screening Programme, "Bağırsak Kanseri Screening: The Kolonoskopi; investigation", <http://www.kanserscreening.nhs.uk/bağırsak/publications/Kolonoskopi-investigation.pdf>); ve/veya
- Disabiliteleri olanlar için BK KRK tarama programında kullanılan ve geliştirilen davet ve kolonoskopi broşürleri: <http://www.kanserscreening.nhs.uk/bağırsak/publications/nhsbKSp-learning-disabilities-leaflet.pdf> ve <http://www.kanserscreening.nhs.uk/bağırsak/publications/nhsbKSp-Kolonoskopi-learning-disabilitiesleaflet.pdf>

Öneriler

Mektuplar, broşürler ve yazılı talimatlar (GGKT kitinin nasıl kullanılacağına ve bağırsak temizliğinin nasıl yapılacağına dair) aşağıdaki tüm önerileri dikkate alarak geliştirilmelidirler, bunlardan bazıları işaret edildiği üzere Bölüm 10'un önceki ilgili kısımlarında alınmışlardır:

- Genel prensipler (Paragraf 10.2): öneriler 10.1–10.5.
- Doktor/PH katılımı, mektuplar, GGKT teslimi ve talimatlar (Paragraf 10.4.1): öneriler 10.6, 10.7, 10.10.
- Broşürler/kitapçıklar (Paragraf 10.4.2.1): öneriler 10.11–10.13.
- Sonuç ve takip (Paragraf 10.4.3 ve Bölüm 5): 10.27–10.31.

Yeni öneriler

10.32 İdeal olarak, davet mektubu ve pozitif sonucun bildirilmesi için kullanılan mektup bir broşür ile birlikte gönderilmeli ve katılımcılar okumak için cesaretlendirilmelidirler (VI - A).

10.33 Belirli basit bilgiler, örneğin lojistik/organizasyonel bilgiler, tarama testinin açıklaması, taramanın yararları ve zararları, GGKT kiti ve bağırsak temizliği prosedürü hakkında bilgi, kişinin sadece davet/sonuç mektubunu okuyup broşürü okumaması durumu göz önünde tutularak mektubun içeriğinde olmalıdır (VI - A).

10.5.2 Tarama için GGKT kullanıldığında: mektupların ve broşürlerin içeriği

10.5.2.1 GGKT davet mektubu

Hastaları GGKT taraması uygulamasına davet eden mektup aşağıdaki bilgileri kapsamalıdır:

Tarama bilgisi

- Taramanın amacı (saptanmadığı takdirde hastalığın doğal seyrini açıklayın ve erken deteksiyonun hedefini anlatın, tarama ile bulunduğu ya da bulunmadığına dayanan farklı olasılıkları belirtin, özellikle katılmama opsiyonunu belirtin);
- Test kimin için (hedef kitle, yaş grubu); ve
- Tarama intervali.

Organizasyonel bilgi:

- Testin teslim alınması için randevu gerekli ise randevu nasıl yapılmalı ve değiştirilmelidir;
- Testin maliyeti (ücretsiz veya değil); ve
- Daha fazla bilgi nereden alınabilir (bilgi hizmetleri, telefon yardım hatları, hasta grupları, siteler, vs).

Tarama testi hakkında bilgi:

- Uygulanacak tarama testinin detayları (testi kimin yapacağını, ne kadar süreceğini, testin neyi ölçmek üzere tasarlandığını içeren);
- Sonuçların nasıl alınacağı (ortalama bekleme sürelerini belirtme); ve
- Daha ileri testlere gereksinim duyan insanların yüzdesi.

Taramanın yararları hakkında bilgi: Erken deteksiyonun hayatları kurtarabileceğini vurgulayın.

Taramanın zararları/yan etkileri/dezavantajları hakkında bilgi:

- Takip açısından GGKT pozitif test sonucunun anlamı: kolonoskopi nedir, kolonoskopinin yararları ve olası zararları (detaylar için Bölüm 5'e bakınız), kolonoskopi broşürüne yönlendirme; ve
- Kanser ve tarama sonuçları üzerine korku/anksiyete.

GGKT kiti hakkında bilgi:

- Nereden temin edileceği; ve
- Eğer GGKT kiti mektup ile gönderilirse, mektup talimat broşürüne atıf yapmalı ve hastayı bunu okumak için cesaretlendirmelidir.

Davet broşürüne yönlendirme: hastaları onu okumak için cesaretlendirme.

10.5.2.2 GGKT davet broşürü:

Hastaları GGKT testini yapmak için davet eden broşür aşağıdakileri içermelidir:

Tarama bilgisi:

- Taramanın amacı (saptanmadığı takdirde hastalığın doğal seyrini açıklayın ve erken deteksiyonun hedefini anlatın, tarama ile bulunduğu ya da bulunmadığına dayanan farklı olasılıkları belirtin, özellikle katılmama opsiyonunu belirtin);
- Test kimin için (hedef kitle, yaş grubu);
- Tarama intervali.
- Kalite standartları ve kalite kriteri;
- Taramanın diğer tipleri; ve
- Tavsiye edilen yaş grubunun dışındaki inşalar üzerine yorumlar, kolorektal kanser riski olanları kapsayarak.

Kolorektal kanser:

- İnsidans;
- Yaşam boyunca morbidite ve mortalite; ve
- Risk faktörleri.

Tarama testi:

- Doğası (o nedir?);
- Amacı (test neyin ölçülmesi için tasarlanmıştır);
- Uygulanacak tarama testinin detayları (testi kimin yapacağı, ne kadar süreceği, testin neyin ölçülmesi için tasarlandığı da kapsanarak);
- Bilgilendirilmiş onay;
- Sonuçların nasıl alınacağı (ortalama bekleme sürelerini de belirterek);
- Test sonuçlarının anlamı (“negatif”, “pozitif” ve “belirsiz” ne demek);
- Takip bağlamında pozitif GGKT sonucunun anlamı: kolonoskopi nedir, yararları ve kolonoskopinin olası zararları (detaylar için bakınız Bölüm 5), kolonoskopi broşürüne yönlendirme;
- Daha ileri testler gerektirebilen kişilerin yüzdesinin belirtilmesi; ve
- Takip konusunda içini rahatlatma.

Test özellikleri:

- Yanlış pozitif ve negatif sonuçlar (doğru pozitif, doğru negatif, yanlış pozitif ve yanlış negatif testlerin değişikliklerini de kapsayarak);
- Pozitif prediktif değeri;
- Bir ölümü engellemek için gereken tarama sayısı; ve
- GGKT'nin bazen tekrarlanma gereksiniminin nedenleri.

Taramanın yararları:

- Erken deteksiyonun hayatları kurtarabileceğini belirtin;
- Kanser erken aşamada bulunabilir/önlenebilir;
- Tarama, kanser üzerine korkuyu ve anksiyeteyi rahatlatılabilir; samimi düşünce.

Taramanın zararları/yan etkileri/dezavantajları:

- Takip gerektiğinde kolonoskopinin zararları/yan etkileri/dezavantajları: sedasyon, temizleme prosedürü, olası komplikasyonlar, kolonoskopi prosedürü sırasında rahatsızlık ve ağrı;
- Klinik olarak önemli olmayan tümörlerin belirlenmesi ve tedavisi; aşırı tanının olasılığı; ve
- Kanser ve tarama sonuçları üzerine korku/anksiyete.

Opsiyonlar:

- Kolonoskopi olup olmama kararı dahil olarak (eğer saptanmasaydı hastalığın doğal seyrinin açıklanması) veya neye karar vereceği hakkında net olmamak (değerleri belirten ve açıklayan yöntemler); ve
- Programdan geri çıkma talebinde bulunma şansı.

Önyargısız ve anlaşılabilir yolla sonuçların olasılıklarını sunan rehberler (IPDAS, NHSBSP no. 65, p. 5):

- Popülasyonu ve zaman periyodunu belirten vaka oranlarını kullan;
- Aynı denominatorü, zaman periyodunu, skalayı kullanarak sonuç olasılıklarını karşılaştı;
- Olasılıklar üzerine belirsizlikleri açıkla;
- Relatif riske karşı tercihte tam risk kullanılmalıdır;
- Görsel diyagramlar kullan;
- Olasılıkları verebilmek için çoklu yöntemler kullan (kelimeler, sayılar, diyagramlar);
- Olasılıkları görebilmeni bir yolunu seçmek için hastaya imkan verme (kelimeler, sayılar, diyagramlar);
- Hastanın kendi durumuna dayanarak olasılıkları görmesine imkan verme (örneğin yaş); ve
- Diğer olayların içeriğindeki olasılıkları yerleştirmek.

10.5.2.3 GGKT sonuç/takip mektubu

GGKT taraması sonucu hakkında hastalara bilgi veren mektup aşağıdaki bilgiyi içermelidir:

- Mektup hastanın adı ile kişiselleştirilmiş olmalı ve GGKT tarama test sonucunu vermelidir.
- Eğer sonuç negatif ise, KRK olma olasılığı ve yanlış negatiflerin olasılığı açısından anlamı açıklanmalıdır. Aynı zamanda tarama intervali de belirtilmelidir.
- Eğer test açık değilse, anlamı açıklanmalıdır. Eğer tarama programının direktifleri GGKTnin tekrarlanması yönünde ise, mektup bunu belirtmeli ve hasta bir tekrar testi yapmak için davet edilmelidir.
- Eğer test pozitif ise, KRK olma olasılığı ve yanlış pozitiflerin olasılığı açısından anlamı açıklanmalıdır. Mektup, mektupla birlikte gönderilen kolonoskopi prosedürünü detaylı bir şekilde tanımlayan kolonoskopi broşürüne atıfta bulunmalı ve katılımcıları bunu okuma konusunda cesaretlendirmelidir. Ancak, kolonoskopi prosedürü ile ilgili belirli basit ve pratik bilgiler, bunun zararları ve yararları, ve kolonoskopi randevusu ile ilgili lojistik/organizasyonel bilgiler, kişinin kolonoskopi broşürünü okumayıp sadece mektubu okuyacağı göz önünde tutularak, içermelidir.

10.5.2.4 Kolonoskopi broşürü (bakınız Kısım 10.5.3.2)

10.5.3 Primer tarama testi (FS veya KS) veya pozitif GGKT sonucunu takip için (sadece KS) fleksibl sigmoidoskopi (FS) veya kolonoskopi tarama için kullanılırsa: mektupların ve broşürlerin içeriği

10.5.3.1 Endoskopi davet mektubu

Endoskopi taraması olmak için hastaları davet eden mektup aşağıdaki bilgileri içermelidir:

Tarama bilgisi:

- Taramanın amacı (saptanmadığı takdirde hastalığın doğal seyrini açıklayın ve erken deteksiyonun hedefini anlatın, tarama ile bulunduğu ya da bulunmadığına dayanan farklı olasılıkları belirtin, özellikle katılmama opsiyonunu belirtin);
- Test kimin için (hedef kitle, yaş grubu);
- Tarama intervalı.

Organizasyonel bilgi:

- Randevu nasıl alınmalı ve değiştirilmelidir;
- Testin maliyeti (ücretsiz veya değil); ve
- Daha fazla bilgi nereden alınabilir (bilgi hizmetleri, telefon yardım hatları, hata grupları, websiteler, vs).

Tarama testi hakkında bilgi:

- Uygulanacak tarama testinin detayları (testi kimin yapacağını, ne kadar süreceğini, testin neyi ölçmek üzere tasarlandığını içeren);
- Sonuçların nasıl alınacağı (ortalama bekleme sürelerini belirtme); ve
- Daha ileri testlere gereksinim duyan insanların yüzdesi.

Taramanın yararları hakkında bilgi: Erken deteksiyon hayatları kurtarabilir.

Endoskopi taramasının zararları/yan etkileri/dezavantajları hakkında bilgi (detaylar için bölüm 5'e bakınız):

- Gerek FS (eğer kolonoskopi takip prosedürü olarak kullanılırsa) ve gerekse kolonoskopi için: Kolonoskopinin olası komplikasyonları ve prosedür sırasındaki rahatsızlık ve ağrı;
- Takip açısından pozitif FS sonucunun anlamı: kolonoskopi nedir, yararları ve zararları nelerdir, kolonoskopi broşürüne referans etmek; ve
- Klinik olarak önemsiz olan tümörlerin tanımlanması ve tedavisi: aşırı tanı olasılığı.

Temizleme prosedürü hakkında bilgi.

Endoskopi broşürüne yönlendirme katılımcıları bunu okumaya yönlendirme.

Opsiyonlar:

- Endoskopi olup olmama kararını verme (endoskopi olmadan doğal seyri tanımlayın), veya neye karar vereceğinden emin olmama (netleştirme yöntemleri ve değerlerin ifade edilmesi); ve
- Herhangi bir aşamada onayın geri çekilme olanağı (Bölüm 5 öneri).

10.5.3.2 Endoskopi davet broşürü: kolonoskopi için örnek

Hastalara, pozitif GGKT veya FS'den sonra takip veya ilk basamak tarama olarak, kolonoskopi taraması hakkında bilgi veren broşür aşağıdaki bilgileri içermelidir:

Kolorektal kanser ve kolorektal tarama:

- Taramanın amacı ve önemi: erken deteksiyon ne anlama geliyor;
- Kolorektal kanser hastalığının açıklaması; ve
- KRK tarama programı hakkında genel bilgi.

Pozitif GGKT veya FS sonucundan sonra takip için kolonoskopinin kullanıldığı vakalarda:

- Kolonoskopinin niçijn gerektiğini açıklayın;
- FS pozitif sonucunun nasıl yorumlanacağı; ve
- GGKT pozitif sonucunun nasıl yorumlanacağı: “pozitif GGKT” sonucu ne anlama geliyor: gerçek pozitif, gerçek negatif, yanlış pozitif ve yanlış negatif test olanaklarını içererek.

Kolonoskopi prosedürü:

- Doğası (o nedir?);
- Test kimin için; geçerlilik;
- Amacı (test neyin ölçülmesi için tasarlanmıştır, niçin yapılmaktadır);
- Bir randevu nasıl alınır ve değiştirilir;
- Test nasıl uygulanır;
- Kolonoskopi için nasıl hazırlanılır (bağırsak temizliğini ve sedasyon opsiyonlarını içererek);
- Testi kim yapacak, nerede yapılacak;
- Ne kadar sürer;
- Test yapıldıktan sonra ne yapmalı;
- Prosedürün maliyeti: ücretsiz mi değil mi;
- Sonuç nasıl alınır (ortalama bekleme süreleri);
- Kolonoskopi sonuçlarının anlamı (normal, polipler, kanser);
- Kolonoskopi prosedürünün kalite kontrolü; ve
- Kolonoskopiden sonra insanların semptomları olursa ne yapmalı.

Positif sonuçlar: Kanserler erken evrede bulunabilirler/bunlardan korunmak mümkündür.

Kolonoskopinin zararları/yan etkileri/dezavantajları (detalar için Bölüm 5’e bakınız):

- Sedasyon ile bağlantılı olarak seyahat etme önemli kararlar almada kısıtlamalar;
- Temizleme prosedürü;
- Rahatsızlığı, ağrıyı ve komplikasyonları içeren olası ters olaylar;
- Klinik olarak önemsiz olan tümörlerin belirlenmesi ve tedavisi: aşırı tanı olasılığı;
- Kanser ve kolonoskopi sonuçlarından korkma/anksiyete; ve
- Özellikle eğer hasta sedate edildiye prosedürden sonra hangi destek gerekebilir.

Opsiyonlar:

- Kolonoskopi olma veya olmama kararını içerir (kolonoskopi olmadan doğal seyri açıklayın), veya neye karar vereceğinden emin olmama (netleştirme yöntemleri ve değerlerin ifade edilmesi);
- Herhangi bir aşamada onayın geri çekilme olanağı (Bölüm 5 öneri).

Davet broşürü için yukarıda açıklandığı üzere önyargısız ve anlaşılabilir bir yolla sonuçların olasılıklarının nasıl sunulacağı hakkında rehberler (IPDAS, NHSBSP no65 p5).

10.5.3.3 Endoskopi sonuçları/takip mektubu

Mektup hastanın adı ile kişiselleştirilmiş olup endoskopi test sonuçlarını vermelidir:

- Eğer sonuç negatif ise, KRK olma olasılığı ve yanlış negatiflerin olasılığı açısından anlamı açıklanmalıdır. Aynı zamanda tarama aralığı de belirtilmelidir.
- Eğer test pozitif ise, atılması gereken sonraki adımların neler olacağı detaylı olarak açıklanmalıdır.

10.6 Stilistik tavsiye

Bilginin sunulma yöntemi kavranmasının ve kabul edilmesinin tanımlanmasında önemli rol oynamaktadır. Bu nedenle, yazılı bilginin, kullanıcılar tarafından kolaylıkla okunabilir ve anlaşılabilir olması için iyi iletişim prensipleri tarafından yönlendirilmesi gereklidir.

Yazılı bilgi materyali, açık, görsel olarak sevimli ve planlanan seyirciyi motive edebilir olmalıdır.

Dil, metin stili, anlatım biçimi ve formatlama hakkında servikal kanser taramasında kalite kriteri AB rehberlerine dayanarak bazı öneriler ileride sunulacaktır (European Cancer Network 2008). İletişimi katılımcılar için çok daha etkili ve kolay anlaşılabilir kılmak için bunlar tarama kadrosu tarafından dikkatle düşünülmelidir.

Öneriler

Yazılı bilgide kullanılan dil, metin stili, anlatım biçimi ve formatlama aşağıdaki önerilere uymalıdır:

Dil:

- Sade (başlık için: noktaları örneklerle açıklayın);
- Dürüst, saygılı, nazik;
- Basit günlük dil (teknik terimler, jargonlar, kısaltmalar ve akronimler yok);
- Gayri resmi (metni kişiselleştirmek için “biz” ve “siz” gibi zamirleri kullanın);
- Tarafsız;
- Yukarıdan aşağıya değil (prospektif stilde veya ataerkil tonda değil); ve
- Etken cümlelerle yazılmış.

Metin stili ve anlatım biçimi:

- İnanılır, güvenilir (bilginin kaynağını gösterir);
- Güncel ve çağdaş;
- Arkadaşça ve sempatik;
- Pozitif çerçeveli (örneğin 10 tekrar çağrılan hastanın 9’u, 10 tekrar çağrılan kadından 1’in de kanser bulunmasından daha normal bulunmuştur); ve
 - o Pozitif ton (endişe uyandırıcı açıklamalardan kaçınılmalıdır).

Metin formatı:

- Tercihen yalın sayfa düzeni;
- Kısa cümleler ve kısa ve öz paragraflar;
- Diyagramların ve resimlerin kullanımları;
- Başlıkların ve alt başlıkların kullanımı (farklı alanları ayırmak üzere);
- Kalın veya büyük harfler (önemli noktaların altını çizmek üzere);
- Daha büyük baskı (yaşlı hedef popülasyonlar için gerekli);
- Beyaz boşlukların kullanımı (okumayı kolaylaştırmak üzere);
- Tercihen soru/cevap ve paragraf formatları;
- Uygun renkler (renk körü insanlar için bazı renklerin okunması zor olduğundan); ve
- Logo.

10.7 Kamu bilgilendirme malzemelerinin kalitesini değerlendirme: bu malzemeler kalite standartları şartlarını karşılamakta mıdır?

İletişim araçlarının kalitesini değerlendiren halihazırda farklı kılavuzlar bulunmaktadır. Uluslararası Hasta Kararı Yardımcı Standartı (International Patient Decision Aid Standard - IPDAS) işbirliği grubu (uluslararası bir grup olup 100’den fazla araştırmacılardan, doktorlardan ve hissedarlardan oluşmaktadır) tarama veya sağlık kararlarında kullanılan hasta kararlarına yardımcıları için kalite kriterlerinin çerçevesini oluşturmuştur (Elwyn ve ark. 2006). IPDAS’ın kontrol listesi her ne kadar özellikle KRK taramasını işaret etmese de, KRK tarama programları tarafından üretilen kalite araçlarının değerlendirilmesi için iyi bir rehberdir. Onun kullanımını önermemizin de sebebi budur.

IPDAS çerçevesi, 80 maddeden oluşan bir listedir ve IPDAS grubun bir fikir birliği olarak oluşturulmuş ve bulunduğu yerlerde kanıt ve IPDAS uzmanlarının görüşüne dayanarak geliştirilmiştir. Bu kriterler “erişilmesi zor olan ideal yapıyı temsil ediyor olarak düşünülebilir. ...kriterler prospektif olarak düşünülmemiştir”. (Elwyn ve ark. 2006). Kriterler (hasta kararına yardım için kalite kriterleri çerçevesi geliştirmede: online uluslararası Delphi konsensüsünü ve IPDAS kriterler kontrol listesini) kalitenin 3 domainine işaret ederler: içerik (spesifik olarak sağlık durumu ve terapötik/tarama opsiyonları), gelişim prosesi (karar yardımının geliştirilmesi ve herhangi bir karar yardımı ile ilgili yolu işaret eder) ve etkililik (herhangi bir karar yardımı ile ilgili olan, karar yardımının etkililiğini değerlendirmek için olan). Bu kriterlere dayanarak, karar destek malzemelerini değerlendirmek için yeni enstrüman geliştirilmiştir: Halihazırda 30 karar destek teknolojisini değerlendiren tasdik çalışmasını ele alan IPDAS değerlendirme hizmeti vardır (<http://www.ipdasi.org/>).

10.8 Referanslar

- Abbott PA & Coenen A (2008), Globalization and advances in information and communication technologies: the impact on nursing and health, *Nurs.Outlook*, vol. 56, no. 5, pp. 238-246.
- Aro AR, de Koning HJ, Absetz P & Schreck M (1999), Psychosocial predictors of first attendance for organised mammography screening, *J.Med.Screen.*, vol. 6, no. 2, pp. 82-88.
- Austoker J (1999), Gaining informed consent for screening. Is difficult - but many misconceptions need to be undone, *BMJ*, vol. 319, no. 7212, pp. 722-723.
- Baker DW, Gazmararian JA, Sudano J, Patterson M, Parker RM & Williams MV (2002), Health literacy and performance on the Mini-Mental State Examination, *Aging Ment.Health*, vol. 6, no. 1, pp. 22-29.
- Basch CE, Wolf RL, Brouse CH, Shmukler C, Neugut A, DeCarlo LT & Shea S (2006), Telephone outreach to increase colorectal cancer screening in an urban minority population, *Am.J.Public Health*, vol. 96, no. 12, pp. 2246-2253.
- Bastani R, Yabroff KR, Myers RE & Glenn B (2004), Interventions to improve follow-up of abnormal findings in cancer screening, *Cancer*, vol. 101, no. 5 Suppl, pp. 1188-1200.
- Beauchamp TL & Childress G (1979), *Principles of Biomedical Ethics*. Oxford University Press, Oxford.
- Braun KL, Fong M, Kaanoi ME, Kamaka ML & Gotay CC (2005), Testing a culturally appropriate, theory-based intervention to improve colorectal cancer screening among Native Hawaiians, *Prev.Med.*, vol. 40, no. 6, pp. 619-627.
- Brodie M, Foehr U, Rideout V, Baer N, Miller C, Flournoy R & Altman D (2001), Communicating health information through the entertainment media, *Health Aff.(Millwood.)*, vol. 20, no. 1, pp. 192-199.
- Brotherstone H, Miles A, Robb KA, Atkin W & Wardle J (2006), The impact of illustrations on public understanding of the aim of cancer screening, *Patient.Educ.Couns.*, vol. 63, no. 3, pp. 328-335.
- Brown ML & Potosky AL (1990), The presidential effect: the public health response to media coverage about Ronald Reagan's colon cancer episode, *Public Opin.Q.*, vol. 54, no. 3, pp. 317-329.
- Campbell MK, James A, Hudson MA, Carr C, Jackson E, Oakes V, Demissie S, Farrell D & Tessaro I (2004), Improving multiple behaviors for colorectal cancer prevention among african american church members, *Health Psychol.*, vol. 23, no. 5, pp. 492-502.
- Chan EC & Vernon SW (2008), Implementing an intervention to promote colon cancer screening through e-mail over the Internet: lessons learned from a pilot study, *Med.Care*, vol. 46, no. 9 Suppl 1, p. S117-S122.
- Christie J, Itzkowitz S, Lihau-Nkanza I, Castillo A, Redd W & Jandorf L (2008), A randomized controlled trial using patient navigation to increase colonoscopy screening among low-income minorities, *J.Natl.Med.Assoc.*, vol. 100, no. 3, pp. 278-284.
- Costanza ME, Luckmann R, Stoddard AM, White MJ, Stark JR, Avrunin JS, Rosal MC & Clemow L (2007), Using tailored telephone counseling to accelerate the adoption of colorectal cancer screening, *Cancer Detect.Prev.*, vol. 31, no. 3, pp. 191-198.
- Courtier R, Casamitjana M, Macia F, Panades A, Castells X, Gil MJ, Hidalgo JM & Sanchez-Ortega JM (2002), Participation in a colorectal cancer screening programme: influence of the method of contacting the target population, *Eur.J.Cancer Prev.*, vol. 11, no. 3, pp. 209-213.
- Cram P, Fendrick AM, Inadomi J, Cowen ME, Carpenter D & Vijan S (2003), The impact of a celebrity promotional campaign on the use of colon cancer screening: the Katie Couric effect, *Arch.Intern.Med.*, vol. 163, no. 13, pp. 1601-1605.
- Davis TC, Williams MV, Marin E, Parker RM & Glass J (2002), Health literacy and cancer communication, *Cancer J.Clin.*, vol. 52, no. 3, pp. 134-149.
- Della LJ, Eroglu D, Bernhardt JM, Edgerton E & Nall J (2008), Looking to the future of new media in health marketing: deriving propositions based on traditional theories, *Health Mark.Q.*, vol. 25, no. 1-2, pp. 147-174.
- Denberg TD, Coombes JM, Byers TE, Marcus AC, Feinberg LE, Steiner JF & Ahnen DJ (2006), Effect of a mailed brochure on appointment-keeping for screening colonoscopy: a randomized trial, *Ann.Intern.Med.*, vol. 145, no. 12, pp. 895-900.
- Dewalt DA, Berkman ND, Sheridan S, Lohr KN & Pignone MP (2004), Literacy and health outcomes: a systematic review of the literature, *J.Gen.Intern.Med.*, vol. 19, no. 12, pp. 1228-1239.
- Dexheimer JW, Talbot TR, Sanders DL, Rosenbloom ST & Aronsky D (2008), Prompting clinicians about preventive care measures: a systematic review of randomized controlled trials, *J.Am.Med.Assoc.*, vol. 15, no. 3, pp. 311-320.
- Dietrich AJ, Tobin JN, Cassells A, Robinson CM, Greene MA, Sox CH, Beach ML, DuHamel KN & Younge RG (2006), Telephone care management to improve cancer screening among low-income women: a randomized, controlled trial, *Ann.Intern.Med.*, vol. 144, no. 8, pp. 563-571.
- Dolan JG & Frisina S (2002), Randomized controlled trial of a patient decision aid for colorectal cancer screening, *Med.Decis.Making*, vol. 22, no. 2, pp. 125-139.
- Dolan NC, Ferreira MR, Davis TC, Fitzgibbon ML, Rademaker A, Liu D, Schmitt BP, Gorby N, Wolf M & Bennett CL (2004), Colorectal cancer screening knowledge, attitudes, and beliefs among veterans: does literacy make a difference?, *J.Clin.Oncol*, vol. 22, no. 13, pp. 2617-2622.
- Elwyn G, O'Connor A, Stacey D, Volk R, Edwards A, Coulter A, Thomson R, Barratt A, Barry M, Bernstein S, Butow P, Clarke A, Entwistle V, Feldman-Stewart D, Holmes-Rovner M, Llewellyn-Thomas H, Moumjid N, Mulley A, Ruland C, Sepucha K, Sykes A & Whelan T (2006), Developing a quality criteria framework for patient decision aids: online international Delphi consensus process, *BMJ*, vol. 333, no. 7565, p. 417.
- European Cancer Network (2008), *European Guidelines for Quality Assurance in Cervical Cancer Screening*, Second Edition Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenk U, Segnan N, Wiener H, Daniel J, & von Karsa L (eds.) Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg.

- Ferreira MR, Dolan NC, Fitzgibbon ML, Davis TC, Gorby N, Ladewski L, Liu D, Rademaker AW, Medio F, Schmitt BP & Bennett CL (2005), Health care provider-directed intervention to increase colorectal cancer screening among veterans: results of a randomized controlled trial, *J.Clin.Oncol*, vol. 23, no. 7, pp. 1548-1554.
- Ford ME, Havstad SL & Davis SD (2004), A randomized trial of recruitment methods for older African American men in the Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian (PLCO) Cancer Screening Trial, *Clin.Trials*, vol. 1, no. 4, pp. 343-351.
- Fox R (2006), Informed choice in screening programmes: do leaflets help? A critical literature review, *J.Public Health (Oxf)*, vol. 28, no. 4, pp. 309-317.
- Fox S & Rainie L (2000), The on-line health care revolution: How the Web helps Americans take better care of themselves. The Pew Internet & American Life Project, Washington D.C.
- Friedemann-Sanchez G, Griffin JM & Partin MR (2007), Gender differences in colorectal cancer screening barriers and information needs, *Health Expect.*, vol. 10, no. 2, pp. 148-160.
- Friedman LC, Everett TE, Peterson L, Ogbonnaya KI & Mendizabal V (2001), Compliance with fecal occult blood test screening among low-income medical outpatients: a randomized controlled trial using a videotaped intervention, *J.Cancer Educ.*, vol. 16, no. 2, pp. 85-88.
- Ganz PA (1995), Advocating for the woman with breast cancer, *CA Cancer J.Clin.*, vol. 45, no. 2, pp. 114-126.
- Geller BM, Skelly JM, Dorwaldt AL, Howe KD, Dana GS & Flynn BS (2008), Increasing patient/physician communications about colorectal cancer screening in rural primary care practices, *Med.Care*, vol. 46, no. 9 Suppl 1, p. S36-S43.
- Giordano L, Webster P, Anthony C, Szarewski A, Davies P, Arbyn M, Segnan N & Austoker J (2008), Improving the quality of communication in organised cervical cancer screening programmes, *Patient.Educ.Couns.*, vol. 72, no. 1, pp. 130-136.
- Goyder E, Barratt A & Irwig LM (2000), Telling people about screening programmes and screening test results: how can we do it better?, *J.Med.Screens.*, vol. 7, no. 3, pp. 123-126.
- Gren L, Broski K, Childs J, Cordes J, Engelhard D, Gahagan B, Gamito E, Gardner V, Geisser M, Higgins D, Jenkins V, Lamerato L, Lappe K, Lowery H, McGuire C, Miedzinski M, Ogden S, Tenorio S, Watt G, Wohlens B & Marcus P (2009), Recruitment methods employed in the Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian Cancer Screening Trial, *Clin.Trials*, vol. 6, no. 1, pp. 52-59.
- Griffith JM, Lewis CL, Brenner AR & Pignone MP (2008), The effect of offering different numbers of colorectal cancer screening test options in a decision aid: a pilot randomized trial, *BMC.Med.Inform.Decis.Mak.*, vol. 8, p.4.
- Grilli R, Ramsay C & Minozzi S (2002), Mass media interventions: effects on health services utilisation, *Cochrane.Database.Syst.Rev.* no. 1, p. CD000389.
- Hart AR, Barone TL, Gay SP, Inglis A, Griffin L, Tallon CA & Mayberry JF (1997), The effect on compliance of a health education leaflet in colorectal cancer screening in general practice in central England, *J.Epidemiol.Community Health*, vol. 51, no. 2, pp. 187-191.
- Holland W, Stewart S, & Masseria C (2006), Policy Brief: Screening in Europe. WHO Regional Office, Copenhagen.
- Hudson SV, Ohman-Strickland P, Cunningham R, Ferrante JM, Hahn K & Crabtree BF (2007), The effects of teamwork and system support on colorectal cancer screening in primary care practices, *Cancer Detect.Prev.*, vol. 31, no. 5, pp. 417-423.
- James N, Daniels H, Rahman R, McConkey C, Derry J & Young A (2007), A study of information seeking by cancer patients and their carers, *Clin.Oncol (R.Coll.Radiol.)*, vol. 19, no. 5, pp. 356-362.
- Jandorf L, Gutierrez Y, Lopez J, Christie J & Itzkowitz SH (2005), Use of a patient navigator to increase colorectal cancer screening in an urban neighborhood health clinic, *J.Urban. Health*, vol. 82, no. 2, pp. 216-224.
- Jepson RG, Hewison J, Thompson AG & Weller D (2005), How should we measure informed choice? The case of cancer screening, *J.Med.Ethics*, vol. 31, no. 4, pp. 192-196.
- Jerant A, Kravitz RL, Rooney M, Amerson S, Kreuter M & Franks P (2007), Effects of a tailored interactive multimedia computer program on determinants of colorectal cancer screening: a randomized controlled pilot study in physician offices, *Patient. Educ.Couns.*, vol. 66, no. 1, pp. 67-74.
- Jimbo M, Nease DE, Jr., Ruffin MT & Rana GK (2006), Information technology and cancer prevention, *CA Cancer J.Clin.*, vol. 56, no. 1, pp. 26-36.
- Katz ML, Tatum C, Dickinson SL, Murray DM, Long-Foley K, Cooper MR, Daven M & Paskett ED (2007), Improving colorectal cancer screening by using community volunteers: results of the Carolinas cancer education and screening (CARES) project, *Cancer*, vol. 110, no. 7, pp. 1602-1610.
- Kim J, Whitney A, Hayter S, Lewis C, Campbell M, Sutherland L, Fowler B, Googe S, McCoy R & Pignone M (2005), Development and initial testing of a computer-based patient decision aid to promote colorectal cancer screening for primary care practice, *BMC.Med.Inform.Decis.Mak.*, vol. 5, p. 36.
- Lagerlund M, Sparen P, Thurfjell E, Ekblom A & Lambe M (2000), Predictors of non-attendance in a populationbased mammography screening programme; socio-demographic factors and aspects of health behaviour, *Eur.J.Cancer Prev.*, vol. 9, no. 1, pp. 25-33.
- Lairson DR, Dicarlo M, Myers RE, Wolf T, Cocroft J, Sifri R, Rosenthal M, Vernon SW & Wender R (2008), Costeffectiveness of targeted and tailored interventions on colorectal cancer screening use, *Cancer*, vol. 112, no. 4, pp. 779-788.
- Lasser KE, Ayanian JZ, Fletcher RH & Good MJ (2008), Barriers to colorectal cancer screening in community health centers: a qualitative study, *BMC.Fam.Pract.*, vol. 9, p. 15.
- Lewis CL, Brenner AT, Griffith JM & Pignone MP (2008), The uptake and effect of a mailed multi-modal colon cancer screening intervention: A pilot controlled trial, *Implement.Sci.*, vol. 3, p. 32.
- Ling BS, Trauth JM, Fine MJ, Mor MK, Resnick A, Braddock CH, Berekeyei S, Weissfeld JL, Schoen RE, Ricci EM & Whittle J (2008), Informed decision-making and colorectal cancer screening: is it occurring in primary care?, *Med.Care*, vol. 46, no. 9 Suppl 1, p. S23-S29.

- Lipkus IM, Green LG & Marcus A (2003), Manipulating perceptions of colorectal cancer threat: implications for screening intentions and behaviors, *J.Health Commun.*, vol. 8, no. 3, pp. 213-228.
- Lipkus IM, Skinner CS, Dement J, Pompeii L, Moser B, Samsa GP & Ransohoff D (2005), Increasing colorectal cancer screening among individuals in the carpentry trade: test of risk communication interventions, *Prev.Med.*, vol. 40, no. 5, pp. 489-501.
- Makoul G, Cameron KA, Baker DW, Francis L, Scholtens D & Wolf MS (2009), A multimedia patient education program on colorectal cancer screening increases knowledge and willingness to consider screening among Hispanic/Latino patients, *Patient.Educ. Couns.*, vol. 76, no. 2, pp. 220-226.
- Marcus AC, Mason M, Wolfe P, Rimer BK, Lipkus I, Strecher V, Warneke R, Morra ME, Allen AR, Davis SW, Gaier A, Graves C, Julesberg K, Nguyen L, Perocchia R, Speyer JB, Wagner D, Thomsen C & Bright MA (2005), The efficacy of tailored print materials in promoting colorectal cancer screening: results from a randomized trial involving callers to the National Cancer Institute's Cancer Information Service, *J.Health Commun.*, vol. 10 Suppl 1, pp. 83-104.
- McGarrity TJ, Long PA & Peiffer LP (1990), Results of a repeat television-advertised mass screening program for colorectal cancer using fecal occult blood tests, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 85, no. 3, pp. 266-270.
- McGarrity TJ, Long PA, Peiffer LP, Converse JO & Kreig AF (1989), Results of a television-advertised public screening program for colorectal cancer, *Arch.Intern.Med.*, vol. 149, no. 1, pp. 140-144.
- Meade CD, McKinney WP & Barnas GP (1994), Educating patients with limited literacy skills: the effectiveness of printed and videotaped materials about colon cancer, *Am.J.Public Health*, vol. 84, no. 1, pp. 119-121.
- Menon U, Szalacha LA, Belue R, Rugen K, Martin KR & Kinney AY (2008), Interactive, culturally sensitive education on colorectal cancer screening, *Med.Care*, vol. 46, no. 9 Suppl 1, p. S44-S50.
- Miglioretti DL, Rutter CM, Bradford SC, Zauber AG, Kessler LG, Feuer EJ & Grossman DC (2008), Improvement in the diagnostic evaluation of a positive fecal occult blood test in an integrated health care organization, *Med.Care*, vol. 46, no. 9 Suppl 1, p. S91-S96.
- Miller DP, Jr., Kimberly JR, Jr., Case LD & Wofford JL (2005), Using a computer to teach patients about fecal occult blood screening. A randomized trial, *J.Gen.Intern.Med.*, vol. 20, no. 11, pp. 984-988.
- Myers RE, Hyslop T, Sifri R, Bittner-Fagan H, Katurakes NC, Cocroft J, Dicarolo M & Wolf T (2008), Tailored navigation in colorectal cancer screening, *Med.Care*, vol. 46, no. 9 Suppl 1, p. S123-S131.
- Myers RE, Ross E, Jepson C, Wolf T, Balslem A, Millner L & Leventhal H (1994), Modeling adherence to colorectal cancer screening, *Prev.Med.*, vol. 23, no. 2, pp. 142-151.
- Myers RE, Ross EA, Wolf TA, Balslem A, Jepson C & Millner L (1991), Behavioral interventions to increase adherence in colorectal cancer screening, *Med.Care*, vol. 29, no. 10, pp. 1039-1050.
- Myers RE, Sifri R, Hyslop T, Rosenthal M, Vernon SW, Cocroft J, Wolf T, Andrel J & Wender R (2007), A randomized controlled trial of the impact of targeted and tailored interventions on colorectal cancer screening, *Cancer*, vol. 110, no. 9, pp. 2083-2091.
- Myers RE, Turner B, Weinberg D, Hyslop T, Hauck WW, Brigham T, Rothermel T, Grana J & Schlackman N (2004), Impact of a physician-oriented intervention on follow-up in colorectal cancer screening, *Prev.Med.*, vol. 38, no. 4, pp. 375-381.
- Nash D, Azeez S, Vlahov D & Schori M (2006), Evaluation of an intervention to increase screening colonoscopy in an urban public hospital setting, *J.Urban.Health*, vol. 83, no. 2, pp. 231-243.
- National Cancer Institute (NCI) (2007), Designing Print Materials: A communications guide for breast cancer screening International Cancer Screening Network, Bethesda, http://appliedresearch.cancer.gov/icsn/publications/designing_print_materials_color.pdf. Accessed 12/11/2010.
- Nease DE, Jr., Ruffin MT, Klinkman MS, Jimbo M, Braun TM & Underwood JM (2008), Impact of a generalizable reminder system on colorectal cancer screening in diverse primary care practices: a report from the prompting and reminding at encounters for prevention project, *Med.Care*, vol. 46, no. 9 Suppl 1, p. S68-S73.
- Nicholson RA, Kreuter MW, Lapka C, Wellborn R, Clark EM, Sanders-Thompson V, Jacobsen HM & Casey C (2008), Unintended effects of emphasizing disparities in cancer communication to African-Americans, *Cancer Epidemiol. Biomarkers Prev.*, vol. 17, no. 11, pp. 2946-2953.
- O'Connor AM, Bennett CL, Stacey D, Barry M, Col NF, Eden KB, Entwistle VA, Fiset V, Holmes-Rovner M, Khangura S, Llewellyn-Thomas H & Rovner D (2009), Decision aids for people facing health treatment or screening decisions, *Cochrane. Database.Syst.Rev.* no. 3, p. CD001431.
- Percac-Lima S, Grant RW, Green AR, Ashburner JM, Gamba G, Oo S, Richter JM & Atlas SJ (2009), A culturally tailored navigator program for colorectal cancer screening in a community health center: a randomized, controlled trial, *J.Gen.Intern.Med.*, vol. 24, no. 2, pp. 211-217.
- Pereira JL, Koski S, Hanson J, Bruera ED & Mackey JR (2000), Internet usage among women with breast cancer: an exploratory study, *Clin.Breast Cancer*, vol. 1, no. 2, pp. 148-153.
- Pignone M, Harris R & Kinsinger L (2000), Videotape-based decision aid for colon cancer screening. A randomized, controlled trial, *Ann.Intern.Med.*, vol. 133, no. 10, pp. 761-769.
- Powe BD, Ntekop E & Barron M (2004), An intervention study to increase colorectal cancer knowledge and screening among community elders, *Public Health Nurs.*, vol. 21, no. 5, pp. 435-442.
- Raffle AE (1997), Informed participation in screening is essential, *BMJ*, vol. 314, no. 7096, pp. 1762-1763.
- Rao SK, Schilling TF & Sequist TD (2009), Challenges in the management of positive fecal occult blood tests, *J.Gen.Intern.Med.*, vol. 24, no. 3, pp. 356-360.
- Rimer BK, Briss PA, Zeller PK, Chan EC & Woolf SH (2004), Informed decision making: what is its role in cancer screening?, *Cancer*, vol. 101, no. 5 Suppl, pp. 1214-1228.

- Robb KA, Miles A, Campbell J, Evans P & Wardle J (2006), Can cancer risk information raise awareness without increasing anxiety? A randomized trial, *Prev.Med.*, vol. 43, no. 3, pp. 187-190.
- Rubin DT, Ulitsky A, Poston J, Day R & Huo D (2007), What is the most effective way to communicate results after endoscopy?, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 66, no. 1, pp. 108-112.
- Ruffin MT, Feters MD & Jimbo M (2007), Preference-based electronic decision aid to promote colorectal cancer screening: results of a randomized controlled trial, *Prev.Med.*, vol. 45, no. 4, pp. 267-273.
- Schroy PC, III, Glick JT, Robinson PA, Lydotes MA, Evans SR & Emmons KM (2008), Has the surge in media attention increased public awareness about colorectal cancer and screening?, *J.Community Health*, vol. 33, no. 1, pp. 1-9.
- Senore C, Armaroli P, Silvani M, Andreoni B, Bisanti L, Marai L, Castiglione G, Grazzini G, Taddei S, Gasperoni S, Giuliani O, Malfitana G, Marutti A, Genta G & Segnan N (2010), Comparing different strategies for colorectal cancer screening in Italy: predictors of patients' participation, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 105, no. 1, pp. 188-198.
- Sequist TD, Zaslavsky AM, Marshall R, Fletcher RH & Ayanian JZ (2009), Patient and physician reminders to promote colorectal cancer screening: a randomized controlled trial, *Arch.Intern.Med.*, vol. 169, no. 4, pp. 364-371.
- Skills for life survey (2003), A national needs and impact survey of literacy, numeracy and ITC skills. Department for Education and Skills. <http://www.education.gov.uk/research/data/uploads/RR490.pdf>. Accessed 12/11/2010.
- Steckelberg A, Kasper J, Redegeld M & Muhlhauser I (2004), Risk information--barrier to informed choice? A focus group study, *Soz. Praventivmed.*, vol. 49, no. 6, pp. 375-380.
- Stokamer CL, Tenner CT, Chaudhuri J, Vazquez E & Bini EJ (2005), Randomized controlled trial of the impact of intensive patient education on compliance with fecal occult blood testing, *J.Gen.Intern.Med.*, vol. 20, no. 3, pp. 278-282.
- Sudore RL, Mehta KM, Simonsick EM, Harris TB, Newman AB, Satterfield S, Rosano C, Rooks RN, Rubin SM, Ayonayon HN & Yaffe K (2006a), Limited literacy in older people and disparities in health and healthcare access, *J.Am.Geriatr.Soc.*, vol. 54, no. 5, pp. 770-776.
- Sudore RL, Yaffe K, Satterfield S, Harris TB, Mehta KM, Simonsick EM, Newman AB, Rosano C, Rooks R, Rubin SM, Ayonayon HN & Schillinger D (2006b), Limited literacy and mortality in the elderly: the health, aging, and body composition study, *J.Gen.Intern.Med.*, vol. 21, no. 8, pp. 806-812.
- Thompson NJ, Boyko EJ, Dominitz JA, Belcher DW, Chesebro BB, Stephens LM & Chapko MK (2000), A randomized controlled trial of a clinic-based support staff intervention to increase the rate of fecal occult blood test ordering, *Prev.Med.*, vol. 30, no. 3, pp. 244-251.
- Tilley BC, Vernon SW, Myers R, Glanz K, Lu M, Hirst K & Kristal AR (1999), The Next Step Trial: impact of a worksite colorectal cancer screening promotion program, *Prev.Med.*, vol. 28, no. 3, pp. 276-283.
- Trevena LJ, Irwig L & Barratt A (2008), Randomized trial of a self-administered decision aid for colorectal cancer screening, *J.Med.Screen.*, vol. 15, no. 2, pp. 76-82.
- Turner BJ, Weiner M, Berry SD, Lillie K, Fosnocht K & Hollenbeak CS (2008), Overcoming poor attendance to first scheduled colonoscopy: a randomized trial of peer coach or brochure support, *J.Gen.Intern.Med.*, vol. 23, no. 1, pp. 58-63.
- van Rijn AF, van Rossum LG, Deutekom M, Laheij RJ, Bossuyt PM, Fockens P, Dekker E & Jansen JB (2008), Getting adequate information across to colorectal cancer screening subjects can be difficult, *J.Med.Screen.*, vol. 15, no. 3, pp. 149-152.
- van Wieringen JC, Harmsen JA & Bruijnzeels MA (2002), Intercultural communication in general practice, *Eur.J.Public Health*, vol. 12, no. 1, pp. 63-68.
- Vernon SW & Meissner HI (2008), Evaluating approaches to increase uptake of colorectal cancer screening: lessons learned from pilot studies in diverse primary care settings, *Med.Care*, vol. 46, no. 9 Suppl 1, pp. S97-102.
- Wardle J, Williamson S, McCaffery K, Sutton S, Taylor T, Edwards R & Atkin W (2003), Increasing attendance at colorectal cancer screening: testing the efficacy of a mailed, psychoeducational intervention in a community sample of older adults, *Health Psychol.*, vol. 22, no. 1, pp. 99-105.
- Wee CC, McCarthy EP & Phillips RS (2005), Factors associated with colon cancer screening: the role of patient factors and physician counseling, *Prev.Med.*, vol. 41, no. 1, pp. 23-29.
- Woodrow C, Watson E, Rozmovits L, Parker R & Austoker J (2008), Public perceptions of communicating information about bowel cancer screening, *Health Expect.*, vol. 11, no. 1, pp. 16-25.
- Zapka J (2008), Innovative provider- and health system-directed approaches to improving colorectal cancer screening delivery, *Med. Care*, vol. 46, no. 9 Suppl 1, p. S62-S67.
- Zapka JG, Lemon SC, Puleo E, Estabrook B, Luckmann R & Erban S (2004), Patient education for colon cancer screening: a randomized trial of a video mailed before a physical examination, *Ann.Intern.Med.*, vol. 141, no. 9, pp. 683-692.
- Zheng YF, Saito T, Takahashi M, Ishibashi T & Kai I (2006), Factors associated with intentions to adhere to colorectal cancer screening follow-up exams, *BMC.Public Health*, vol. 6, p. 272.

Ek 1, Rehberlerin hazırlanması süresince kilit klinik soruların incelenmesi için gerçekleştirilen analizleri ve literatür araştırması hakkında ilave bilgiler içermektedir.

Sistematik kanıt gözden geçirimi:

Klinik anahtar sorular için
kolorektal kanser taraması ve
tanısında kalite kriteri için
Avrupa kolonoskopik izleme
rehberleriyle uyumlu özet
dokümanlar ve kanıt tabloları

Yazarlar

Silvia Minozzi, İtalya
Paola Armaroli, İtalya
Rita Banzi, İtalya
Cristina Bellisario, İtalya
Paul Hewitson, Birleşik Krallık
Clare Monk, Birleşik Krallık
Carlo Senore, İtalya
Patricia Villain, Birleşik Krallık
Luca Vignatelli, İtalya
Joanna Watson, Birleşik Krallık
Nereo Segnan, İtalya

İlk baskı

Ek 1

İÇİNDEKİLER

- 1 GİRİŞ – KANIT
 - 2 ORGANİZASYON - KANIT
 - 3 TARAMA SONUÇLARININ DEĞERLENDİRİLMESİ VE YORUMLANMASI – KANIT
 - 4 GAİTADA GİZLİ KAN TESTİ – KANIT
 - 5 KOLOREKTAL KANSER TARAMASINDA VE TANISINDA ENDOSKOPİNİN KALİTE KRİTERİ – KANIT
 - 6 PROFESYONEL GEREKSİNİMLER VE EĞİTİM – KANIT
 - 7 KOLOREKTAL KANSER TARAMASINDA VE TANISINDA PATOLOJİNİN KALİTE KRİTERİ – KANIT
 - 8 KOLOREKTAL KANSER TARAMASINDA SAPTANAN LEZYONLARIN YÖNETİMİ – KANIT
 - 9 ADENOMUN ALINMASINDAN SONRA TAKİP EDEN KOLONOSKOPİK İZLEM – KANIT
 - 10 İLETİŞİM – KANIT
- KLİNİK ANAHTAR SORULARIN LİSTESİ

İçindekiler

1 Giriş - KANIT	297
1.1 GGKT taramasının verimliliği	299
1.1.1 Özet dokümanı	299
1.1.2 Kanıt tabloları	301
1.2 İmmunokimyasal GGKTnin guaiac GGKT'ye göre test performans karakteristikleri (sensitivite ve spesifisite)	305
1.2.1 Özet dokümanı	305
1.2.2 Kanıt tabloları	307
1.3 Tarama programlarının farklı zaman aralığının verimliliği (GUAİAC ve immünokimyasal GGKT)	319
1.3.1 Özet dokümanı	319
1.3.2 Kanıt tabloları	321
1.4 Sigmoidoskopi ve kolonoskopinin etkinliği için kanıt	323
1.4.1 Özet dokümanı	323
1.4.2 Kanıt tabloları	325
1.5 Fleksibl sigmoidoskopinin aralığı için kanıt	331
1.5.1 Özet dokümanı	331
1.5.2 Kanıt tabloları	332
1.6 Sigmoidoskopi ve kolonoskopinin etkisi için kanıt	333
1.6.1 Özet dokümanı	333
1.6.2 Kanıt tabloları	335
1.7 Kombine testlerin etkisi (GGKT + sigmoidoskopi)	339
1.7.1 Özet dokümanı	339
1.7.2 Kanıt tabloları	341
1.8 Kolonoskopi ile tarama testi sunmak için en iyi zaman aralığı	346
1.8.1 Özet dokümanı	346
1.8.2 Kanıt tabloları	348
1.9 BT kolonografinin etkisi ve diyagnostik doğruluğu	353
1.9.1 Özet dokümanı	353
1.9.2 Kanıt tabloları	357
1.10 Kapsül endoskopisinin etkisi ve diyagnostik doğruluğu	366
1.10.1 Özet dokümanı	366
1.10.2 Kanıt tabloları	368
1.11 Kolorektal kanser taramasının maliyet verimliliği	369
1.11.1 Özet dokümanı	369
1.11.2 Kanıt tabloları	371
1.12 Farklı yaş aralığı olan popülasyonlarda tarama programlarının verimliliği (GUAİAC ve immünokimyasal GGKT)	380
1.12.1 Özet dokümanı	380
1.12.2 Kanıt tabloları	382
1.13 DNA testinin etkisi ve diyagnostik doğruluğu	383
1.13.1 Özet dokümanı	383
1.13.2 Kanıt tabloları	385
1.14 GGKT, sigmoidoskopi, kolonoskopinin olumsuz etkileri	390
1.14.1 Özet dokümanı	390
1.14.2 Kanıt tabloları	393
1.15 İmmunokimyasal GGKT ile tarama programlarının verimliliği	395
1.15.1 Özet dokümanı	395
1.15.2 Kanıt tabloları	397
1.16 Aralık 2009'dan sonra hazırlanan ilave kanıt tabloları	400

2 Organizasyon - KANIT	411
2.1 Merkezi olarak organize edilmiş tarama programlarının organize edilmemilere karşın (göre) verimliliği	413
2.1.1 Özet dokümanı	413
2.1.2 Kanıt tabloları	415
2.2 Kamu bilgilendirme kampanyası	431
2.2.1 Özet dokümanı	431
2.2.2 Kanıt tabloları	433
2.3 Taramaya katılımda bariyerler	436
2.3.1 Özet dokümanı	436
2.3.2 Kanıt tabloları	438
2.4 Bariyerleri azaltmak için müdahale.....	449
2.4.1 Özet dokümanı	449
2.4.2 Kanıt tabloları	451
2.5 Hedef kitlenin aktif daveti	456
2.5.1 Özet dokümanı	456
2.5.2 Kanıt tabloları	459
2.6 Katılmayanların aktif daveti	480
2.6.1 Özet dokümanı	480
2.6.2 Kanıt tabloları	481
2.7 Uygunluk – aile öyküsü	484
2.7.1 Özet dokümanı	484
2.7.2 Kanıt tabloları	486
2.8 Diyagnostik değerlendirme.....	494
2.8.1 Özet dokümanı	494
2.8.2 Kanıt tabloları	496
2.9 Test etme ve diyagnoz protokolleri – GGKT için diyetsel kısıtlamalar	498
2.9.1 Özet dokümanı	498
2.9.2 Kanıt tabloları	499
2.10 Test etme ve diyagnoz protokolleri – bağırsak hazırlığının tipleri	503
2.10.1 Özet dokümanı	503
2.10.2 Kanıt tabloları	504
2.11 Aralık 2009'dan sonra hazırlanan ilave kanıt tabloları	507
3 Tarama sonuçlarının değerlendirilmesi ve yorumlanması - KANIT	521
3.1 Fleksibl sigmoidoskopi ve kolonoskopi	523
3.1.1 Özet dokümanı	523
3.1.2 Kanıt tabloları (bakınız 3.4.2)	528
3.2 GGKT tarama.....	529
3.2.1 Özet dokümanı	529
3.2.2 Kanıt tabloları (bakınız 3.4.2)	535
3.3 Toplumda uygulanan tarama programları güncel verileri (GGKT, fleksibl sigmoidoskopi).....	536
3.3.1 Özet dokümanı E-334.....	536
3.3.2 Kanıt tabloları (bakınız 3.4.2) E-341	540
3.4 GGKT, sigmoidoskopi ve kolonoskopiyle ilgili yan etkiler	541
3.4.1 Özet dokümanı	541
3.4.2 Kanıt tabloları	544
3.5 Aralık 2009'dan sonra hazırlanan ilave kanıt tabloları	551

4 Gaitada Gizli Kan Testi - KANIT	553
4.1 GGKT tarama uptake'i ve/veya uyumluluğu üzerinde	
muhtelif numune alma tekniklerinin etkisi	555
4.1.1 Özet dokümanı	555
4.1.2 Kanıt tabloları	557
4.2 Farklı test dağıtımı veya toplamasının GGKT Tarama Uptake'i	
ve/veya Uyumluluğu üzerindeki etkisi	560
4.2.1 Özet dokümanı	560
4.2.2 Kanıt tabloları	562
4.3 Test Ölçümü Güvenirliğinin Artırılmasına Yönelik Test/Test Kiti Özellikleri/	
Laboratuvar Test Düzenlemeleri	563
4.3.1 Özet dokümanı	563
4.3.2 Kanıt tabloları	566
4.4 Literatürde Laboratuvar Kalite Kriteri/Harici Kalite Değerlendirmesi/	
Kalite İç Kontrol Prosedürleri	568
4.4.1 Özet dokümanı	568
4.4.2 Kanıt tabloları	568
4.5 Muhtelif Test Algoritmalarının Klinik Performansı üzerine Etkileri	569
4.5.1 Özet dokümanı	569
4.5.2 Kanıt tabloları	571
4.6 I-GGKT'nin optimal gaita Hb cut-off (kesilme) limiti ve guaiac testinin	
rehidrasyonunun klinik performans üzerine etkisi	579
4.6.1 Özet dokümanı	579
4.6.2 Kanıt tabloları	581
4.7 Test sonuçları ve/veya klinik performans üzerine diyetin ve/veya ilaçların etkisi	591
4.7.1 Özet dokümanı	591
4.7.2 Kanıt tabloları	593
4.8 Örnek toplanması ve test edilmesi ve depolama ve taşıma metodu arasındaki sürenin	
GGKT testinin güvenilirliği ve pozitif oranı üzerine etkisi	598
4.8.1 Özet dokümanı	598
4.8.2 Kanıt tabloları	599
4.9 Aralık 2009'dan sonra hazırlanan ilave kanıt tabloları	601
5 Kolorektal kanser taramasında ve tanısında endoskopinin	
kalite kriteri - KANIT	619
5.1 Olumsuz sonuçlar	621
5.1.1 Özet dokümanı	621
5.1.2 Kanıt tabloları	626
5.2 Bağırsak hazırlığı	637
5.2.1 Özet dokümanı	637
5.2.2 Kanıt tabloları	640
5.3 Endoskopinin uzunluğu	648
5.3.1 Özet dokümanı	648
5.3.2 Kanıt tabloları	650
5.4 Ekipman modaliteleri ve tamamlama oranları	653
5.4.1 Özet dokümanı	653
5.4.2 Kanıt tabloları	655
5.5 Görüntüleme teknikleri ve saptama oranı	658
5.5.1 Özet dokümanı	658
5.5.2 Kanıt tabloları	662
5.6 İçeri karbon dioksit gazı verilmesi	677
5.6.1 Özet dokümanı	677

5.6.2 Kanıt tabloları	679
5.7 Bilinç vs. derin sedasyon	683
5.7.1 Özet dokümanı	683
5.7.2 Kanıt tabloları	688
5.8 Kilit performans indikatörleri.....	706
5.8.1 Özet dokümanı	706
5.8.2 Kanıt tabloları (bakınız 5.10.2)	708
5.9 Kolonoskopinin tamamlanması	709
5.9.1 Özet dokümanı	709
5.9.2 Kanıt tabloları (bakınız 5.10.2)	709
5.10 Fleksibl sigmoidoskopinin tamamlanması	710
5.10.1 Özet dokümanı	710
5.10.2 Kanıt tabloları	711
5.11 Antikoagülanlar/antiagreganları kullanan hastalarda polipektomi erteleme kriterleri.....	717
5.12 Aralık 2009'dan sonra hazırlanan ilave kanıt tabloları	717
6 Profesyonel gereksinimler ve eğitim - KANIT	743
6.2 Aralık 2009'dan sonra hazırlanan ilave kanıt tabloları	745
7 Kolorektal kanser taraması ve teşhis patolojisinde kalite güvencesi - KANIT	751
7.1 Kolorektal neoplastik lezyon değerlendirmesinin diagnostik tekrarlanabilirliğini geliştirmek için Viyana sınıflandırmasının kullanılması	753
7.1.1 Özet dokümanı	753
7.1.2 Kanıt tabloları	756
7.2 Patolojik özelliklerin diagnostik tekrarlanabilirlik seviyeleri: kolorektal adenomlarda displazi ve villözülük.....	758
7.2.1 Özet dokümanı	758
7.2.2 Kanıt tabloları	759
7.3 Fleksibl sigmoidoskopi/GGKK/kolonoskopi çalışmalarında polip tespit edilen kişilerde boyutu > 10 mm olan yüksek dereceli displazi (HGD) villözülük sıklığı	761
7.3.1 Özet dokümanı	761
7.3.2 Kanıt tabloları	763
7.4 Farklı tarama programları arasında polipoid olmayan kolorektal neoplazma oranlarının tespit edilmesindeki farklılıkların değerlendirilmesi	770
7.4.1 Özet dokümanı	770
7.4.2 Kanıt tabloları	772
7.5 Lenf bezi metastazı ya da lokal nüks ve bu patolojik özelliklerin diagnostik tekrarlanabilirlik seviyesinin tahmin edilmesinde ilk tümör ve patolojik özelliklerin alanının önemi	778
7.5.1 Özet dokümanı	778
7.5.2 Kanıt tabloları	784
7.6 Kolorektal, göğüs ve diğer tümörlerin patolojisinin rapor edilme çeşitliliği üzerinde harici kalite kriteri programlarının etkisi	799
7.6.1 Özet dokümanı	799
7.6.2 Kanıt tabloları	801
7.7 Bir tarama programında rapor edilen numunelerin minimum sayısının etkisi	805
7.7.1 Özet dokümanı	805
7.7.2 Kanıt tabloları	807
7.8 Bir tarama programı kalitesi ya da kolorektal kanser raporlama üzerinde proforma raporlama etkisi	812

7.8.1 Özet dokümanı	812
7.8.2 Kanıt tabloları	814
7.9 Diagnostik tekrarlanabilirlik ve ilerlemiş adenom tespit oranı üzerinde ilerlemiş polip ölçümünün etkisi	823
7.9.1 Özet dokümanı	823
7.9.2 Kanıt tabloları	825
7.10 Sapsız serrated polipler, serrated adenomlar ve hiperplastik poliplerin yönetimi	829
7.10.1 Özet dokümanı	829
7.10.2 Kanıt tabloları	831
7.11 Aralık 2009'dan sonra hazırlanan ilave kanıt tabloları	834

8 Kolorektal kanser taramasında tespit edilen lezyonların yönetimi - KANIT837

8.1 Kolorektal kanser taramasında tespit edilen lezyonların yönetimi	839
8.1.1 Özet dokümanı	839
8.1.2 Kanıt tabloları	843
8.2 pT1 kanserlerin yönetimi.....	855
8.2.1 Özet dokümanı	855
8.2.2 Kanıt tabloları	859
8.3 Transanal endoskopik cerrahi ile rektal adenom ve T1 kanserinin tedavisi	870
8.3.1 Özet dokümanı	870
8.3.2 Kanıt tabloları	873
8.4 Tarama ile saptanan diğer kanserlerin yönetimi	878
8.4.1 Özet dokümanı	878
8.4.2 Kanıt tabloları	879
8.5 Tamamlanmamış adenom eksizyonu yönetimi	883
8.5.1 Özet dokümanı	883
8.5.2 Kanıt tabloları	884
8.6 Kan pıhtılaştırıcı/kan sulandırıcı kullanan hastalarda polipektomi erteleme kriteri	886
8.6.1 Özet dokümanı	886
8.6.2 Kanıt tabloları	888
8.7 Ortalamadan daha küçük polipler ile cold snare ve hot biyopsi	894
8.7.1 Özet dokümanı	894
8.7.2 Kanıt tabloları	896
8.8 Lokal eksizyon sonrasında T1 rektal kanser için radyoterapi etkinliği	900
8.8.1 Özet dokümanı	900
8.8.2 Kanıt tabloları	903
8.9 Aralık 2009'dan sonra hazırlanan ilave kanıt tabloları	906

9 Adenomun alınmasını takip eden kolonoskopik izlem - KANIT915

9.1 Negatif bir kolonoskopiden sonra neoplazi riski	917
9.1.1 Özet dokümanı	917
9.1.2 Kanıt tabloları (bakınız 9.8.2)	918
9.2 Hiperplastik poliplerin alınmasından sonra neoplazi riski	920
9.2.1 Özet dokümanı	920
9.2.2 Kanıt tabloları (bakınız 9.8.2)	920
9.3 Adenomların alınmasından sonra GGKT verimi.....	920
9.3.1 Özet dokümanı	920
9.3.2 Kanıt tabloları (bakınız 9.8.2)	921
9.4 Adenomların endoskopik olarak alınmasından sonra neoplazi oranı	922
9.4.1 Özet dokümanı	922
9.4.2 Kanıt tabloları (bakınız 9.8.2)	925

9.5 R Nüks oranı	929
9.5.1 Özet dokümanı	929
9.5.2 Kanıt tabloları (bakınız 9.8.2)	935
9.6 İzlem kolonoskopileri arasındaki optimal zaman aralığı	929
9.6.1 Özet dokümanı	929
9.6.2 Kanıt tabloları (bakınız 9.8.2)	935
9.7 Düşük riskli pT1 kanserinin alınmasından sonra neoplazi riski	935
9.7.1 Özet dokümanı	935
9.7.2 Kanıt tabloları (bakınız 9.8.2)	937
9.8 Kalite indikatörleri ve standartları	937
9.8.1 Özet dokümanı	937
9.8.2 Kanıt tabloları	940
9.9 Aralık 2009'dan sonra hazırlanan ilave kanıt tabloları	961
10 İletişim – Kanıt	977
10.1 Kolorektal kanser taraması ile ilgili bilgiyi sağlık profesyonelleri ve genel halka aktarmak için şuanda kullanılan stratejilerin farklarının değerlendirilmesi	979
10.1.1 Özet dokümanı	979
10.1.2 Kanıt tabloları	996
10.2 Aralık 2009'dan sonra hazırlanan ilave kanıt tabloları	1021
Anahtar Klinik soruların listesi	1047

Giriş
KANIT

AB KRK Rehberleri
Literatür Grubu

1

1.1 GGKT taramasının verimliliği

1.1.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi ve Jo Watson

KLİNİK SORU 1

50 ve daha yaşlı genel popülasyona sunulan GGKT taraması kolorektal kanser mortalitesini ve toplam mortaliteyi azaltmada etkili midir?

PICOS

P: 50 yaş ve daha yaşlı ortalama kolorektal kanser riski taşıyan genel popülasyon

I: GGKT tarama testi

C: Tarama testi yok

O: Kolorektal mortalite, en az 5 (10) yıllık takipten sonra genel mortalite

S: RKÇler, RKÇlerin sistematik gözden geçirmeleri

ARAŞTIRMA METODU

İlk önce, randomize kontrol araştırmalarının sistematik gözden geçirmeleri araştırıldı. Gözden geçirilen primer RKÇler en güncel yayınlanan sistematik gözden geçirmeden sonra yayınlanan araştırmalarla sınırlıdır.

Sistematik gözden geçirmelerin kalite değerlendirmesi QUOROM bildirim kontrol listesinin basitleştirilmiş versiyonu kullanılarak yapılmıştır.

ARAŞTIRMA METODU

Medline: Araştırma tarihi 15 Ekim 2007

Anahtar Kelimeler:

(("Kolorektal Neoplaziler"[Mesh]) VE ("Toplum Tabanlı Tarama"[Mesh]) VE ("Gizli Kan "[Mesh])) Sadece sistematik gözden geçirmeler (tarih kısıtlaması yok) – 42 sonuç – en güncel inceleme (Kerr ve ark.) ve Cochrane inceleme (Hewitson ve ark.) rehber kanıtı olarak seçilmiştir. Sadece 2007 – 39 sonuç – Kerr ve arkadaşlarının sistematik gözden geçirmesinden sonra bununla ilgili makale yayınlanmamıştır.

Embase: Araştırma tarihi 15 Ekim 2007

Anahtar Kelimeler:

(exp Toplum Tabanlı Tarama VE exp Kolon Tümörü VE exp Gizli Kan) VE (sistematik gözden geçirme VEYA metaanaliz \$ VEYA meta-analiz\$) – 8 sonuç – en güncel 2005'den, başka bir deyişle Kerr ve ark.'dan önce ve bu nedenle dahil edilmedi (exp Toplum Tabanlı Tarama VE exp Kolon Tümörü VE exp Gizli Kan) "2007" yılı ile sınırlı 47 sonuç – Kerr ve arkadaşlarının sistematik gözden geçirmesinden sonra bununla ilgili makale yayınlanmadı.

Aralık 2008'de MedLine araştırmamızı da aşağıdaki araştırma stratejisini kullanarak güncelledik:

("Toplum Tabanlı Tarama"[Mesh Majör Başlık] VEYA Tarama*) VE ("Kolon Neoplazileri "[Mesh] VEYA "Kolorektal Ne-

oplaziler"[Mesh] VEYA "Kolon Polipleri"[Mesh] VEYA kolon neoplazi* VEYA kolon tümörü* VEYA kolon kanseri* VEYA kolorektal tümör* VEYA kolorektal kanser* VEYA kolorektal neoplazi* VEYA kolon polip*) VE (gaitada gizli kan testi* VEYA gaitada gizli kan testi* VEYA gizli kan [MH] VEYA guaiac [MH] VEYA guaiac)

SONUÇLAR

1997 ve 2007 arasında yayınlanan yedi sistematik gözden geçirme ele alındı. (1-7) İncelemelerde raporlanan en güncel bibliyografik araştırma 2006'da yayınlanan araştırmaları içermektedir. Bir sistematik gözden geçirme (Pignone 2002) daha sonra 2008'de (8) güncellendi, ama biz bu güncellemeyi, G-GGKT etkililiği ile ilgili uygun veriyi raporlamadığından almadık. Alınan sistematik gözden geçirmelerden üçü (1-3) bir meta analizi raporlamaktaydı ve bu özette dahil edildi. Tüm incelemeler, GGKT taramasını tarama yapılmaması ile karşılaştıran randomize kontrol çalışmalarını içeriyor. Sistematik gözden geçirmelere dahil olan çalışmalardan biri için sonradan güncelleme yayınlamıştır ve veri bu özete dahil edilmiştir. (9)

Alınan incelemelerin metodolojik kalitesi iyiydi. İki inceleme pek çok veri tabanında (1,2) araştırma yapmıştı ve Cochrane incelemesi (1) ayrıca yayınlanmamış çalışmalar da içermekteydi. Primer araştırmaların metodolojik kalite değerlendirmesi bütün incelemelerde uygulandı, ancak kriterler tam olarak sadece Cochrane incelemesinde tanımlandı.

Sadece üç araştırma tüm incelemelerin içinde mevcuttu. Kerr, sadece bir tarama turunun etkililiğini değerlendirdiği için Cochrane incelemesinin dışında tutulan bir araştırmayı dahil etti. Cochrane incelemesi Kerr tarafından dikkate alınmayan bir araştırmayı dahil etti. Ayrıca, Heresbach bir Fransız kontrol çalışmasının verisini de raporladı.

İncelemelerin sonuçları her durumda benzerdirler.

Cochrane incelemesi (1) dört araştırmanın sonuçlarını birleştirdi ve RR'yi %95 güven aralığı ile hesapladı; tüm araştırmalar guaiac testinin etkililiğini değerlendirdiler; dört primer araştırmadan üçünde kişilerin taramaya başladığındaki verileriyle analiz (intention-to-screen) yapıldığı açıklanmaktadır, bu, dördüncü araştırma için özellikle beyan edilmedi.

Kolorektal kanser mortalitesi: yıllık ve iki yıllık tarama birlikte dikkate alındığında (4 araştırma, 329.642 katılımcı): RR: 0.84 (CI95%0.78 -0.90). Sadece iki yıllık tarama dikkate alındığında: (3 araştırma, 245.764 katılımcı): RR: 0.85 (CI95% 0.78 – 0.92).

Kerr (2) üç araştırmanın sonuçlarını birleştirdi, aynı durum, guaiac testinin etkililiğini değerlendiren Cochrane incelemesi tarafından da dikkate alındı:

Kolorektal kanser mortalitesi: yıllık ve iki yıllık tarama birlikte dikkate alındı: RR 0.85 (CI95%0.79-0.93). Kolorektal kanser mortalitesi: sadece bir tarama turu, takip 8 yıl, İmmunokimyasal test (bir araştırma, 192.261 katılımcı): RR: 0.68 (95%CI: 0.54-0.87).

Heresbach ve ark.(3) kolorektal kanser mortalitesi ve insidans verisini farklı tarama programları sürelerine göre analiz etti. Mortalite sonuçlarının meta analizi, 10 yıllık süre sırasında taramaya gönderilen kişilerin KRK mortalitesinde azalma olduğunu gösterdi (RR 0.86; CI 0.79–0.94). Aynı çalışmada ne 10 yıllık (Altı tur) bir taramadan sonraki 5-7 yıl boyunca nede uzun vadeli (16 yıllık veya 9 turluk) iki yıllık taramanın son evresinde (taramanın başlamasından 8-16 yıl sonra) KRK mortalitesinde bir azalma göstermedi. Başka bir deyişle, iki yılda bir yapılan GGKT 10 yıllık süreyle yapıldığında KRK mortalitesini %14 azalttığı, ancak sürenin uzamasının KRK mortalitesine kanıt bazlı bir faydası olmadığını göstermiştir. Son taramadan ortalama 9 yıl sonra olan Goteborg çalışmasının (9) son takibinde kontrol grubu ile karşılaştırılan tarama grubunun kolorektal kanser mortalitesinde %16 anlamlı azalma gözlemlendi. Kolorektal kanserden ölüm toplam risk oranı 0.84 idi (%95 CI 0.71 ila 0.99). Gruplar kolorektal kanser insidansı veya herhangi bir ölüm nedeni bakımından farklılık göstermedi.

SONUÇ

Guaiac testi kullanan GGKT taraması davet edilen hastalarda kolorektal kanser mortalitesini %16 düşürmüştür. Kolorektal kanser mortalitesindeki düşüşün genel mortalite üzerinde etkisi bulunmamaktadır, çünkü kolorektal kanser genel mortalitenin sadece küçük bir yüzdesini oluşturan bir hastalıktır (KANIT I SEVİYESİ).

1.1.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Çıktı	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Hewitson P; 2007	Yıllık veya iki yıllık GGKT (hemokült) karşı tarama olmaması	RKÇlerin meta analizi	Ortalama kolorektal kanser riski olan 329.642 yetişkinin (45-80 yaş) katıldığı 4 araştırma Ülke: Danimarka, İsveç, ABD, BK	Primer sonuçlar: Kolorektal kanser mortalite (taramanın başlangıcındaki verilerin sonuçları-intention to screen-) İkincil sonuçlar: Sensitivite, taramaya katılım, kolorektal kanser insidansı ve evresi, tüm nedenlere bağlı mortalite; kolonoskopi veya sigmoidoskopinin zararları	8,5 ila 18,4 yıl	Kolorektal kanser mortalitesi: (4 araştırma) RR: 0.84 (CI %95 0.78-0.90) Kolorektal kanser mortalitesi: iki yıllık tarama (3 araştırma); RR:0.85 (CI%95 0.78-0.92) Katılım: En az bir tur katılım: %60 ila %78 Tüm nedenlere bağlı mortalite: (4 çalışma): RR: 1.00 (CI%95 0.99-1.02)	I

SR GGKT TARAMA – Hewitson 2007 Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metotlar Araştırma	Veri tabanları, kayıt, elle arama;	Medline, Embase, Cinhal, Psychinfo, Amed, Sigle, HMIC veri tabanı, Cochrane library; alınan makalelerin referans listesi; yazarlarla iletişim; önceki Cochrane gözden geçirmesinde dahil edilen araştırmalar
	Tarih kısıtlaması	1989'dan Şubat 2006'ya kadar
	Herhangi bir kısıtlama	Dil kısıtlaması yok
Seçim	Kabul ve red kriterleri	RKÇler; kolorektal kanser için ortalama riske sahip yetişkinler; GGKT yıllık ve iki yıllığa (bir seferden fazla) karşı tarama olmaması; kolorektal kanser mortalitesi
Geçerlilik değerlendirmesi	Kullanılan kriterler ve süreç	Randomizasyon bilgisinin gizlenmesi; randomizasyon metodu
Veri temizliği	Süreç kullanıldı	Standardize formlarla iki gözden geçiren tarafından bağımsız olarak
Kantitatif veri sentezi	Etkinin ölçümü, sonuçları birleştirme metodu	RR, Peto risk oranı; fiks ve random etki modelini kullanan meta analiz; heterojenlik testi; veri taramanın başlangıcındaki sonuçlarla analiz edildi
Sonuçlar Çalışma akışı	Çalışma akışı ve çalışma dışında bırakılmasebebi	Evet
Araştırma karakteristikleri	Araştırmaların tipi, katılımcılar, müdahaleler, sonuçlar	Evet
Araştırma sonuçları	Her bir çalışma için tanımlayıcı veri	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Evet
Kantitatif veri sentezi	Kişilerin seçimi hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Hayır
	Sonuçların özeti	Evet (meta analiz yapıldı)

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Çıktı	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Kerr 2007	GGKT karşı tarama olmaması	RKÇlerin meta analizi	4 RKÇ >=30 ila 80 yaş katılımcılar Ülke: ABD, BK, Danimarka, Japonya	KRK mortalitesi KRK insidansı	2 yıldan 18 yıla kadar	KRK mortalite – Guaiac GGKT: 0.85 (%95 CI: 0.79-0.92) 3 çalışmadan KRK mortalite – Immunokimyasal GGKT: 0.68 (%95 CI: 0.54-0.87) 1 çalışmadan KRK insidansı – FS ve GGKT birlikte vs. tek başına GGKT: her 1000 de 3.6 vs. her 1000 de 5.9 (p=0.24)	I

SR GGKT TARAMA 2 – Kerr 2007
Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metotlar Araştırma	Veri tabanları, kayıt, elle arama;	Medline, Embase, Güncel İçerikler, ve Cochrane library, DARE ve Sağlık Teknolojisi Değerlendirme veri tabanları, klinik çalışma ve rehber kaynakları ve alınan makalelerin referans listesi
	Tarih kısıtlaması	Ocak 1997'den Kasım 2004'e kadar
	Herhangi bir kısıtlama	Dil kısıtlaması belirtilmemiş
Seçim	Kabul ve redkriterleri	Tarama olmamasına karşı GGKT taramasını karşılaştıran RKÇ raporlarının tam metinleri (veya GGKT ve FS karşı sadece GGKT)
Geçerlilik değerlendirmesi	Kullanılan kriterler ve süreç	Uygun kontrol listeleri kullanılarak araştırmaya uygun kalite ve istatistiksel kesinlik çıkartıldı
Veri temizliği	Süreç kullanıldı	Verilmemiş (bağlantılı NZHTA raporunda dahil edilmiş olabilir)
Kantitatif veri sentezi	Erkinin ölçümü, sonuçları birleştirme metodu	RR: sabit etki modelini kullanan meta analiz;
Sonuçlar Çalışma akışı	Çalışma akışı ve çalışma dışında bırakılma sebebi	Hayır
Araştırma karakteristikleri	Araştırmaların tipi, katılımcılar, müdahaleler, sonuçlar	Evet
Araştırma sonuçları	Her bir çalışma için tanımlayıcı veri	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Evet
Kantitatif veri sentezi	Kişilerin seçimi hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	?
	Sonuçların özeti	Evet (meta analiz yapıldı)

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar/Düzenleme	Çıktı	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Heresbach 2006	İki yıllık GGKT	Gaitada gizli kan testi tarama araştırmalarının sistematik gözden geçirmesi (RKÇ, ve BT)	10 RKÇ dahil edildi: ABD, BK, Danimarka ve Fransa'daki 4 prospektif tarama programının yayınları	KRK'dan ölme riski KRK insidansı Kısa vadeli zaman (8-10 yıllık sürede 5-6 tur) Uzun vadeli zaman (10-16 yıllık sürede 6-9 tur)	KRK mortalite RR (%95 CI) Kısa vadeli zaman: 0.86 (0.79-0.94) Uzun vadeli zaman: 0.88 (0.81-0.95) KRK insidansı RR (%95 CI) Kısa vadeli zaman: 1.01 (0.95-1.06) Uzun vadeli zaman: 1.01 (0.96-1.06)	KRK mortalitesinde, kısa vade, uzun vade için tanımlanan birleşik relatif risk tahmini %14-15'dür. İki yılda bir yapılan GGKT, 10 yıl boyunca yapılırsa KRK mortalitesini %14 azaltmakta, ancak tarama zamanının uzaması KRK mortalitesini azaltığına dair kanıt yoktur.

SR GGKT TARAMA 3 – Heresbach 2006 Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metotlar Araştırma	Veri tabanları, kayıt, elle atama;	Medline araştırması, yazarlarla ve alandaki uzmanlarla iletişim
	Tarih kısıtlaması	Tarih Raporlanmadı
Seçim	Herhangi bir kısıtlama	-
	Kabul ve red kriterleri	
Geçerlilik değerlendirmesi	Kullanılan kriterler ve süreç	Raporlanmadı
	Süreç kullanıldı	Makaleler ve çalışmalar aşağıdaki kriterlere uygunlarsa meta analiz için seçildiler: ana takip kriteri olarak KRK mortalitesi veya insidansı ile dencyel araştırma, en az 10 yıl takip, %95 CI ile raporlanan relatif risk ve guaiac test baz alınarak ilki yıllık GGKT taraması için KRK ölümlünün relatif riski
Kantitatif veri sentezi	Erkinin ölçüleri, sonuçları birleştirme metodu	Heterojenlik testi 0.1'den daha az p değeri göstermediyse fiks model kullanıldı. Aksi durumda random etki metodu kullanıldı.
Sonuçlar Çalışma akışı	Çalışma akışı ve çalışma dışında bırakılma sebebi	Raporlanmadı
	Araştırmaların tipi, katılımcılar, müdahaleler, sonuçlar	Metin ve tablolu araştırma tanımlaması
Araştırma sonuçları	Her bir çalışma için tanımlayıcıları	Evet
	Sonuçların özet açıklaması	Kısaca raporlandı
Kantitatif veri sentezi	Kişilerin seçimi hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Raporlanmadı
	Sonuçların özeti	Raporlandı

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Çıktı	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Lincoln 2008 Goreborg çalışmasının son güncellemesi	Kolorektal kanser (KRK) mortalitesinde gaitada gizli kan testi (GGKT) taramasının etkisini değerlendirecek RKK	Tarama grubu: rehidrate Hemokult II (iki ila üç kez) Kontrol grubu: Tarama yok Pozitif test sonucu olan kişilere sigmoidoskopi ve çift kontrast enema tekliif edildi	60-64 yaşlarında 68.308 vatandaş Tarama grubu: 34144 Kontrol grubu: 34164 Goreborg, İsveç	Primer: kolorektal kanserden ölüm	Ortalama takip zamanı ilk davetten sonra 15 yıl ve 6 ay (çeşitli kohortlarda aralık 11 yıl ve 3 ay ile 19 yıl ve 5 ay arasında değişmektedir) ve son taramadan sonra 8 yıl ve 8 ay (aralık 6 yıl ve 7 ay ile 13 yıl ve 5 ay arasında değişmektedir), taramadan 9 yıl sonra	Pozitif GGKT Prevelans tarama: 801 (%3,8) İlk tekrar tarama: 846 (%4,2) İkinci tekrar tarama: 533 (%4,4) Toplam: 2180 (%4,1) 19 yıldan sonra kolorektal kanser insidansı (1000 kişi - yıl) Tarama grubu: 1.53 Kontrol grubu: 1.60 İnsidans oranı: 0.96 (%95 CI 0.86 ila 1.06) Kolorektal kanser mortalitesi (1000 kişi - yıl) Tarama grubu: 0.53 Kontrol grubu: 0.64 OR 0.84 (%95 CI 0.71 ila 0.99) Tüm nedenlere bağlı ölüm (1000 kişi - yıl) Tarama grubu: 22.48 Kontrol grubu: 22.10 OR: 1.02 (%95 CI 0.99 ila 1.06)	II Tarama programının başlamasından 19 yıl sonra %16 olan kolorektal kanser mortalitesianlamalı düşüş gözlemlendi. Örnek toplumu tabanlıdır ve sadece yaş kontrol edilmiştir. Araştırmanın dış (external) geçerliliği (validasyonu) yüksektir.

Kalite değerlendirme: Goreborg çalışması randomize edilerek dahil edilmiş olan kişiler 1918 ve 1931 arasında doğmuşlardı (doğum zamanına dayanan 3 kohort; 1918-1922, 1923-1927 ve 1928-1931 (çalışmaya kabul kriteri sadece yaş); randomizasyon bu yayında açıklanmamıştır, ama bu çalışmanın bir önceki yayınında raporlanan gerek randomizasyondaki sıralama ve gerekse randomizasyon bilgilerinin gizlenmesine yönelik yapılmış olanlar yeterli olarak değerlendirilmiştir. Taramaya uyum: %70 (23,916 kişi). Taramanın başlangıcındaki verilerin analizi (intention to screen analysis). Sonuç değerlendirmesi için yapılan analizler araştırma grubundan farklı bir grup tarafından kayıtlar üzerinden kör olarak yapılmıştır.

1.2 İmmunokimyasal GGKTnin guaiac GGKT'ye göre test performans karakteristikleri (sensitivite ve spesifisite)

1.2.1 Özet dokümanı

Rita Banzi

KLİNİK SORU 2

İmmunokimyasal GGKT (I-GGKT) guaiac GGKT'ye (G-GGKT) göre test performans özellikleri bakımından (sensitivite ve spesifisite) üstün müdür?

PICOS

P: Asemptomatik popülasyon

I: I-GGKT

C: G-GGKT

O: 1. Sensitivite / KRK saptama oranı, 2. Kolorektal kanser veya ilerlemiş adenomun saptanması için spesifisite

S: Diyagnostik doğruluk araştırmaları (Sistemik gözden geçirme), RKÇler, (tercih, hastaların klinik düzenlemeden peş peşe alındığı prospektif diyagnostik doğruluk araştırması yönünde olacaktır)

ARAŞTIRMA METODU

Alandaki uzmanlarla bu başlıktaki yayınlanmış makaleleri almak için irtibata geçtik. Ayrıca, MedLine ve Cochrane Kütüphanesinde aşağıdaki anahtar kelimelerle arama yaptık:

MedLine: ("kitle taraması" Mesh VEYA Tarama*) VE ("Kolonik neoplazmlar Mesh VEYA "kolorektal neoplazmlar" Mesh VEYA "KOLONİK POLİPLER" Mesh VEYA kolonik neoplazmlar*" VEYA kolonik tümörler* VEYA kolonik kanser* VEYA kolorektal tümör* VEYA kolorektal kanser* VEYA kolorektal neoplazmlar*" VEYA kolon polip*) VE (gaitada gizli kan testi* VEYA gaitada gizli kan testi* VEYA gizli kan Mesh VEYA guaiac)

VE immünokimyasal

Limitler: insanlar, İngilizce, Fransızca, İtalyanca, İspanyolca

SONUÇLAR

Piyasadaki mevcut farklı G-GGKT ve I-GGKT'ni karşılaştıran altı kolorektal kanser toplumsal tarama araştırmasını analiz ettik. (1-6) Tüm programlar 50 yaşından büyük (40 yaşından büyük nüfusu ele alan Castiglione 2006 hariç), kolorektal kanser için ortalama veya bilinmeyen riski olan asemptomatik popülasyonu ele aldı. Araştırmaların primer amacı iki testin performans özelliklerinin (sensitivite, spesifisite, prediktif değer) prospektif olarak değerlendirmesiydi. İki araştırma, I-GGKT ve G-GGKT kombinasyonunun kullanılmasıyla doğru tarama sonuçları elde etmekteki gelişmeyi de değerlendirdi., iki araştırmada (1, 6), doğrulayıcı teşhis prosedürü (kolonoskopi) testlerden en az birinde pozitif olan kişilerle sınırlandırılmıştı. Bu yüzden bu araştırmalarda, her bir testin spesifisitesi sadece tahmin edilebilir ve doğrulamada taraf tutma olasılığını dışlayamaz. Bir tanesi (4) hariç tümü kolorektal kanser için ortalama riski olan genel popülasyon ile yürütülen prospektif çalışmalardı. Sensitif bir G-GGKT'nin, (Hemokult Sensa) fırçalı numune I-GGKT (InSure) relatif performanslarının birebir karşılaştırması I-GGKTnin kanserin (%75 vs %37.5) ve adenomların (%27 vs %15) saptanmasında anlamlı olarak çok daha sensitif olduğunu gösterdi. Neoplazi için spesifisite, yanlış pozitif orandan tahmin edilerek, InSure için %96.6 ve Hemokult Sensa için %97.5 idi. Herhangi bir patoloji için spesifisite sırasıyla %98.8 ve %98.7 idi. (1)

ABDde sensitif G-GGKT testi (Hemokult Sensa), I-GGKT (FlezSure GKT veya Hemesekt), ve bunların kombinasyonunun iki büyük popülasyon taramasında değerlendirildiği iki araştırma yürütüldü (sırasıyla 5,932 ve 8,104). (2, 5) Herhangi bir GGKT testi pozitif olan hastalara araştırma kadrosu tarafından daha ileri klinik muayenelere girmeleri, tercihen kolonoskopi yaptırılmaları, önerildi. Hemokult Sensa testinin kolorektal karsinom ve ilerlemiş kolorektal adenom saptama sensitivitesi ve spesifisitesi FlexSure GKT'ye göre daha düşük, ama Hemesekt teste göre daha yüksekti.

Kolorektal kanserli bir kişinin pozitif testi olma olasılığını daha doğru olarak gösteren "Olasılık Oranı" (likelihood ratio) değeri I-GGKT'nin ve kombinasyon testinin distal kolorektal kanseri, distal kolorektal adenomdan daha etkili olarak saptadığını gösterdi.

Bir araştırma, I-GGKT'deki pozitif sonucun (Hemesekt, çok daha spesifik) kullanılması ile G-GGKT'nin (Hemokult II Sensa testi, çok daha sensitif) onaylanması ile test performansında artış raporladı. (2)

İki büyük popülasyon taraması araştırması İtalya'da neredeyse 50.000 kişinin katılımıyla yapıldı. (3, 4)

İlk araştırmanın sonuçları, G-GGKT'nin (Hemokult) I-GGKTYe karşı (Hemeselekt) tahmini relatif sensitivitesi %88.2 ($p<0.05$) olarak saptandı. I-GGKT'nin %96.7 (CI %96.2 – 97.2) olan kanser spesifisitesi %93.3 (CI %92.6-94.0) olan G-GGKT'ye göre biraz daha yüksekti. (3) 1992-1997 arasında yapılan en büyük tarama araştırmasında 2 yıllık sürede sensitivite proporsiyonel insidans metodu ile tahmin edilmiştir ve I-GGKT (RPHA) için G-GGKTYe göre daha yüksektir (sırasıyla %82 versus %50%; $p<0.01$). (4)

Benzer sonuçlar Fransa'da yapılan büyük birtoplumsal tarama programında elde edildi ($n= 10673$), bu çalışmada ilaveten farklı hemoglobin cut-off noktaları kullanılarak I-GGKT'nin doğruluğu karşılaştırılmıştı. Olağan cut-off noktası olan 20 ng/ml hemoglobini kullanıldığında, sensitivitedeki kazanım I-GGKT'nin kullanımı ile (kanser için %50 ve yüksek riskli adenom için %256 artış) bağlantılı olarak spesifisitedeki bir düşüş ile dengelendi. Ekstra yanlış pozitif sonuçların sayısı bir tane ekstra ilerlemiş neoplazm (kanser veya yüksek riskli adenom) saptanması için 2.17 idi (%95 güven aralığı 1.65-2.85).

50 ng/ml eşik ile I-GGKT, spesifisitede herhangi bir kayıp olmaksızın (yanlış pozitif hız oranı = 0.99) G-GGKTYe göre (sensitivite oranı= 2.33) iki kat daha fazla ilerlemiş neoplazm saptadı.

75 ng/ml eşik ile, pozitiflik oranı G-GGKT'nin (%2.4) ile benzerdir, IGGKT kullanımı sensitivitede %90 kazanım ve ilerlemiş neoplazmlarda yanlış pozitiflik oranında %33 düşüş elde etti.

Literatür araştırmasından ilave yedi araştırma çıkarttık: bir RKC, (7) kohort çalışma (8) ve beş diyagnostik doğruluk araştırması. (9-13)

Popülasyon tabanlı araştırmada 50-75 yaşlarındaki 20.623 kişi, ya G-GGKT (Hemokult-II) veya I-GGKT (OC-Sensor) olarak randomize edildiler. Pozitiflik hız farkı %3.1 ($p<0.01$) idi. Kanser ve ilerlemiş adenomlar sırasıyla GGGKTlerin 48'in 11'inde ve I-GGKTlerin 121'in 24'ünde bulundu. Kanser ve ilerlemiş adenomlar ve kanser için pozitif prediktif değerdeki fark sırasıyla %2.1 ($p=0.04$) ve -%3.6 ($p=0.05$) idi.

G-GGKT ve I-GGKT arasında spesifisitede küçük bir fark G-GGKT'nin lehine [2.3% ($p<0.01$) ve -1.3% ($p<0.01$)] bulundu, ancak I-GGKT için ilerlemiş adenom ve kanser saptanması anlamlı olarak daha yüksekti [%0.1 ($p<0.05$) ve %0.9% ($p<0.01$)]. 1 KRKnın bulunması için gereken görüntüleme sayısı G-GGKT ve I-GGKT arasında farklı değildir.

Farklı firmaların farklı testleri ile taranan yaklaşık 6000 kişiyle yapılan bir Amerikan kohort çalışmasında guaiac ve immunokimyasal bazı testlerin arasında tamamlama oranı, pozitiflik oranı veya adenomatoz polipler veya kolorektal kanser için pozitif prediktif değerleri açısından az sayıdaki fark not edildi. (8)

Ancak, beş tanısal doğruluk testinin dördünde I-GGKT'nin çok daha spesifik olduğu ve G-GGKTYe göre kolorektal neoplazm saptanması bakımından daha doğru olduğu görüldü. (9-12). İmmunokimyasal GGKT için daha yüksek pozitiflik oranları daha yüksek yanlış pozitif oranlara neden olmamaktadır, ayrıca her iki test de neoplazmanın daha yüksek saptanması ile sonuçlandı (12). Burgundy kohortunun takip değerlendirmesinde I-GGKT, hem kanserlerin hem de adenomların tespitinde G-GGKTYe göre daha üstündü: G-GGKTYe göre I-GGKT ile saptanan kanserler 2.6 kat daha fazlaydı ve ilerlemiş adenomların sayısı 3.5 kat daha yüksekti. (11)

Son olarak, Rozen ve arkadaşları, 1410 kişide yapılan bir çalışmadaKRK taraması/takip servisine katılan veya abdominal şikâyetlerinin değerlendirilmesi için yaptırılan guaiac testinin, diyetsel kısıtlamalar gerektirmeyen, immonokimyasal FSe göre herhangi bir kolorektal kanser saptamada anlamlı olarak daha sensitif olduğunu buldu. Popülasyon taraması için daha düşük bir sensitivitenin halen kabul edilebilir olduğu sonucuna vardılar. (13)

KARARLAR

Her ne kadar analiz edilmiş popülasyon tarama çalışmaları ticari olarak farklı mevcut testleri ve biraz farklı protokolleri kullanırlar da, tüm araştırmaların sonuçları kolorektal kanser ve adenomların "birinci basamak" taramasında I-GGKT'nin, geleneksel ve yüksek duyarlı G-GGKT testlerle karşılaştırıldığında anlamlı olarak çok daha iyi olduğunu göstermiştir. Yararların uygunluğu tahmin edilen sensitivite ve spesifisitede primer olarak kazanç sebebidir. (KANIT III SEVİYESİ)

1.2.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	DeneySEL ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar*	Kanıtın seviyesi Kararlar
Smith 2006	İmmünokimyasal GGKT (InSure); guaiac GGKT (Hemokult II Sensa) Referans standardı: pozitifler için kolonoskopi, negatifler için bir şey yok	Prospektif özellikte diyagnostik kesitsel çalışma	Tarama popülasyonu: 50-75 yaşlarında KKK riski bilinmeyen asemptomatik genel popülasyon; N: 2351 Diyagnostik popülasyon: KKK diyagnozu olasılığının arttığı semptomlu hastalar, diyagnostik kolonoskopiye veya ameliyata girmeden önce N:161 Avustralya	Gerçek pozitif oranları, yanlış pozitif oranları, spesifisite, sensitivite, pozitif prediktif değer	Gerçek pozitif oranı: toplam kanser InSure %82.4 (CI %95 raporlanmadı); Hemokult II Sensa %47.1 (CI %95 raporlanmadı) Anlamli adenom InSure %44.4 (CI %95 raporlanmadı); Hemokult II Sensa %24.2 (CI %95 raporlanmadı) Yanlış pozitif oranlar**: InSure %1.2% (CI %95 raporlanmadı); Hemokult II Sensa %1.3 (CI %95 raporlanmadı) Spesifisite**: InSure %98.8 (CI %95 raporlanmadı); Hemokult II Sensa %98.7 (CI %95 raporlanmadı) Sensitivite: toplam kanser InSure %75 (CI %95 raporlanmadı); Hemokult II Sensa %37.5 (CI %95 raporlanmadı) Anlamli adenom InSure %27 (CI %95 raporlanmadı); Hemokult II Sensa %15 (CI %95 raporlanmadı) Tüm neoplazmlar için pozitif prediktif değer**: InSure %41.9 (CI %95 raporlanmadı) Hemokult II Sensa %40.4 (CI %95 raporlanmadı)	III I-GGKT (özellikle InSure) kolorektal kanserin (herhangi bir evrede) ve ilerlemiş adenomların saptanmasında sensitif GGKTYe göre daha iyiydi.

* tarama popülasyonu

** tüm neoplazmlar için

Katılımcılar, klinik uygulamada (tarama popülasyonu) test olacak kişilerden oluşmaktaydı.

Seçme kriterleri açıkça tanımlanmıştı. İndeks testlerin ve referans standardının net açıklaması.

Referans standardı: pozitifler için kolonoskopi, negatifler için bir şey yok. Yazarlar, negatifler için referans eksikliği nedeni ile spesifisitenin hesaplanamayacağını, ama sadece yanlış pozitif oranlarından spesifitenin saptanacağını altını çizdiler (1- yanlış pozitif oran).

İndeks testin sonuçlarının kör olarak değerlendirilmesi: evet; Referans standardın kör olarak değerlendirilmesi: evet; Referans standardın kaybedilen deneklerin sayısı raporlandı: evet.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar*	Kanıtın seviyesi Kararlar
Allison 1996	1. Immüno kimyasal GGKT (Hemeselekt), 2. Guaiac GGKT (Hemokult II, Hemokult IISensa) 3. Hemokult II Sensa ve Hemeselekt kombinasyonunu Referans testi: Pozitifler için kolonoskopi, negatifler için iki yıl takip	Prospektif özellikte diyagnostik kesitsel çalışma	Ortalama riskli asemptomatik popülasyon KRK taramasına dahil edildi, 50 yaş üstü (%30.2 50-59 yaş, %39.0 60-69; %30.8 70 üstü). N: 8104 Kaliforniya	Sensitivite, spesifisite ve prediktif değer	Carcinoma Sensitivite: Hemokult II %37.1 (CI %95 19.7-54.6) Hemokult II Sensa %79.4 (CI %95 64.3-94.5) Hemeselekt %68.8 (CI %95 51.1-86.4) Kombinasyon %65.6 (CI %95 47.6-83.6) Spesifisite: Hemokult II %97.7 (CI %95 97.3-98) Hemokult II Sensa %86.7 (CI %95 85.9-87.4) Hemeselekt %94.4 (CI %95 93.8-94.9) Kombinasyon %97.3 (CI %95 96.9-97.6) Pozitif prediktif değer: Hemokult II %6.6 (CI %95 3.7-11.2) Hemokult II Sensa %2.5 (CI %95 1.7-3.7) Hemeselekt %5.0 (CI %95 3.2-7.6) Kombinasyon %9.0 (CI %95 5.8-13.6) Polyp Sensitivite: Hemokult II %30.8 (CI %95 21.6-40.1) Hemokult II Sensa %68.6 (CI %95 59.2-77.9) Hemeselekt %66.7 (CI %95 57.0-76.3) Kombinasyon %50.0 (CI %95 39.8-60.2) Spesifisite: Hemokult II %98.1 (CI %95 97.7-98.4) Hemokult II Sensa %85.7 (CI %95 86.7-88.2) Hemeselekt %95.2 (CI %95 94.7-95.7) Kombinasyon %97.9 (CI %95 97.6-98.2) Pozitif prediktif değer: Hemokult II %16.7 (CI %95 11.9-22.8) Hemokult II Sensa %6.7 (CI %95 5.3-8.4) Hemeselekt %15.5 (CI %95 12.3-19.3) Kombinasyon %21.9 (CI %95 16.9-27.9) Saptama oranı: Hemokult II 1.6/1000 kanser; 4.1/1000 polipler Hemokult II Sensa, Hemokult II'ye göre 1.8/1000 daha fazla KRK ve 5.0/1000 daha fazla polip buldu ve 111 daha fazla kolonoskopi gerekti. Hemeselekt 1.3/1000 daha fazla karsinom ve 5.0/1000 daha fazla polip buldu ve 34 daha fazla kolonoskopi gerekti. Kombinasyon test 1.1/1000 daha fazla kanser ve 2.4/1000 polip buldu ve 5 daha fazla kolonoskopi gerekti.	III Hemeselekt ve Hemokult Sensa II sonuçlarını onaylamak için içinde Hemeselekt kullanılan bir kombinasyon test kolorektal kanser taraması hastalarında Hemokult II ile yapılan taramadan daha iyi sonuçlar gösterdi.

Katılımcılar, klinik uygulamada test olacak kişilerden oluşmaktaydı.

Seçme kriterleri açıkça tanımlanmıştı.

Referans standardı: takip ve kolonoskopi hakkında bilgi almak için pozitif hastaların tıbbi kayıtları, tıbbi kayıtların incelenmesi ile negatifler için iki yıllık takip, negatif test sırasında var olan tüm poliplerin ve karsinomların iki yıl içinde klinik olarak görünebilir olabileceği varsayımı ile. İndeks testlerin ve referans standartlarının net açıklaması.

İndeks testin sonuçlarının kör olarak değerlendirilmesi: evet. Takip sürecinde kaybedilen raporlanan denek sayısı: %4

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar*	Kanıtın seviyesi Kararlar
Castiglione 1996	İmmüno kimyasal GGKT (Hemeselekt); guaiac GGKT (Hemokult) tarama Referans standardı: pozitifler için kolonoskopi, iki yıldan sonra ileri testlerle takip	Prospektif alımla diyagnostik kesitsel çalışma	KRK tarama programına dahil edilen ortalama riskli asemptomatik popülasyon, yaş 40-70 N:8008 İtalya	Positiflik oranları, pozitif prediktif değerler (PPD); spesifisite	Positiflik oranları: Hemokult %6.0 (CI %95 5.5- 6.5); Hemeselekt (+) %3.1 (CI %95 2.7-3.4) Kanser için PPD: Hemokult %3.7 (CI %95 1.9- 5.6); Hemeselekt (+) 8.4% (CI %95 4.6-12.2) Adenomlar için PPD: Hemokult %19.7 (CI %95 15.8-23.6); Hemeselekt (+) %30.5 (CI %95 24.2-36.9) Spesifisite: Hemokult %94.1 (CI %95 93.6-94.6); Hemeselekt (+) %97.1 (CI %95 96.7-97.5) Relatif sensitivite: Hemokult vs. Hemeselekt %88.2 (p<0.05)	III Hemeselekt'in, daha yüksek veya düşük pozitif eşliğine uygun olarak hem Hemokult'a göre spesifisitede anlamlı gelişimi hem de spesifisitede minör düşüşü olan guaiac teste göre anlamlı yüksek sensitivitesi vardır.

Katılımcılar, klinik uygulamada test olacak kişilerden oluşmaktaydı.

Seçme kriterleri açıkça tanımlanmıştı.

Referans standardı: pozitifler için diyagnostik (kolonoskopi) çalışma sonuçları, negatifler için iki yıllık takip (negatif test sonuçları olup takip eden iki yılda diyagnostik çalışmaya katılmayan insanlar gerçek negatif olarak dikkate alınmışlardır.

İndeks testlerin ve referans standardının net açıklaması. İndeks testin sonuçlarının kör değerlendirilmesi: evet. Takip sürecinde kaybedilen raporlanan denek sayısı raporlanmadı.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar*	Kanıtın seviyesi Kararlar
Zappa 2001	İmmüno kimyasal GGKT (RPHA); guaiac GGKT (Hemokult)	Prospektif kesitsel çalışma	KRK tarama programına dahil edilen asemptomatik popülasyon, yaş 50-70 N:41774 İtalya	Pozitiflik oranı, Sensitivite, oranı	Pozitiflik oranı: İmmüno kimyasal GGKT (RPHA) %4.5 (CI %95 4.2-4.8); guaiac GGKT %4.7 (CI %95 4.4-5.0) Sensitivite*: İmmüno kimyasal GGKT (RPHA) 82% (CI %95 67-92); Guaiac GGKT 50% (CI %95 34-63); Saptama oranı: İmmüno kimyasal GGKT (RPHA) DR: %003.5 (CI %95 2.8-4.4); guaiac GGKT DR: %002.0 (CI %95 1.6-2.4); İlk taramada kanserler için RPHA DR anlamlı olarak guaiac'a göre daha yüksekti (%004.5 versus %002.7; p<0.05) ve aynı şekilde ikinci taramada da (%002.7 versus %001.2; p<0.01).	III Araştırmamız RPHA'nın guaiac test ile karşılaştırıldığında daha sensitif olduğunu onayladı

*proporsiyonel insidans metodunda 2-yıl sensitivite tahmin edildi.

Katılımcılar, klinik uygulamada test olacak kişilerden oluşmaktaydı.

Seçme kriterleri açıkça tanımlanmıştı. İndeks testlerin ve referans standardının net açıklaması. Referans standardı: iki yıl boyunca takip edilen tüm hastaların klinik kaydı. İndeks testin sonuçlarının kör değerlendirilmesi: evet. Takip sürecinde kaybedilen raporlanan denek sayısı raporlanmadı.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar*	Kanıtın seviyesi Kararlar
Güittet 2007	İmmüno kimyasal GGKT (I-GGKT); Guaiac GGKT (rehidre edilmemiş Hemokult II testi) Referans standardı: pozitifler için kolonoskopi. Negatifler için bir şey yok.	Prospektif kesitsel çalışma	KRKK tarama programına dahil edilen asemptomatik popülasyon, yaş 50-74 N:10673 Fransa	Sensitivite oranı (RSN); Yanlış pozitif oranlarının oranı (RFN); prediktif pozitif değer	RSN (I-GGKT/G-GGKT) = kanser için 1.50 RSN (I-GGKT/G-GGKT) = yüksek riskli adenomlar için 3.56 Kanser ve yüksek riskli adenomlar için GGGKT'ye göre I-GGKT'nin sensitivitesi daha yüksekti. Sensitivitede kazanım IGGKT'nin kullanımını ile bağlantılı olup (kanseri için %50 artış ve yüksek riskli adenomlar için %256 artış) spesifikitedeki bir düşüş ile dengelendi. I-GGKT'nin prediktif pozitiflik değeri kanser için G-GGKT'ninkine göre daha düşüktü (%4.0 vs. %7.3) ve yüksek riskli adenomlar için benzerdi (%22 vs. %27).	III I-GGKT testlerin diyetsel veya ilaç kısıtlamaları bulunmamaktadır. Bu testlerin üstün sensitivite ve spesifisiteleleri vardır, kanserlere nazaran yüksek riskli adenomlar için kazanım çok daha önemlidir.

Katılımcılar, klinik uygulamada test olacak kişilerden oluşmaktaydı.

Seçme kriterleri açıkça tanımlanmıştı.

Referans standardı: pozitifler için kolonoskopi; negatifler için bir şey yok; olası verifikasyon biasları; gerçekte yazarlar şunları bildirdiler; onaylayıcı prosedür (kolonoskopi) en azından testlerden birinin pozitif olarak klasifiye edildiği deneklere sınırlı olduğunda her bir testin sensitivitesi ve spesifisitesi doğrudan tahmin edilememektedir. Bu nedenle her iki testin doğruluğunu sensitivitenin oranı (RSN) ve yanlış pozitif oranlarının oranını (RFP) ile hesaplayarak karşılaştırdık.

İndeks testlerin ve referans standardının net açıklaması. İndeks testin sonuçlarının kör değerlendirilmesi: evet. Takip sürecinde kaybedilen raporlanan denek sayısı: kolonoskopi yaptırmayan pozitiflerin %20'si.

Yazar, yayın yılı	DeneySEL ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar*	Kanıtın seviyesi Kararlar
Van Rossum 2008	RKÇ	1. G-GGKT (Hemokult-II) Ve 2. I-GGKT (OCSensor) Tüm GGKT pozitif hastalara kolonoskopi teklif edildi (pozitifler).	50-75 yaşlarında 20.623 kişinin random örneği, ya G-GGKT (Hemokult II) için veya I-GGKT (OCSensor) için randomize edilmiş, davet edilenlerin ortalama yaşı 60.7±7.1 yıldır (ortalama±SD) Davet edilen popülasyonda daha fazla kadın vardı. %3.4 (%95 CI, 2.5–4.4; p<0.01) aloke edilmiş popülasyonda fark yoktu. Haziran 2006 ile Şubat 2007 Nijmegen, Amsterdam	Protokol başına ve tarama analizine niyete uygun olarak pozitiflik oranı (davet edilen kişilerin sayısına göre gerçek pozitiflerin sayısı) 1 gerçek pozitif bulmak için tarama gereken sayı Pozitif prediktif değer (PPD)	Pozitif oranı: G-GGKT: 117/4836 (%2.4) I-GGKT: 339/6157 (%5.5) Fark: %3.1 (%95 CI, 2.3–3.8; p<0.01) GGKT-pozitif hastaların takibinin tamamlanması (%95 CI) G-GGKT: 88.0 (82.2–93.9) I-GGKT: 82.6 (78.6–86.6) Fark: -5.4 (-13.1 to 2.3)* Taramaya niyetin saptama oranı Tüm polipler ve kanser G-GGKT: 0.8 (0.6–0.9) I-GGKT: 2.1 (1.8–2.4) Fark: 1.3 (1.0–1.7)* Tüm adenomlar ve kanser G-GGKT: 0.7 (0.5–0.9) I-GGKT: 1.9 (1.7–2.2) Fark: 1.2 (0.9–1.6)* Tüm ilerlemiş adenomlar ve kanser G-GGKT: 0.6 (0.4–0.7) I-GGKT: 1.4 (1.2–1.6) Fark: 0.9 (0.6–1.1)* Kanser G-GGKT: 0.1 (0.0–0.2) I-GGKT: 0.2 (0.1–0.3) Fark: 0.1 (0.0–0.2)* Protokol başına saptama oranı Tüm polipler ve kanser G-GGKT: 1.7 (1.3–2.0) I-GGKT: 3.5 (3.1–4.0) Fark: 1.9 (1.3–2.5)* Tüm adenomlar ve kanser G-GGKT: 1.5 (1.1–1.8) I-GGKT: 3.3 (2.8–3.7) Fark: 1.8 (1.2–2.4)*	II Testlerin doğrudan karşılaştırması I-GGKT için anlamlı olarak çok daha yüksek katılım gösterdi. G-GGKT ve I-GGKT arasında spesifisitede çok az bir fark vardı, ama ilerlemiş adenomlar ve kanser için saptama oranları I-GGKTde anlamlı olarak daha yüksekti. 1 KRK bulmaya odaklanmış için gereken sayı GGGKT ve I-GGKT arasında farklı değildi. G-GGKT, I-GGKT ile karşılaştırıldığında tarama popülasyonunda kanser ve ilerlemiş adenomların prevalansını anlamlı olarak eksik değerlendirmektedir.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar*	Kanıtın seviyesi Kararlar
					<p>Tüm ilerlemiş adenomlar ve kanser G-GGKT: 1.2 (0.9-1.5) I-GGKT: 2.4 (2.0-2.7) Fark: 1.2 (0.7-1.7)*</p> <p>Kanser G-GGKT: 0.2 (0.1-0.4) I-GGKT: 0.4 (0.2-0.5) Fark: 0.2(0.0-0.4)*</p> <p>Pozitif prediktif değer Tüm polipler ve kanser G-GGKT: 77.7 (69.6-85.7) I-GGKT: 77.9 (73.0-82.7) Fark: 0.2 (-9.2 - 9.6)</p> <p>Tüm adenomlar ve kanser G-GGKT: 69.9 (61.0-78.8) I-GGKT: 71.8 (66.5-77.1) Fark: 1.9 (-8.3 - 12.1)</p> <p>Tüm ilerlemiş adenomlar ve kanser G-GGKT: 55.3 (45.7-64.9) I-GGKT: 51.8 (45.9-57.6) Fark: -3.6 (-14.8 - 7.7)</p> <p>Kanser G-GGKT: 10.7 (4.7-16.6) I-GGKT: 8.6 (5.3-11.9) Fark: -2.1 (-8.6 - 4.4)</p> <p>Spesifisite Tüm ilerlemiş adenomlar ve kanser G-GGKT: 99.0 (98.8-99.3) I-GGKT: 97.8 (97.4-98.1) Fark: -1.3 (-1.8 --0.8)*</p> <p>Kanser G-GGKT: 98.1 (97.7-98.5) I-GGKT: 95.8 (95.3-96.3) Fark: 2.3 (-2.9 -1.6)*</p> <p>İlerlemiş bir adenom veya karsinom bulmak için gereken tarama sayısı G-GGKT 181 I-GGKT 71</p> <p>1 kanser bulmak için gereken tarama sayısı G-GGKT 936 I-GGKT 430</p>	

* p<0.05

Kalite değerlendirme: posta adresine uygun olarak rastgele numuneler alındı ve G-GGKT veya I-GGKT almak için randomize edildi (net olmayan randomize edilen bilgilerin gizlenmesi; aynı adreste birden fazla kişi listelenmişse hepsi de aynı testi alternatif test için relatif körlemeyi garanti etmek için aldular (kontaminasyona karşı koruma); alokasyon ve analiz birimi: hastalar; açık tasarım (kürlenmiş sonuç değerlendirilmesi yok); taramaya niyet ve her bir protokol için analiz; aşınma: gruplar arasında katılım oranı istatistiksel anlamlıydı (Fark: 12.7 (11.3-14.1); G-GGKT: 4836 46.9 (46.0-47.9), I-GGKT: 6157 59.6 (58.7-60.6)).

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar*	Kanıtın seviyesi Kararlar
Ko 2003	Kohort araştırma	1. İmmüno kimyasal GGGT (FlexSure GGGT); SmithKline Diagnostics, Palo Alto, California 2. Guaiac GGGT (Hemoccult SENSA; Beckman Coulter, Inc., Palo Alto, California) Hasraya cevap veren firmaya bağlı olarak	I-GGKT: 2965 G-GGKT: 2964 Ortalama yaş (±SD): 65,4±10,5 yaş; %98 erkekti. 1 Ağustos 2000, ve 30 Eylül 2001, VA Puget Sound Sağlık Hizmetleri Sistemi Seattle kampüsü ABD	Pozitif prediktif değer	Pozitif sonuç I-GGKT: 128 (9) G-GGKT: 122 (9) p=0.72 Pozitif sonuçları hastalar arasında kolon muayenesi tamamlandı I-GGKT: 69 (54) G-GGKT: 64 (52) p=0.73 Pozitif prediktif değer Herhangi bir tip polip I-GGKT: 71 (49) G-GGKT: 68 (44) p=0.78 Herhangi bir adenom veya malignite I-GGKT: 58 (40) G-GGKT: 59 (38) p=0.87 Adenom >1 cm veya malignite I-GGKT: 17 (12) G-GGKT: 30 (19) p=0.09 Malignite I-GGKT: 7 (5) G-GGKT: 14 (9) p=0.18	III Guaiac bazlı ve immüno kimyasal bazlı testler arasında tamamlama oranı, pozitiflik oranı veya adenomatöz polipler veya kolorektal kanser için pozitif prediktif değerlerde çok az fark.

Kalite değerlendirme: Tasarımın prospektif mi retrospektif mi olduğu açık değil; popülasyonun temsilcileri erkekti; iki kohortun karşılaştırılabilirliği iyi, taramaya benzer cevap verme (davet edilen kişilerin %50'si numune kartlarını iade etti: GGGKT grubunda %48, IGGKT grubunda %48); sonuç değerlendirmesi tıbbi kayıtlar üzerinden (körtlenmiş değil).

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar*	Kanıtın seviyesi Kararlar
Wong 2003	Prospektif diyagnostik doğruluk araştırması	1. İmmunokimyasal GGKT (FlexSure GKT, FS) Ve 2. Guaiac GGKT (Hemoccult SENA, HOS) Ref standardı: Tüm hastalar için kolonoskopi	Gastrointestinal semptomların veya kolonik polip izleminin incelenmesi için kolonoskopi istenen 136 konsektüf hasta Ortalama yaş 58 (aralık, 38-90 yaş) ve %58'i kadındı. Ekim 2000 ile Mayıs 2001 arasında Queen Mary Hastanesi, Hong Kong, Çin	Sensitivite, spesifisite, pozitif prediktif değer	Genel pozitivite oranı (n=135) HOS: 56/135 (%41) FS: 19/135 (%14) p<0.0001 Saptanan kanserler HOS: 9/9 (%100) FS: 8/9 (%89) Saptanan büyük adenomlar HOS: 1/2 (%50) FS: 1/2 (%50) p=1.0 Saptanan anlamlı neoplazm HOS: 10/11 (%91) FS: 9/11 (%82) p=1.0 Kanserler için PPD HOS: 9/56 (%16) FS: 8/19 (%42) p=0.028 Anlamlı neoplazm için PPD HOS: 10/56 (%18) FS: 9/19 (%47) p=0.016	III Kararlar: İmmunokimyasal test FlexSure GKT çok daha spesifik olup guaiac bazlı Hemokult SENA testine göre Çinli bir popülasyonda anlamlı kolorektal neoplazmın tespitinde çok daha doğru olarak görüldü.

Kalite değerlendirme: popülasyon ortalama popülasyonun temsilcisi değildi (gastrointestinal semptomların veya kolonik polip izleminin incelenmesi için kolonoskopi talep edilen hastalar); sonucun körlenmiş değerlendirilmesi: Bütün testler klinik diyagnoza kör olan tek bir tecrübeli teknisyen tarafından geliştirildi ve yorumlandı. GGKT sonucu bilinmeksiz kolonoskopi yapıldı.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar*	Kanıtın seviyesi Kararlar
Hoepffner 2006	Prospektif diyagnostik doğruluk araştırması	1. Guaiac-GGKT Hemocult (Beckman Coulter, Inc., Fullerton, CA, ABD) 2. Oldukça sensitif I-GGKT (Immundiagnostik AG, Bensheim, Almanya, ELISAIGGKT) 3. I-GGK test çubuğu cihazı (korunan ID CC, hasta başında IGGKT) Ref standardı: kolonoskopi (tüm hastalar)	387 konsektif hasta (237 klinik diyagnozu bilinen (IBD gibi) veya kolonik hastalığı düşündüren semptomları olanlar) Vc 150 sağlıklı hasta KRK taramasına katıldı) Ortalama yaş: 51 (aralık:5 ila 96) 186 erkek ve 201 Kadın Ocak 2002 ile Aralık 2004. Almanya	Sensitivite, Spesifisite Pozitif ve negatif prediktif değer (PPD ve NPD)	Sensitivite (% , CI %95) Adenom G-GGKT: 5.56 (0.14–27.29) hasta başında IGGKT: 18.9 (3.58–41.42) ELISA-IGGKT: 22.2* (6.41–47.64) Kanser G-GGKT: 37.0 (24.29–51.26) hasta başında IGGKT: 74.0* (60.35–85.04) ELISA-IGGKT: 77.7* (64.40–87.96) Kanser + adenom G-GGKT: 29.1 (19.05–41.07) hasta başında IGGKT: 59.7* (47.50–71.12) ELISA-IGGKT: 63.8* (51.71–74.88) Spesifisite (% , CI %95) Kanser + adenom G-GGKT: 90.2 (84.64–94.32) hasta başında IGGKT: 94.5 (89.84–97.46) ELISA-IGGKT: 96.3* (92.21–98.65) PPD (% , CI %95) Adenom G-GGKT: 5.9 (0.15–28.69) hasta başında IGGKT: 25.0 (5.49–57.19) ELISA-IGGKT: 40.0 (12.16–73.76) Kanser G-GGKT: 55.6 (38.10–72.06) Hasta başında IGGKT: 81.6 (67.98–91.24) ELISA-IGGKT: 87.5 (74.75–95.27) Kanser + adenom G-GGKT: 56.7 (39.49–72.90) Hasta başında IGGKT: 82.6 (69.67–91.77) ELISA-IGGKT: 88.4 (76.56–95.65) NPD (% , CI %95) Adenom G-GGKT: 89.7 (84.02–93.88) hasta başında IGGKT: 91.2 (85.86–94.98) ELISA-IGGKT: 91.9 (86.72–95.48) Kanser G-GGKT: 81.3 (74.89–86.70) hasta başında IGGKT: 91.7 (86.49–95.40) ELISA-IGGKT: 92.9 (87.99–96.30) Kanser + adenom G-GGKT: 74.4 (67.72–80.28) hasta başında IGGKT: 84.2 (78.16–89.18) ELISA-IGGKT: 85.9 (79.99–90.56)	III Kararlar: yeni hasta başında yapılan GGKT çok daha spesifik olup guaiac bazı Hemokult SENSE testine göre KR neoplazmi da dahil olmak üzere kolonik kanamalı lezyonların anlamlı tespitinde çok daha doğru olarak görüldü.

Kalite değerlendirme: mikts popülasyon: klinik diyagnozu bilinen (örneğin IBD) veya kolonik hastalığı düşündüren semptomları olan hastalar ve sağlıklı hastalar KRK taramaya katıldılar.

Yazar, yayın yılı	Deneyisel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar*	Kanıtın seviyesi Kararlar
Dancourt 2008	Prospektif diyagnostik doğruluk araştırması	1. Guaiac-GGKT Hemokult (Hemokult II; Beckman Coulter Inc, Fullerton CA, ABD) 2. immunokimyasal I-GGKT (Instant-view, Alpha Scientific Designs, Poway, CA, ABD) Ref standardı: Pozitif için kolonoskopi	17,215 ortalama riskli kişiler, 50 – 74 yaşlarında Burgundy, Fransa	Sensitivite, Spesifisite Pozitif ve negatif prediktif değer (PPD ve NPD)	Positif oran, tek veya iki test için Genel: 1558 (%9.0) G-GGKT: %3.1 I-GGKT: %6.9 p<0.001 Pozitif olarak taranan ve kolonoskopiye katılan hastalar arasındaki pozitif oran (N=1205, %78.2) G-GGKT: %76.2 I-GGKT: %79.3 p=0.15 PPD kanserler için (%95 CI) G-GGKT: %5.2 (3.0–7.3) I-GGKT: %5.9 (4.4–7.4) p=0.596 PPD ilerlemiş adenomlar için (%95 CI) G-GGKT: %17.5 (13.8–21.2) I-GGKT: %26.9 (24.1–29.8) p=0.0001	III I-GGKT gerek kanserlerin gerekse ilerlemiş adenomların saptanması için G-GGKT'ye göre daha üstündü.

Kalite değerlendirme: popülasyonun iyi temsilcileri, testler merkezi analiz merkezinde analiz edildiler. Konoskopi pozitif testi(testleri) olduğu kanıtlanınlara yapıldı.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar*	Kanıtın seviyesi Kararlar
Hughes 2005	Prospektif diyagnostik doğruluk araştırması	1. İmmunokimyasal GGKT (I-GGKT, Enterix) 2. Guaiac GGKT (Hemoccult II, HOS) 3. İki test	Kırsal bir toplumdaki katılımı kabul eden tüm dört uygulamadan 50 ila 74 yaşlarında 3.861 kişi 2.419 (%72.0) immünokimyasal kit aldı 939 (%28.0) Guaiac kit aldı 503 (%13.0) Hem immünokimyasal hem de guaiac kitleri aldılar Queensland Avustralya	Pozitif oran, PPD İlerlemiş patoloji durumu (kanserin diyagnozu veya ilerlemiş patolojiden adenom) ve kişiler için kit tipi arasındaki ilişki kitleri tamamlıyor	Pozitif sonuçlar I-GGKT: 89 (%9.5) Hemokult II: 11 (%3.9) Genel: 100 (%8.2) İlerlemiş patolojiden kanser veya adenomlar için pozitif prediktif değerler I-GGKT: %37.8 (%95 CI 28.1-48.6) Hemokult II: %40.0 (%95 CI 16.8-68.7) Farklı test kitlerine dayanarak ilerlemiş patoloji statüsü I-GGKT (n=935) OR: 2.44 (%95 CI 0.85-6.98) Hemokult II (n=284) OR: 1.00 (ref) p=0.10	III İmmunokimyasal GGKT testi için daha yüksek pozitiflik oranları daha yüksek yanlış pozitif oranlara karşılık gelmemektedir, ve iki test tipi neoplazmin yüksek oranı ile sonuçlanmıştır.

Kalite değerlendirme: popülasyonun iyi ortalama temsilcileri, taramaya katılım düşük (genel olarak %36.3). Sonuçların körlendiğine dair bilgi yok.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar*	Kanıtın seviyesi Kararlar
Rozen 2000	Prospektif diyagnostik doğruluk araştırması	GGKTLerin kombinasyonu: 1. İmmunokimyasal GGKT (FlexSure) Ve 2. Guaiac GGKT (Hemoccult SENSA, HOS) Ref standardı Her 3-5 yılda kolonoskopik inceleme, ve diğerleri her 3-5 yılda fleksibl sigmoidoskopi aldılar	KRK taramasına /takip servisine katılan veya abdominal şikayetlerinin değerlendirilmesi için gelen semptomik hastalardan oluşan 1410 konsektüif kişi Ortalama yaş (SD) 60.9 ± 11 yıl %53 kadındı İsrail	Sensitivite, spesifisite, ve neoplazm için prediktif değer (her ebatta adenomlar veya karsinomlar)	Sonuçlar* Sensitivite % (CI %95) HOS: 35 (22-47) FlexSure: 18 (8-28) İki test: 13 (4-22) HOS vs. FS, p<0.05 Spesifisite % (CI %95) HOS: 96 (95-97) FlexSure: 99 (98-100) İki test: 100 (99-100) HOS vs. FS, p<0.05 Yanlış pozitif % (CI %95) HOS: 4.2 (3.1-5.3) FlexSure: 1.0 (0.5-1.6) İki test: 0.3 (0.01-0.6) Yanlış negatif % (CI %95) HOS: 66 (53-78) FlexSure: 82 (72-92) İki test: 87 (79-96) PPD % (CI %95) HOS: 25 (23-27) FlexSure: 42 (39-44) İki test: 64 (61-66) HOS vs. FS, p<0.05	III Diyetsel kısıtlamalar gerektirmeyen Guaiac HOS, immunokimyasal FS'e göre herhangi bir neoplazm için anlamlı olarak daha sensitiftir; düşük olsa da toplum taraması için kabul edilebilir olan spesifisitede daha fazla adenomu belirlemektedir.

Kalite değerlendirme : popülasyon genel popülasyonun temsilcisi değildi (KRK taramasına /takip servisine katılan veya abdominal şikayetlerinin değerlendirilmesi için gelen semptomik hastalar).

1.3 Tarama programlarının farklı zaman intervalinin verimliliği (GUAİAC ve immunokimyasal GGKT)

1.3.1 Özet dokümanı

Rita Banzi

KLİNİK SORU 3

Guaiac GGKT testiyle tarama sunmanın en iyi zaman intervali hangisidir?

PICOS

P: 50 yaş ve daha yaşlı ortalama kolorektal kanser riski taşıyan genel popülasyon

I: GUAİAC test her yıl

C: GUAİAC test her iki yıl

O: Kolorektal mortalite, en az 5 (10) yıllık takipten sonra genel mortalite, kolorektal kanser insidansı, interval kanserin insidansı

S: RKÇler, RKÇlerin sistematik gözden geçirmeleri, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

KLİNİK SORU 3

İmmunokimyasal GGKT testiyle tarama sunmanın en iyi zaman intervali hangisidir?

PICOS

P: 50 yaş ve daha yaşlı ortalama kolorektal kanser riski taşıyan genel popülasyon

I: İmmunokimyasal GGKT her yıl

C: İmmunokimyasal GGKT her iki yıl

O: Kolorektal mortalite, en az 5 (10) yıllık takipten sonra genel mortalite, kolorektal kanser insidansı, interval kanserin insidansı

S: RKÇler, RKÇlerin sistematik gözden geçirmeleri, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

Bu konularla ilgili makaleleri almak için bu alandaki uzmanlarla iletişime geçtik. Ayrıca, MedLine'da, kolorektal neoplazm, anüs neoplazm, kolon, adenom, istestin, gizli kan, enema, guaiac, GGKT, flexure, hemokant, hemekelekt, FIT, immüdyo, monohe, insure, hemodia, immo bakım, magstrea, endoskop*, proktoskop*, kolonoskop*, sigmoidoskop*, rektosigmoidoskop*, proktosigmoidoskop*, ekran*, test*, popülasyon*, izlem, erken, saptama*, koruma*, zaman aralığı, yıllık, iki yıllık anahtar kelimelerini kullanarak araştırma yaptık.

Son olarak, Cochrone Gözden Geçirmesine istinaden "gaitada gizli kan testi, Hemokult'u kullanan kolorektal kanser taraması" konusunda elle arama yaptık. (1)

SONUÇLAR

Araştırma toplam 114 adet makale ele aldı, ama bunlardan hiçbiri spesifik olarak bizim PICO ile ilgili değildi.

GUAİAC GGKT

Kolorektal kanser ve adenomları saptamak için GUAİAC GGKT'li tarama programı için en iyi zaman aralığını inceleyen spesifik çalışmalar bulamadık.

Ancak, Minnesota'da 50-80 yaşlarındaki sağlıklı gönüllüler üzerinde yürütülen bir RKÇ yıllık ve iki yıllık tarama programları hakkında veri raporladı. (2) 1976'dan 1977'ye kadar, toplam 46.551 araştırma deneği toplandı ve randomize olarak yıllık taramaya, iki yıllık taramaya veya bir kontrol grubuna ayrıldılar. Tarama, üç konsektif gaita numunelerinden her birinden çift olarak hazırlanan altı GUAİAC ilağı gaita gizli kan testlerinden (Hemokult) oluşmaktaydı. Altı testten en az biri pozitif olan katılımcılar kolonoskopi içeren diyagnostik muayeneye davet edildiler. Tüm katılımcılar kolorektal kanserlerin ve ölümlerin insidansını belirlemek için yıllık olarak takip edildiler.

13 yıllık takipten sonra sonuçlar, kontrol grubu ile karşılaştırıldığında yıllık tarama grubunda kolorektal kanser mortalitesinde istatistiksel anlamlı düşüş raporladı (%33; RR: 0.67 (%95 CI 0.50-0.87)).

İki yıllık tarama mortalitede %6 düşüş ile sonuçlandı. İki Avrupa çalışması (İngiltere'de ve Danimarka'da) akabinde iki yıllık taramada istatistiksel anlamlı %15 ve %18 mortalite düşüşleri gösterdi. (3, 4) Minnesota çalışmasının ikinci bir yayını 18 yıllık takipten sonra sonuçları güncelledi ve Avrupa çalışmaları ile tutarlı olarak iki yıllık tarama grubunda kolorektal kanser mortalitesinde düşüş raporladı.

(%21, (RR 0.79, %95 CI: 0.62-0.97). (5) Minnesota çalışmasındaki kolorektal kanserden kaynaklanan kümülatif mortalite oranının analizi, araştırmanın erken döneminde kontrol grubuna göre iki yıllık grupta mortalitenin daha yüksek olduğunu ve trendin takibin 11. yılında tersine döndüğünü gösterdi. Yazarların kararları, iki yıllık grupta araştırmanın erken dönemlerinde daha yüksek olan kolorektal kanser mortalite oranının büyük olasılıkla şansa bağlı olduğu yönündeydi.

İmmunokimyasal GGKT

Kolorektal kanser ve adenomların saptanması için immünokimyasal GGKT kullanan tarama programının en iyi zaman aralığını inceleyen spesifik çalışmalar elde etmemiz mümkün olmadı. Cerrahi müdahale gerektiren kolorektal ilerlemiş kanserlerden korunma açısından immünokimyasal GGKT ile yıllık tarama değerlendiren bir vaka kontrol araştırması, vaka diyagnozundan 2-4 yıl önce en az bir taramaya katılan kişiler arasında %26-48 düşüş gösterdi. (6) Bu düşüş sadece diyagnoz öncesindeki üç yıl içinde taranan denekler için istatistiksel olarak anlamlıydı.

KARARLAR

GUAİAC GGKT ve immünokimyasal-GGKT testlerinde kolorektal kanser ve adenomlar için yıllık ve iki yıllık tarama programları arasında doğrudan karşılaştırma bulunamadı. Minnesota çalışması verisinin analizinde, GUAİACGGKT için hem yıllık hem de iki yıllık testin kolorektal kanser mortalitesini istatistiksel anlamlılıkta azaltmak için etkili yöntemler olduğu speküle edilebildi, burada yıllık taramanın iki yıllık taramaya göre daha yararının daha büyük olduğu görüldü.

GUAİAC ve immünokimyasal GGKT testlerinin sunduğu tarama için en iyi zaman aralığına dair net öneri ortaya çıkartılamadı. (KANIT SEVİYESİ: II-IV)

1.3.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar*	Kanıt seviyesi Kararlar
Mandel 1999	Yıllık ve iki yıllık Hemokult tarama grupları Kontrol grup: tarama yok	RKÇ	Minnesota alanında Amerikan Kanser Derneğinden (ve fraternal), gazilerden ve çalışan gruplarından gönüllüler alındı. 46,551 denek, 50 ile 80 yaşlarında. Tarama: 1975-1982 ve 1986-1992	Kolorektal kanser mortalite düşüşü KRK ölümlerinin sayısı Tüm nedenlere bağlı ölüm Mortalite düşüşü	18 Yıl takip	Mortalite düşüşü (KRK mortalitesi için relatif risk): Yıllık tarama: %33 (RR 0.67, %95 CI: 0.51-0.83) İki yıllık tarama: %21 (RR 0.79, %95 CI: 0.62-0.97) KRK ölümlerinin sayısı (kümülatif yıllık mortalite): Yıllık tarama: 121 (9.46/1000) İki yıllık tarama: 148 (11.19/1000) Kontrol grup: 121 (14.09/1000) Tüm nedenlere bağlı ölüm: Yıllık tarama: 5236 (342/1000) İki yıllık tarama: 5213 (340/1000) Kontrol grup: 5186 (343/1000)	II Bu araştırmanın sonuçları diğer RKÇler ile tutarlı olup gerek yıllık Gerekse iki yıllık taramalardan Kolorektal kanser mortalitesinde Önemli, istatistiksel olarak Anlamlı düşüş göstermektedir.

Kalite değerlendirme: yeterli randomizasyon prosedürü, yeterli randomizasyon bilgileri gizlenmesi. Gönüllülerin bireysel randomizasyon bilgilerinin gizlenmesi (yaş, cinsiyet ve oturduğu bölge olarak katmanlandırılmış). Katılımcıların körlenmesi uygun değil. Taramaya niyetin analizi. Deneklerin büyük oranı sunulan taramayı tamamladı (%90'ı en az bir tarama). KRK mortalitesinin körlenmiş, standardize edilmiş değerlendirilmesi.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Mandel 1993	Yıllık ve iki yıllık Hemokült tarama grupları Kontrol grup: tarama yok	RKÇ	Minnesota alanında Amerikan Kanser Derneğinden (ve fraternel), gazilerden ve çalışan gruplarından gönüllüler alındı. 46,551 denek, 50 ile 80 yaşlarında. Tarama: 1975-1982 ve 1986-1992	Kolorektal kanser mortalite düşüşü KRK ölümlerinin sayısı Tüm nedenlere bağlı ölüm Mortalite düşüşü	13 Yıl takip	Mortalite düşüşü (KRK mortalitesi için relatif risk): Yıllık tarama: %33 (RR 0.67, %95 CI: 0.50-0.87) İki yıllık tarama: %6 (RR 0.94, %95 CI: 0.68-0.31) KRK vakalarının sayısı: Yıllık tarama: 323 (23/1000) İki yıllık tarama: 323 (23/1000) Kontrol grubu: 356 (23/1000) KRK ölümlerinin sayısı (yıllık kümülatif mortalite): Yıllık tarama: 82 (5.88/1000) İki yıllık tarama: 117 (8.33/1000) Kontrol grubu: 121 (8.83/1000) Tüm nedenlere bağlı ölüm: Yıllık tarama: 3361 (216/1000) İki yıllık tarama: 3396 (218/1000) Kontrol grubu: 3340 (216/1000)	II KRK mortalitesinde gaitada gizli kan testleri ile yıllık taramada anlamlı düşüş görülmüştür. Düşüş iki yıllık tarama grubunda gözlemlenmiş olup istatistiksel olarak anlamlı olmasa da yıllık tarama grubundaki bulgularla tutarlıdır. Her iki yılda bir taramanın etkisini değerlendirmek için ilave takip gereklidir.

Kalite değerlendirme: yeterli randomizasyon prosedürü, yeterli randomizasyon bilgileri gizlenmesi. Gönüllülerin bireysel randomizasyon bilgilerinin gizlenmesi (yaş, cinsiyet ve oturduğu bölge olarak katmanlandırılmış). Katılımcıların körlenmesi uygun değil. Taramaya niyetin analizi. Deneklerin büyük oranı sunulan taramayı tamamladı (%90'ı en az bir tarama). KRK mortalitesinin körlenmesi, standardize edilmiş değerlendirilmesi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Ekspozür	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Nakajima 2003	Vaka kontrol	Vakalar ilerlemiş kolorektal kanseri klinik olarak diyagnoz edilen konsektif hastalar tanımlanmıştır (Dukes klasifikasyonunda A-C evreleri) diyagnoz sırasında 40 yaş ve üstü, N=423 Her bir vaka için, rastgele üç kontrol araştırma alanındaki sakinlerin listesinden seçildi N=1164 Japonya	İmmunokimyasal GGKT ile yıllık tarama	İlerlemiş KRK insidansı	İlerlemiş kolorektal kanser gelişimi için OR 2 yıl içinde tarama: 0.60 (%95 CI 0.29-1.23) 3 yıl içinde tarama: 0.54 (%95 CI 0.30-0.99) 4 yıl içinde tarama: 0.72 (%95 CI 0.44-1.17) 5 yıl içinde tarama: 0.96 (%95 CI 0.57-1.59)	IV Vaka diyagnozundan önce 2-4 yıl içinde tarama olan bireylerde ilerlemiş kolorektal kanser geliştirme riski %28-46 düşü, geçmiş 3 yıl boyunca taraman bu kişilerin istatistiksel anlamlılığı vardı.

Kalite değerlendirme: Uygun olan ama tüm kolorektal kanser hastalarının temsilcisi olmayan vakaların tanımlanması (sadece klinik olarak KRK diyagnoz edilmişler dahil edildi); vakalar ve kontroller arasında uygun karşılaştırma (doğum yılı, cinsiyet ve oturma bölgesi, kasaba veya köy, vaka diyagnozundan önce ekspozür statüsü ile eşleşme). Vakaların ve kontrollerin tarama öyküsünün körlemesine değerlendirilmesi.

1.4 Sigmoidoskopi ve kolonoskopinin etkinliği için kanıt

1.4.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 5

50 yaş ve üstü genel popülasyona sunulan fleksibl sigmoidoskopi kolorektal kanser insidansı veya mortalitesinin azalmasında etkili midir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski taşıyan genel popülasyon

I: Fleksibl sigmoidoskopi tarama testi

C: Tarama yok

O: Kolorektal kanser insidansı, en az 5 (10) yıllık takipten sonra kolorektal kanser mortalitesi

S: RKÇler, RKÇlerin sistematik gözden geçirmeleri, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

KLİNİK SORU 9

50 yaş ve üstü genel popülasyona sunulan fleksibl sigmoidoskopi kolorektal kanser insidansı veya mortalitesinin azalmasında etkili midir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski taşıyan genel popülasyon

I: Kolonoskopi tarama testi

C: Tarama yok

O: Kolorektal kanser insidansı, en az 5 (10) yıllık takipten sonra kolorektal kanser mortalitesi

S: RKÇler, RKÇlerin sistematik gözden geçirmeleri, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

Bu başlıkla ilgili makaleleri almak için bu alandaki uzmanlarla iletişime geçtik. Klinik Kanıt (Clinical Evidence) tarafından yapılan sistematik gözden geçirmeye baktık. Sistematik gözden geçirmelerin en güncel bibliyografik araştırmasından sonra yayınlanan daha ileri sistematik gözden geçirmeler ve pimer araştırmalar için MedLine'da araştırma yaptık. Aşağıdaki araştırma stratejisini kullandık:

exp “Kolorektal Neoplazmlar” [Mesh] VEYA “Kolonik Polipler” [Mesh] VEYA kolonik neoplazm* VEYA kolonik tümör* VEYA kolonik kanser* VEYA kolorektal tümör* VEYA kolorektal kanser* VEYA kolorektal neoplazm* VEYA kolonik polip*) VE (exp “Kolonoskopi” [Mesh] VEYA kolonoskopi VEYA sigmoidoskopi)

Araştırma, İngilizce, Fransızca ve İtalyanca olarak 2007 ve 2008 arasında yayınlanan makaleler ile sınırlıydı.

SONUÇLAR

Uzmanlar tarafından yayınlandığı bilinen tüm primer araştırmaları kapsayan dört sistematik gözden geçirme (1-4) ve beş primer araştırma bulduk. Böylelikle, sadece verilen primer araştırmaları detaylı olarak dikkate aldık ama dahil edilen gözden geçirmelerde tam olarak açıklamadık.

Sigmoidoskopi

Clinical Evidence'de (1) yayınlanan sistematik gözden geçirme inklüzyon için sadece RKÇleri dikkate aldı. Bibliyografik araştırma Kasım 2006'ya kadar yapıldı. Böylelikle, pozitifler için acil kolonoskopinin ve takip kolonoskopisinin takip ettiği fleksibl sigmoidoskopi ile 13 yıllık takip ile tarama yapılmayan 799 katılımcıyla karşılaştıran sadece tek bir RKÇnin (Thiis-Evensen 1999) sonuçları raporlandı. Araştırma, KRK insidansında istatistiksel anlamlı düşüş buldu ve KRK mortalitesinde anlamlı fark bulamadı. Araştırma ayrıca, FS tarama grubunda genel mortalitede anlamlı artış buldu, ama bu artış kardiyovasküler mortalitenin artışı ile bağlantılıydı. Gözden geçirme, devam eden ve KRK mortalitesinde ve insidansında sonuçların halihazırda mevcut olmadığı üç büyük RKÇyi raporlamaktadır (5-7). Yazarlar, FS taramasında polipleri bulunanların 2 ve 6 yıllık takip kolonoskopisi ve acil kolonoskopinin takip ettiği tek bir fleksibl sigmoidoskopinin kolorektal kanser insidansını azalttığını gösterdiği kararına vardılar.

Eylül 2001'den Ağustos 2002'ye kadar araştırma yapan diğer iki gözden geçirme (2,3) bibliyografik araştırma yaptı. Onlar da aynı küçük RKÇyi dahil ettiler ve aynı büyük devam eden çalışmalardan alıntı yaptılar. Sigmoidoskopiye tarama olmaması ile karşılaştıran iyi metodolojik kalitedeki üç vaka kontrol çalışmalarının sonuçlarını da dikkate aldılar (Selby 1992, Newcomb 1992, Muller and Sonnenberg 1995). Çelişen ana faktörler için tüm araştırmalar ayarlandı (KRK aile geçmişi, FAP, polipozis, ülseratif kolit ve periyodik sağlık muayenelerinin sayısı) Vaka kontrol çalışmalarının üçü KRK mortalitesinde anlamlı düşüş buldular ve ikisi aynı zamanda KRK insidansında düşüş buldu. Son sistematik gözden geçirme (4) Kasım 2004'e kadar olan bir araştırma raporladı. Kolorektal kanser insidansı ve mortalitesinde FSin etkisini değerlendiren tamamlanmış RKÇler belirlenemedi. Ancak, üç büyük çok merkezli çalışma halen yoldadır, bunların içinde iki tek bir kez taramayı keşif (17,18) ve bir tanede taramanın tekrarlanmasını keşif bulunmaktadır.

Detaylı olarak alıntılanan bir prospektif kohort çalışmayı dikkate aldık ancak gözden geçirmede (8) tanımlamadık. Bu araştırma 40-75 yaşlarında ortalama KRK riski olan 24.722 asemptomatik erkeği kapsamaktaydı. Katılımcılardan %82.4ünün FSi, %17.6sının kolonoskopisi vardı. Araştırma çelişen ve prognostik ana faktörler için ayarlandı. Spontan olarak sigmoidoskopi veya kolonoskopi alan kişiler 8 yıllık takipte genel KRK insidansında ve distal kanser insidansında endoskopi olmayan kişilerle karşılaştırıldığında anlamlı azalma gösterdiler. Proksimal kanser insidansında ve KRK mortalitesinde farklılık yoktu. Ayrıca, iki popülasyon tarama araştırmasını da dikkate aldık (9-10). İlki, İsveç'te yapılmıştı ve kanser insidansını ve mortalitesini, 9 yıllık takipten sonra sigmoidoskopi ile kolorektal kanser taramasının toplum tabanlı pilot araştırmasında katılımcılarla katılımcı olmayanlar arasında karşılaştırmayı hedefliyordu (N=1,986 59 ila 61 yaşlarında denekler). Genel kanser insidansında katılmayanlar katılanlara göre anlamlı fark göstermediler

(IRR, 2.2; %95 CI, 0.8-5.9). Mortalite katılmayanlarla katılanlar arasında istatistiksel anlamlı olarak farklıydı (tüm sebeplerden mortalite MRR, 2.4; %95 CI, 1.7-3.4; neoplastik hastalıklar (MRR, 1.9; %95 CI, 1.1-3.5). 50-80 yaşlarındaki 39.762 erkek ve kadında Kanada'da yapılan retrospektif kohort çalışmada negatif FSi takiben proksimal olmayan KRKda değil ama distal KRKda 7 yılda düşüklük raporlandı (RR 0.69; %95 CI 0.40-0.99). Pozitif bir FSi takiben, distal ve proksimal kanserin insidansı Ontario popülasyonundan farklı değildi.

Kolonoskopi

Clinic Evidence'in gözden geçirmesi yayınlanmış veya devam eden RKÇlerin bulunmadığının altını çizdi ve kolonoskopinin etkileri hakkında klinik önemli sonuçlar bulunmadığı kararına vardı.

Diğer iki gözden geçirme de kolonoskopi üzerine sadece prospektif gözlemsel bir araştırmayı dikkate aldı (Winawer 1993) Bu araştırma kanserin %76 ila %90'nından, üç referans popülasyonu ile saptanan poliplerin alındığı ve kolonoskopi yapıldığı popülasyon ile karşılaştırıldığında KRK insidansının düzenli kolonoskopik izlem ile korunulabileceğini tahmin etmektedir. Her iki gözden geçirmeler bu sonuçların dikkatle yorumlanması gerektiğinin altını çizmektedir, çünkü kullanılan geçmişe dönük kontroller aynı popülasyona ait değildi. Bir gözden geçirme, güncel olarak yapılan pek çok kesitsel anketlerin, kolonoskopinin sigmoidoskopiye göre adenomların ve kanserlerin saptanmasında daha sensitif olduğunu ve bu artan sensitivitenin artan etkililiğe dönüşebileceğini işaret etmektedir.

Ayrıca, polipektomiden sonra kolonoskopi almayan deneklerle polipektomi ile birlikte kolonoskopi yaptıran denekleri karşılaştırarak KRK insidansı ve mortalitesini inceleyen bir vaka kontrolü (11) ve bir retrospektif kohort çalışmasını (12) dahil ettik. Alman araştırmasında (8), 30 ve üstü yaşlarda ilk diyagnozda invaziv KRK olan 454 hasta popülasyon kayıtlarından rastgele seçilen 391 toplum tabanlı kontrol deneklerini karşılaştırıldı. Hiçbir zaman kalın bağırsak endoskopisi olmamış deneklerle karşılaştırıldığında polipektomi geçmişi olan deneklerin 5 yıla kadar kolorektal kanser riski, yüksek riskli adenomların saptanması ve alınmasından sonra dahi anlamlı ve ciddi olarak düşmüştü (KRKnın polipektomiden (%95 CI) 2 yılı 3-5 yıla ve 6-10 yıla kadar risk oranları sırası ile 0.16 (0.09-0.69), 0.27 (0.08-0.87), ve 1.90 (0.67-5.43) idi). Danimarka'da 2.041 hasta üzerinde yapılan retrospektif bir araştırma, büyüklüğü ve alınma metodu dikkate alınmaksızın her tip adenomları olan hasta popülasyonunda uzun vadeli (1-24 yıl) kolonoskopik izlemin olası yararını göstermeyi hedefledi.

İlk alım ve sonraki kolonoskopik izlem standart popülasyonla karşılaştırıldığında KRK insidansının (%35) ve KRK mortalitesinin (%88) anlamlı düşüşü ile bağlantılıdır (KRK insidansı RR: 0.65 (CI %95 0.43_0.95) KRK mortalitesi RR 0.12 (CI95% 0.03_0.36)).

KARARLAR

Sigmoidoskopi

FS umut verici bir tarama testi olarak görüldü. Tek RKÇ küçüktür ve sonuç olarak KRK mortalitesinde istatistiksel anlamlı farklılık saptamak için güçlü olamaz. KRK insidansı ve mortalitesindeki etkililiği hakkında kesin kararlara varmadan önce halihazırda yürütülen üç büyük RKÇnin sonuçlarını beklemek gereklidir. Kohort araştırmalar FS'in yararının distal kolon ile sınırlı olabileceğini önermişlerdir. (KANIT SEVİYESİ III)

Kolonoskopi

KRK insidansını ve mortalitesini düşürmede kolonoskopinin etkililiği hakkında çok az kanıt bulunmaktadır. Bir kohort çalışmaya göre düzenli kolonoskopik izlem ile kanserin %76 ila %90'nından korunulabileceği tahmin edilmiştir. (KANIT SEVİYESİ III).

Polipektomileri olan hastalar arasında KRK riskinin, hiçbir zaman büyük bağırsak endoskopisini yaptırmamış deneklerle karşılaştırıldığında düşük olduğu görülmektedir (KANIT SEVİYESİ IV)

1.4.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Karşılaştırma testini değerlendiren tarama testi	Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Dahil edilen çalışmaların sayısı	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi
Klinik Kanıt 2007	Fleksibl sigmoidoskopi Kolonoskopi kontrol müdahalesi: tarama yok	Sigmoidoskopi Vaka kontrol çalışmaları Kolonoskopi Geçmiş kontrollü, çapraz kesitsel çalışmalı kohort çalışmaları	Ortalama KRR riskinde asemptomatik denekler	KRR mortalite Kanser insidansı	Sigmoidoskopi 1 küçük KRC (Thiis-Evensen) Kolonoskopi KRC yok	Sigmoidoskopi KRR mortalite FS KRR mortalitesini azaltmadı RKÇ: RR 0.50 (CI%95 0.10-2.72) <u>Kanser insidansı</u> FS KRR insidansını azalttı RKÇ, takip 13 yıl RR 0.2 (CI%95 0.03-0.95) Kolonoskopi Kolonoskopinin etkileri hakkında klinik olarak önemli sonuç bulunmamaktadır.	Sigmoidoskopi KRR mortalite: Moderat kaliteli kanıt KRR insidansı: Yüksek kaliteli kanıt

FS ve kolonoskopi taramasının sistematik gözden geçirmesi – Klinik Kanıt 2007 Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metotlar	Veri tabanları, kayıt, elle arama;
Araştırma	Tarih kısıtlaması Herhangi bir kısıtlama
Seçim	İçleme ve dışlama kriterleri
Geçerlilik değerlendirmesi	Kullanılan kriterler ve süreç
Veri çıkartma	Süreç kullanıldı
Kanıtatif veri sentezi	Etkinin ölçütleri, sonuçları birleştirme metodu
Sonuçlar	Çalışma akışı ve dışlama sebebi
Çalışma akışı	Araştırmaların tipi, katılımlar, müdahaleler, sonuçlar
Araştırma karakteristikleri	Her bir çalışma için açıklayıcı veri
Araştırma sonuçları	Sonuçların özet açıklaması
Metodolojik kalite	Seleksiyon hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi
Kanıtatif veri sentezi	Sonuçların özeti
	MEDLINE, EMBASE, COCHRANE LIBRARY, NHS CENTRE OF REVIEW AND DISSEMINATION, TRIP, NICE.
	Kasım 1990'dan Kasım 2006'ya kadar
	Dil kısıtlaması yok
	Minimum 20 katılımcı minimum 8 yıl takipli RKÇler ve SRler. 45 yaş üstü ortalama riskli insanlar.
	Açıklanmadı
	Açıklanmadı
	Meta analiz uygulanmadı
	Evet
	Evet
	Evet
	Evet
	Raporlanmadı
	Evet

Yazar, yayın yılı	Karşılaştırma testini değerlendiren tarama testi	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Dahil edilen çalışmaların sayısı	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi
Pignone 2007	Fleksibl sigmoidoskopi Kolonoskopi kontrol müdahalesi: tarama yok	Gözlemsel araştırmalar, RKÇ'leri içeren sistematik gözden geçirme	Ortalama KRR riskinde asemptomatik denekler	KRR mortalite Kanser insidansı	Sigmoidoskopi 1 küçük KRC (Thiis- Evensen) 2 vaka kontrol çalışması (Selby, Newcomb) Kolonoskopi RKÇ yok Geçmiş kontrollü 1 kohort çalışma (Winawer) 1 vaka kontrol çalışması (Muller ve Sonnenberg)	Sigmoidoskopi Kanser insidansı RC _T , takip 13 yıl RR 0.2 (CI%95 0.03-0.95) KRR mortalite Vaka kontrol çalışmaları: %59 azalma (CI%95 %31-%75) RKÇ; RR 0.50(CI%95 0.10-2.72) Kolonoskopi Kanser insidansı Kohort çalışma %76-%90 azalma. Vaka kontrol çalışması OR 0.47 (kolon kanseri için CI%95 0.37-0.58; rektal kanser için OR 0.61 CI%95 0.48-0.77) KRR mortalite OR 0.43 (CI%95 0.30-0.63)	Sigmoidoskopi II, IV Kolonoskopi III

FS ve kolonoskopi taramasının sistematik gözden geçirmesi – Pignone 2007 Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metotlar Araştırma	Veri tabanları, kayıt, elle arama; Tarih kısıtlaması	MEDLINE VE ALINAN MAKALELERDEN REFERANSLAR 1996'dan Eylül 2001'e kadar
Seçim	Herhangi bir kısıtlama İçleme ve dışlama kriterleri	Dil kısıtlamasından bahsedilmedi Kanser mortalite ve insidansını raporlayan RKÇ ve gözlemsel araştırmalar.
Geçerlilik değerlendirmesi	Kullanılan kriterler ve süreç	Yapılmadı
Veri çıkartma	Süreç kullanıldı	İki gözden geçiren makaleleri içleme için inceleli.
Kantitatif veri sentezi	Etkinin ölçüleri, sonuçları birleştirme metodu	Meta analiz uygulanmadı
Sonuçlar Çalışma akışı	Çalışma akışı ve dışlama sebebi	Evet
Araştırma karakteristikleri	Araştırmaların tipi, katılımcılar, müdahaleler, sonuçlar	Evet
Araştırma sonuçları	Her bir çalışma için açıklayıcı veri	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Evet
Kantitatif veri sentezi	Seleksiyon hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Raporlanmadı
	Sonuçların özeti	Evet

Yazar, yayın yılı	Karşılaştırma testini değerlendiren tarama testi	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Dahil edilen çalışmaların sayısı	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi
Walsh 2003	Fleksibl sigmoidoskopi Kolonoskopi kontrol müdahalesi: tarama yok	Şunları içeren Sistematik Gözden Geçirme Sigmoidoskopi: vaka kontrol çalışmaları Kolonoskopi: geçmiş kontrollü kohort çalışmaları, çapraz kesitsel çalışmaları	Ortalama KRK riskinde asemptomatik denekler	KRK mortalite Kanser insidansı	Sigmoidoskopi 1 küçük KRÇ (Thisis-Evensen) 4 vaka kontrol çalışması (Selby, Newcomb, Muller, Kavanagh) Kolonoskopi KRÇ yok 2 kohort çalışma (Winawer, Citarda) 2 çapraz kesitsel çalışma (Imperiale, Liebermann)	Sigmoidoskopi KRÇ mortalite Selby: OR 0.41 (CI%95 0.25-0.69) Newcomb: OR 0.21 (CI%95 0.08-0.52) Muller: OR 0.41 (CI%95 0.33-0.5) <u>Kanser insidansı</u> Muller ve Kavanagh azalma raporladılar (veri gösterilmedi) KRÇ azalma gösterdi (veri gösterilmedi) Kolonoskopi Çapraz kesitsel çalışmaları kolonoskopinin FS'e göre daha sensitiv olduğunu gösterdiler. Artan sensitivitenin artan etkililiğe dönüşeceği varsayılabilir. Kohort çalışmaları: Kanser insidansı: azalma %76-90. Ancak yazarlar, bu çalışmaların kolonoskopi hakkında olmadığının ve geçmiş kontrollerini kullandıklarının altını çizdiler.	Sigmoidoskopi IV Kolonoskopi III, V

FS - kolonoskopi taramasının sistematik gözden geçirimi – Walsh 2003 Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metotlar Araştırma	Veri tabanları, kayıt, elle arama; Tarih kısıtlaması	MEDLINE, ALINAN MAKALELERİN REFERANS LİSTELERİ, UZMAN KONSÜLTASYONU
Seçim	Herhangi bir kısıtlama	Ocak 1966'dan Ağustos 2002'ye kadar İngilizce kısıtlaması var
Geçerlilik değerlendirmesi	İçleme ve dışlama kriterleri	Kanser mortalitesi, kanser insidansında ortalama riskte olan asemptomatik insanlarda tarama testi olarak fleksibl sigmoidoskopi veya kolonoskopiyi değerlendiren RKÇler, gözlemsel araştırmalar
Veri çıkartma	Kullanılan kriterler ve süreç	Yapılmadı
Kantitatif veri sentezi	Süreç kullanıldı	Açıklanmadı
Sonuçlar Çalışma akışı	Etkinin ölçüleri, sonuçları birleştirme metodu	Yapılmadı
Araştırma karakteristikleri	Çalışma akışı ve dışlama sebebi	Hayır
Araştırma sonuçları	Araştırmaların tipi, katılımcılar, müdahaleler, sonuçlar	Evet
Metodolojik kalite	Her bir çalışma için açıklayıcı veri	Evet
Kantitatif veri sentezi	Sonuçların özet açıklaması	Hayır
	Seleksiyon hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Tanımlanmadı
	Sonuçların özeti	Tüm araştırmalar için değil

Yazar, yayın yılı	Karşılaştırma testini değerlendiren tarama testi	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi
Kavanagh 1998	Fleksibl sigmoidoskopi veya kolonoskopi Kontrol müdahalesi: tarama yok	Prospektif kohort çalışma	Ortalama KRK riskinde, 40-75 yaşlarında 24744 asemptomatik erkek	KRK mortalite Kanser insidansı		%82.4'ü FS, %17.6'sı kolonoskopi yaptırmıştı KRK insidansı: RR: 0.58 (CI%95 0.36-0.96) Distal kanser insidansı: RR 0.44 (CI%95 0.21-0.90) Proksimal kanser insidansı: RR 0.92 (CI%95 0.43-1.96) KRK mortalitesi: RR: 0.56 (CI%95 0.20-1.60)	III

Kalite değerlendirmesi: Ortaya çıkan kohortun temsilcileri: kohortun temsilcileri hakkında şüphe var: sağlık personelinin alınma: dişçiler, optometristler, podiatristler, osteopatlar, eczacılar, veterinerler; muhtemelen genel popülasyona göre daha fazla eğitimli ve sağlık stili davranışlı olanlar.

Ortaya çıkmayan kohortun seçimleri: ortaya çıkan kohort ile aynı toplumdaki alınmış.

Ekspozürün Tespiti: kendi kendine yazılı raporlama.

Araştırmanın başında ilginin sonucunun varlığı gösterilmemişti: evet.

Dizayn ve analiz bakımından kohortların uyumluluğu: düzenlemenin en önemli faktörleri: yaş, diyetel alışkanlıklar, fiziksel aktivite, BMI, sigara alışkanlığı, KRK aile öyküsü, folik asit, metionin, toplam yağ, kırmızı et, aspirin alımı.

Kohortların takibinin yeterliliği: tam takip – tüm denekler hesaplandı.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Dizayını Çalışmanın amacı	Müdahale	Katılımlar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi
Blom 2008	Sigmoidoskopi ile kolorektal kanser taramasının toplum tabanlı pilot araştırmasında katılımlar ve katılmı olmayanlar arasında kanser insidansının ve mortalitesinin karşılaştırması	Sigmoidoskopi	59 ile 61 yaşlarında 1.986 denek davet edildi. 771'i katılmayı kabul etti (%39; 385 erkek ve 386 kadın) İsveç	Katılmayanlara karşım katılanların kolorektal ve diğer kanser insidans oranı yüzdesi (IRR) Mortalite oranı yüzdesi (MRR) Sağlık ve popülasyon kayıtlarına bağlı çoklu kayıtlarla sonuçlar değerlendirildi.	9 yıla kadar	Kolorektal kanserin IRR IRR: 2.2; %95 CI, 0.8-5.9 Gastrointestinal kanserin IRR 2.7; %95 CI, 0.6-12.8 Tüm vakalar için MRR 2.4; %95 CI, 1.7-3.4 Neoplastik hastalıklardan MRR 1.9; %95 CI, 1.1-3.5	III Genel kanser insidansında katılmayanlar katılanlardan anlamlı olarak ayrılmadılar. Genel olarak, mortalite istatistiksel anlamlı olarak katılmayanlar ve katılanlar arasında farklıydı.

Kalite değerlendirilmesi: Ortaya çıkan kohort kolorektal kanser için ortalama riskli İsveç popülasyonunun temsilcisiydi; ekspozür statüsünün kendi başına seçimi (seçim yanlılığı); benzer kohortların temel karakteristikleri; sonucun yeterli tıbbi değerlendirmesi (tıbbi siciller ve kayıtlar); kohortların yeterli takibi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Dizayını Çalışmanın amacı	Müdahale	Katılımlar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi
Rabeneck 2008	FS sonrası 7 yıl takip ile birlikte KRKNun yıllık insidansını tahmin etmek ve negatif FS'i olumlarda KRK vakası ile bağlantıları belirlemek için toplum tabanlı retrospektif kohort çalışma	Fleksibl Sigmoidoskopi (FS)	Negatif (34.822) veya pozitif (4.940) FS'i olan 50-80 yaşlarındaki 39.762 erkek ve kadın %43.1 erkek 1996-1998 Ontario, Kanada	Proksimal ve distal KRKNun yaş ve cinsiyet standardize edilmiş insidans oranları (SIR) Kanserler/1.000 kişi	7 yıla kadar	Distal KRK için SIR (%95CI) Pozitif FS 0.86 (0.10-3.17) FS olmamasına karşın RR kohort 0.80 (0.01-1.94) Negatif FS 0.74 (0.46-1.13) FS olmamasına karşın RR kohort 0.69 (0.40-0.99) FS olmaması kohortu 1.07 (1.02-1.11) Proksimal KRK için SIR (%95CI) Pozitif FS : 2.01 (0.75-4.35) FS olmamasına karşın RR kohort 2.54(0.52-4.57) Negatif FS: 0.86 (0.56-1.26) FS olmamasına karşın RR kohort 1.09 (0.67-1.51) FS olmaması kohortu 0.79 (0.76-0.83)	III Distal KRK için SIR negatif FS'i takiben 7 yıla kadar takipte azaldı. Tam tersine, proksimal kolon kanseri için yıl 2 için hariç, SIR negatif kohort ile FS olmamış kohort arasında fark göstermedi. Pozitif bir FS'i takiben, takibin yedinci yılında gerek distal gerekse proksimal KRK için SIR FS olmaması FS de fark göstermedi. FS'in yararı prosedür sırasında incelenen rektum ve kolonun o kısmı ile sınırlı kaldı.

Kalite değerlendirme: Ortaya çıkan kohort Ontario popülasyonunun temsilcisiydi; retrospektif dizayn; benzer kohortlar temel karakteristikler; sonucun yeterli değerlendirilmesi (tıbbi siciller ve kayıtlar); kohortların yeterli takibi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Dizaynı Çalışmanın amacı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi
Brenner 2007	Vaka kontrol araştırması Almanya Polipektomi olan hastalar arasında KRK riskini değerlendirmek için (kalın bağırsak endoskopisine hiç bir zaman girmemiş olan deneklerle karşılaştırma)	30 yaş ve üstü invaziv KRK ilk diyagnozu bulunan 454 hasta Nüfus kayıtlarından rastgele seçilmiş olan toplum tabanlı, 391 kontrol denekleri Alma sıklığı yaş, cinsiyet ve oturduğu bölge ile ilgili olarak eşleşti.	Kolonoskopiye girmemiş deneklerle karşılaştırılan polipektomi ile birlikte kolonoskopi almış olan deneklerin arasında KRK insidansı	10 yıla kadar	KRK insidansı 10 yıl kadar önce polipektomi OR: 0.43 (0.25-0.74) 2 yıl kadar önce polipektomi 0.16 (0.06-0.43) 3-5 yıl kadar önce polipektomi 0.27 (0.08-0.87) 6-10 yıl kadar önce polipektomi 1.90(0.67-5.43) 10yıl kadar önce temel polipektomi ile ilerlemiş adenomu alınan insanlar OR: 0.50 (0.23-1.12) 5 yıl kadar önce polipektomi 0.27 (0.10-0.77) 6-10 yıl kadar önce polipektomi 2.09 (0.41-10.69) 10 yıl kadar önce temel polipektomi ile ilerlememiş adenomu alınan insanlar OR: 0.36 (0.18-0.76) 5 yıl kadar önce polipektomi 0.14 (0.05-0.43) 6-10 yıl kadar önce polipektomi 1.76 (0.45-6.85)	IV Hiçbir zaman kalın bağırsak endoskopisi olmamış deneklerle karşılaştırıldığında, polipektomi geçirmiş olan deneklerin, yüksek riskli adenomların saptanması ve alınmasından sonra dahi 5 yıla kadar ciddi ve anlamlı olarak azalan kolorektal kanser riski vardı. Her ne kadar polipektomiden sonra 6 ile 10 yıl arasında artan anlamlı risk bulunmasa da polipektomiyi takip eden 10 yıl içinde genel risk düşüşü yüksek riskli adenomları olmadığı şeklinde kaydedilen hastalar arasında ciddi ve istatistiksel anlamlı olarak kaldı.

Kalite değerlendirme: kayıt bağlantısı ile vaka belirlenmesi. Toplum denekleri kontrol ediyor. Düzenleme için en önemli faktör yapıldı (yaş, cinsiyet ve ikamet bölgesi). Okul eğitim düzeyi (kategoriler: ≤9 yıl, 10-11 yıl, 12+yıl), birinci derece akraba arasında KRK öyküsü, sigara kullanma (kategoriler: asla, her zaman, halen), nonsteroidal anti-inflamatuar ilaçların (NSAIDs) her zaman düzenli kullanımını (en az ayda bir kere 1 yıl boyunca), herhangi bir hormon tedavisi (HT), ve vücut kitle endeksi (kategoriler <20, 20-24.9, 25-29.9, 30+ kg/m²). Vaka/kontrol statüsü için görüşme ile ekspozürün körleşmeden ortaya çıkartılması. Her iki grup için de cevap vermemenin aynı oranı.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Dizaynı Çalışmanın amacı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi
Jørgensen 2007	Retrospektif araştırma Danimarka Büyüklüğü ve alınma yöntemi dikkate alınmaksızın adenomların tüm tiplerinden olan popülasyon içinde uzun vadeli kolonoskopik izlemin (1-24 yıl) olası yararını göstermek.	İlk adenom alınmaları olan 24 ile 76 yaşları arasında (erkekler için ortalama 60.8 ve kadınlar için 60.1) 2041 hasta 1978 ile 2002 yılları arasında kapsandı. Planlanan kolonoskopiler arasında intervaller 6 ile 48 ay arasında değişti.	KRK insidansı KRK mortalitesi KRKnın ve KRKdan ölümün relatif riski (RR) toplam araştırma popülasyonu içinde 1978'den 2002'ye kadar gözlemlenen sayının aynı yaş ve cinsiyet dağılımındaki standart bir Danimarkalı popülasyon içinde beklenen sayıya bölünerek hesaplandı. RR için tahminler yaş, cinsiyet ve kütük spesifik oranlardaki değişiklikler için ayarlandı.	24 yıla kadar	KRK insidansı RR: 0.65 (CI%95 0.43-0.95) KRK mortalitesi RR 0.12 (CI%95 0.03-0.36) Genel mortalite RR: 0.93 (CI%95 0.86-1.01)	IV Her türlü tip adenomları olan hastaların popülasyonunda ilk alıma ve takip eden kolonoskopik izleme bağlı olma standart bir popülasyon ile karşılaştırıldığında gerek KRK mortalitesinin (%88) gerekse KRK insidansının (%35) anlamlı olarak azalmasına yol açmaktadır. Uzun vadeli kolonoskopik izlem, sporadik adenomları olan hastalarda gerek KRK insidansını gerekse mortaliteyi azaltabilir.

Kalite değerlendirme: Popülasyon geçekten de adenomları olan popülasyonun temsilcisiydi. Klinik kayıtların ekspozürü ile ortaya çıkarma. Kayıt bağlantısı ile sonucun değerlendirilmesi.

1.5 Fleksibl sigmoidoskopinin intervali için kanıt

1.5.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 6

Fleksibl sigmoidoskopi ile tarama teklif etmenin en iyi zaman aralığı hangisidir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: Her beş yılda fleksibl sigmoidoskopi taraması;

C: Diğer zaman aralıkları ile birlikte FS

O: Kolorektal kanser insidansı, kolorektal kanser mortalitesi, interval kanserin insidansı

S: RKÇler (RKÇlerin sistematik gözden geçirmeleri), kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

Bu başlıklarda yayınlanan makaleleri almak için alandaki uzmanlarla irtibata geçtik. Ayrıca aşağıdaki araştırma stratejisini kullanarak MedLine Arayışması yaptık: exp “Kolorektal Neoplazmlar” [Mesh] VEYA “Kolonik Polipler [Mesh] VEYA kolonik neoplazm* VEYA kolonik tümör* VEYA kolonik kanser* VEYA kolorektal tümör* VEYA kolorektal kanser* VEYA kolorektal neoplazm* VEYA kolonik polip*) VEYA

(exp “Kolonoskopi” [Mesh] VEYA kolonoskopi VEYA sigmoidoskopi) .

Araştırma, 2007 ve 2008 yılları arasında İngilizce, Fransızca ve İtalyanca yayınlanan makaleler ile sınırlıydı.

SONUÇLAR

Fleksibl sigmoidoskopinin ikinci tarama turunda adenomların ve kanserin prevalansını değerlendiren iki araştırma tanımladık (1, 2). Her ikisi de taramanın ikinci turunda poliplerin, adenomların ve kanserin prevalansını değerlendiren kesitsel çalışmalarıdır. Bir araştırma (1) ilk taramadan 5 yıl sonra sigmoidoskopiye tekrarlamıştı, ikincisi ise (2) 3 yıl sonra. Platell'in araştırması, 2. Turda adenomların veya kanserin prevalansının %50 daha düşük olduğunu buldu (5 yıl sonra); Schoen'in araştırması, 2. Taramada (3 yıl sonra) ilerlemiş adenom veya kanser oluşumunun ilk taramanın sırasıyla üçte bir ve dörtte biri olduğunu buldu. Bununla birlikte, her iki araştırmanın yazarları farklı sonuçlara ulaştılar: Platell, ortalama risk popülasyonunun 5 yıldan daha uzun intervallerde sigmoidoskopi ile tekrar taranmasının düşünülmesini önerirken, Schoen her ne kadar saptanan anormalliklerin genel yüzdesi düşük de olsa negatif muayeneden sonra uzun vadeye yayılan taramanın etkileri hakkında verinin şüphe doğurduğu kararına vardı.

KARARLAR

Bu soruyu değerlendiren sadece iki tane kesitsel çalışma alınmıştır. Her ikisi de taramanın ikinci turunda adenomların ve kanserin prevalansında anlamlı düşüş bulmuşlardır (3 veya 5 yıl sonra).

Tarama turlarının en iyi sıklığı hakkında karar saptama oranı, maliyetler ve muayenenin riski arasında bir dengeyi göz önünde tutmalıdır. (KANIT SEVİYESİ V)

1.5.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	DeneySEL ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Platell 2002	İlkinden beş yıl sonra 2. Fleksibl sigmoidoskopi	Kesitsel anket	361 katılımcı adenom veya kanserler saptanmadan 5 yıl önce FS ile tarandı, semptomları veya aile öyküleri yoktu, yaşları 55-64 olup ortalama KRK risklerindeydiler. Katılımcılar taramaya davet edildi.	Kanser, adenomların prevelansı	Adenomlar: İlk tarama: %14 2. tarama: %8 Adenomatöz polipler >5mm İlk tarama: %51 2. tarama: %32 Kanser: İlk tarama: %0.3 2. tarama: 0	V

Not: ilk kohortun sadece %45'i tekrar tarama için bulundu; tüm kohortun temsili için bu yeterli olamamaktadır.

Yazar, yayın yılı	DeneySEL ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Schoen 2003	İlkinden üç yıl sonra 2. Fleksibl sigmoidoskopi	Kesitsel anket	9317 katılımcı polipler veya kitle saptanmadan 3 yıl önce FS ile tarandı, semptomları veya aile öyküleri yoktu, yaşları 55-74 olup ortalama KRK risklerindeydiler. Katılımcılar taramaya davet edildi.	2. taramada kanser, adenomların prevelansı	Poliplerin veya kitle varlığı %13.9 Adenom veya kanser: %4.1 Kanser: %0.08 İlerlemiş adenom: %1.2 İlerlememiş adenom: %2.8 İlk muayenede kanser katsayısı: 27/10.000 2. muayenede kanser katsayısı: 6.4/10.000 1. taramada ileri distal adenomların katsayısı: %2.5 2. taramada ileri distal adenomların katsayısı: %0.8	V

Not: İlk kohortun %80.4'i tekrar tarama için hazır bulundu; yazarlar, birinci ve ikinci prosedürlerin karşılaştırılmasında yeni lezyonu olan her bir kişi için gerçekten yeni olan lezyonu gelişen hazırlık veya artan insersiyon derinliği nedeni ile saptananlardan ayırtmaya çalıştılar.

1.6 Sigmoidoskopi ve kolonoskopinin etkisinin kanıtı

1.6.1 Özet dokümanı

Rita Banzi

KLİNİK SORU 7

FS ile tarama yapmanın optimal yaş aralığı hangisidir (daha genç yaşta distal bağırsaktaki lezyonlar daha mı fazladır, daha yaşlı iken proksimal bağırsaktaki lezyonlar daha mı fazladır?)

PICOS

P: Kolorektal kanser ortalama riskinde olan genel popülasyon

I: Fleksibl sigmoidoskopi taraması

C: Uygulanabilir değil

O: Kolorektal kanser insidansı, kolorektal kanser mortalitesi takipten en az 5 (10) yıl sonra

S: RKÇlerin (sistematik gözden geçirmeleri), kohort ve vaka kontrol çalışmaları

KLİNİK SORU 11

Kolonoskopi ile tarama yapmanın optimal yaş aralığı hangisidir (daha genç yaşta distal bağırsaktaki lezyonlar daha mı fazladır, daha yaşlı iken proksimal bağırsaktaki lezyonlar daha mı fazladır?)

PICOS

P: Kolorektal kanser ortalama riskinde olan genel popülasyon

I: Kolonoskopi taraması

C: Uygulanabilir değil

O: Kolorektal kanser insidansı, kolorektal kanser mortalitesi

S: RKÇler (sistematik gözden geçirmeler), kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

Aşağıdaki araştırma stratejisini kullanarak Medline’da araştırdık:

((“Kolorektal Neoplazmlar”[Mesh] VEYA “Kolonik Polipler”[Mesh] VEYA kolonik neoplazm* VEYA kolonik tümör* VEYA kolonik kanser- VEYA kolorektal tümör* VEYA kolorektal kanser* VEYA kolorektal neoplazm* VEYA kolonik polip*) VE (exp VE “Kolonoskopi”[Mesh] VEYA kolonoskopi VEYA sigmoidoskopi) VE (“Yaş Faktörleri” [Mesh])). Araştırma 1999 ve 2009 arasında yayınlanan makalelerle sınırlıydı.

Ayrıca, tarama yapmanın optimal yaş aralığı ile ilgili bilgiyi içeren fleksibl sigmoidoskopi ve kolonoskopi etkililiğini değerlendiren esas makaleleri de analiz ettik.

SONUÇLAR

Fleksibl sigmoidoskopi ve kolonoskopi etkisini değerlendiren ana yayınlarda taramanın yapılmasını için optimal yaş aralığına dair uygun bilgi içerilmemektedir. Bu araştırmaların büyük çoğunluğu 40-75 yaşlarındaki popülasyonda endoskopi taramasını raporlamışlardır. (Referanslar için bakınız Bölüm 1 soru 5 ve 9 in).

ABD (1-3, 5) ve Almanya’da (4) yapılan beş araştırmadan bu konu ile ilgili bazı kanıtları aldık. Üç tanesi kolonoskopi (1-3), bir tanesi fleksibl sigmoidoskopi (5) ve bir tanesi de her iki teknik (4) hakkındaydı.

Bir kesitsel çalışma 4049 yaşlarındaki 553 tarama kolonoskopisini ve 50-59 yaşlarındaki hastalar için 352 tarama kolonoskopisini analiz etti.(1) Daha genç olan grupta, 79 hastanın (%14; %95 CI: %12–%18) 1 veya daha fazla adenomları vardı ve bunlardan 11’inin (%2; tarananlardan %95 CI: %1–%4) ilerlemiş neoplazması (>1 cm) bulunmaktaydı. Bu hastalardan, 13’ünde (%3.7; tarananlardan %95 CI: %2–%6)

İlerlemiş neoplazm ve 1 hastada (%0.3) adenokarsinom saptandı. Her ne kadar 40-49 yaş grubu ile karşılaştırıldığında 50-59 yaş grubunda neoplazmların prevalansında artma gözlemlense de, bu fark istatistiksel olarak anlamlı değildi.

906 deneğin kolonoskopi (2) ile tarandığı bir Amerikan kesitsel çalışmasında 40-49 yaşlarındaki deneklerdeki neoplastik lezyonların prevalansı da hesaplandı. Bu kohort arasında, %10.0 hiperplastik polipler, %8.7 tübüler adenomlar, ve %3.5 ilerlemiş neoplazmlar vardı ama hiçbiri kanseröz değildi. 49 yaş üstü kohorttaki neoplazm prevalansı (%0.5; %95 CI, 0.3'den 0.9'e) istatistiksel olarak daha genç kohort prevalansından farklıydı ($p=0.03$).

1999 ve 2000'de U.S. Veteran Affairs tesisinde kolonoskopi yaptıran 75 yaşın üstündeki 404 kişinin üzerinde yapılan bir retrospektif kohort çalışma ilerlemiş neoplazm prevalansını ve kolonoskopiden sonra yaşlı insanların mortalite prediktörlerini inceledi. (3) Ortalama 5.95 yıl takip sırasında, hastaların %41'i öldü, çoğu olağan kardiyovasküler sebeplerden ve ekstra kolik malignitelerden. Yaş ve azalan sağlık genel mortaliteyi tahmin etmekteydi (HR ile ilgili yaş: 75 yaş sonrası her yıl 1.16 artıyor; %95 CI, 1.07-1.3; $p=0.0003$; HRH ile ilgili komorbidite her bir puan için 8.3 artıyor (Charlson skoru); %95 CI, 1.4-48.5; $p=0.02$). İndeks kolonoskopisinde ilerlemiş neoplazm ve semptomların bulunması mortalite için prediktör değildir ($p=0.05$).

Endoskopik tarama muayenelerinin öyküsünü 50 – 79 ($n=386$, vakalar) yaşlarındaki kolorektal kanser ilk diyagnozu olan hastalar ve aynı yaş grubunda ($n= 344$, kontroller) olan gastrik kanser veya göğüs kanseri ilk diyagnozu olan hastalarla karşılaştıran bir Alman vaka kontrol analizi çeşitli tarama planlarının olası etkisini değerlendirdi (4). Bu araştırma, endoskopik tarama öyküleri arasında tam ayırım olmaksızın gerek kolonoskopi gerekse sigmoidoskopi prosedürlerine referans etti. Ancak, tarama standartları düşünüldüğünde endoskopik muayenelerin en çoğu muhtemelen kolonoskopilerdi. 50 veya 70 yaşlarındaki tek bir endoskopi hariç olmak üzere tüm tarama programları için %70 ve %80 arasında ciddi ve bir hayli anlamlı risk azalması tahmin edildi (ORler tarafından 0.30 ve 0.20 arasında belirtildiği üzere). Tek bir tarama endoskopisi için optimal yaş 55 yaşları civarı olarak görülmektedir: daha genç yaşlarda yapılan tek bir tarama endoskopisi ileri yaşlarda KRK oluşumundan korumak için yeterli değildir, oysaki 60 veya daha üstünde yapılan tek bir tarama endoskopisi daha genç yaşlarda ortaya çıkacak KRK oluşumundan korumakta da başarısız olacaktır.

Sonuç olarak, 420 deneğin ≥ 75 yaş ve üstü (yaşlı) ve 6.968 deneğin 50-74 yaşlarında (genel tarama popülasyonu) olduğu 7.388 asemptomatik denekler üzerinde kesitsel bir araştırma yapıldı (5). Emniyet, tolerabilite, tamamlama ve endoskopik bulgular karşılaştırıldı. Araştırma yaşlı deneklerin ≥ 75 endoskopist tarafından raporlanan artan zorlukları olduğunu ve 50-74 yaşlarındaki genel tarama popülasyonu ile karşılaştırıldığında daha yüksek oranda tamamlanmamış muayenelerinin olduğunu göstermektedir. Her iki kohortta da tüm adenomların ve ilerlemiş adenomların komplikasyon ve saptama oranları aynıdır, bu arada yaşlılarda artan bir karsinom saptanması gözlemlenmiştir.

KARARLAR

Fleksibl Sigmoidoskopi ve kolonoskopi ile taramanın yapılacağı optimal yaş aralığını onaylayan doğrudan kanıt ortaya çıkartılamamıştır. Ortaya çıkan kanıttan, daha genç popülasyondaki neoplastik lezyonların prevalansının (50 yaş ve altı) endoskopik taramaya gerekçe göstermek için çok düşük olduğunu göstermiştir, diğer taraftan daha yaşlı popülasyonda (≥ 75) tolerabilite en büyük sorun olabilmektedir. Endoskopi için optimal yaşın 55 yaş civarlarında olduğu görülmektedir. (KANIT SEVİYESİ IV/V)

1.6.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Rundle 2008	Kolonoskopik tarama	Çapraz kesitsel (tarama programı)	40-49 (medyan, 45.58) yaşlarındaki asemptomatik ortalama riskli hastalar için 553 tarama kolonoskopisi ve 50-59 (medyan, 53.71) yaşlarındaki hastalar için 352 tarama kolonoskopisi. 40-49 yaş grubundaki erkekler: 417 (%75) 50-59 yaş grubundaki erkekler: 271 (%77) Amerika Birleşik Devletleri	50-59 yaşındakilere karşı 40-49 yaşındakilere kanser ve adenomların prevalansı	<p>40-49 yaş grubu: 1 ve daha fazla adenom: 79 hasta (%14, %95 CI: %12-%18) Bunlardan İlerlemiş neoplazm (≥ 1): 11 hasta (%2, %95 CI: %1-%4 tarananlardan) 1 ilerlemiş neoplazm bulmak için yapılması gereken tarama sayısı: 50 (%95 CI: 29-100)</p> <p>50-59 yaş grubu: 1 ve daha fazla adenom: 56 hasta (%16, %95 CI: %12-%20) Bunlardan İlerlemiş neoplazm (> 1): 14 hasta (%3.7, %95 CI: %2-%6 tarananlardan) 1 ilerlemiş neoplazm bulmak için yapılması gereken tarama sayısı: 27 (%95 CI: 16-50) Adenokarsinom: 1 hasta (%0.3 tarananlardan)</p> <p>Karşılaşmaların hiçbirisi istatistiksel olarak anlamlı değil.</p>	<p>V</p> <p>40-49 yaş grubu ile karşılaştırıldığında 50-59 yaş grubunda neoplazmların prevalansında artış gözlenirse de bu fark istatistiksel olarak anlamlı değildi.</p> <p>2 yaş grubunun arasındaki benzer adenom prevalansına karşın 50-59 yaş grubunda ilerlemiş neoplazide artan prevalans gözlemlendi (istatistiksel olarak anlamlı değil, numune büyüklüğü limitasyonlarından kaynaklanıyor olabilir).</p>

Kalite değerlendirme: veri merkezi dijital tıbbi kayıt sisteminde elektronik olarak kaydedildi.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Imperiale 2002	Kolonoskopi (prosedür ve patoloji raporları gözden geçirildi)	Çapraz kesitsel (retrospektif analiz)	3421 denek (906 40-49 yaşlarında: ortalama (\pm SD) yaş 44.8 \pm 7.8 %61 erkek; 2515 49 yaş üstü) Eylül 1995'den Nisan 2000'e kadar İşveren bazlı tarama kolonoskopisi programı Amerika Birleşik Devletleri	Kolorektal lezyonların prevalansı (çapı en az 1 cm olan ilerlemiş lezyon adenom olarak tanımlandı, vilöz histolojik özellikleri olan polip veya ciddi displazi veya kanser)	<p>40 ile 49 yaş kohortu: Lezyon yok %78.9 Hiperplastik polipler %10.0 Tübüler adenomlar %8.7 İlerlemiş neoplazmlar %3.5 Hiçbiri kanseröz değildi. Neoplazm 40 ile 49 yaş: yok 49 yaş üstü:</p> <p>13 kanser (9 invaziv kanser ve 4 karsinom in situ) Prevalans: %0.5 (%95 CI, 0.3-0.9). p=0.03 Kanser prevalansı yaşa göre eğilimlidir: trend için p < 0.001</p>	<p>V</p> <p>40 ile 49 yaş grubunda kolorektal kanser sık değil; taranan 906 kişide kanser saptanmadı. Bu sonuçlar, ortalama riskli olan kişiler arasında 50 yaşında kolorektal kanser taramasına başlanacağı şeklindeki güncel strateji ile uyumludur.</p>

Kalite değerlendirme: N/A

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Kahi 2007	Kolonoskopik tarama	Retrospektif kohort çalışma	ABD'de 1999 ve 2000 yıllarında kolonoskopi olan 75 yaş üstü 404 denek. Veterans Affairs tesisi ve kentsel eyalet hastanesi Ortalama (\pm SD) yaş 79 \pm üstü (aralık 75-92 yaş); Erkek: %74 (n=297) Beyaz: %70 (n=283). Amerika Birleşik Devletleri	İlerlemiş neoplazmalar (kolorektal kanser (KRK), yüksek derecedi displazili polip, vilöz histolojik özellikler veya tübüler adenom R1 cm) Hayatta kalma Kolonoskopiden sonra yaşlı kişilerin mortalite prediktörleri	5 yıl	İlerlemiş neoplazm 59 denek (%15) 8 kanser dahil (%2). Genel hayatta kalma ortalaması 4.1 \pm 0.1 yıl Hayatta kalma medyanı 5.95 yıl (%95 güven limiti 5.53 yıl daha az) Tüm nedenlere bağlı mortalite prediktörleri Yaş: tehlike oranı her yıl için artış 1.16, 75 yaş sonrası; %95 CI, 1.07-1.3; p=0.0003 Charlson* skoru: tehlike oranı her puan için artış 8.3; %95 CI, 1.4-48.5; p=0.02). İndeks kolonoskopisinde ilerlemiş neoplazi. (KRK dahil): Marjinal olarak bağlantılı (p=0.05)	III Bu kohortta kolonoskopi güvenilirliği ve daha yaşlı hastaların %15'inde anlamlı klinik bulgulara ulaştı. Ortalama 5.95 yıllık takip sürecinde, hastaların %41'i öldü, çoğu olağan kardiyovasküler sebeplerden ve ekstrakolonik malignitelerden. İndeks kolonoskopisindeki ilerlemiş neoplazm ve semptomların varlığı mortalitenin prediktörü değildi.

* Charlson komorbidite endeksi uzunluğuna çalışmalarda mortaliteyi tahmin etmek için kullanılan onaylanmış skorlama sistemidir.

Kalite değerlendirilmesi: retrospektif dizayn; kohort daha yaşlıların temsilcisiydi; kolonoskopiye giren 404/469 denek kapsandı (dışlama için nedenler tam olarak raporlandı); veri tıbbi kayıt sisteminde elektronik olarak kaydedildi.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Neticce	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Brenner 2005	Endoskopik tarama Bu analiz, tarama geçmişinde sigmoidoskopi ve kolonoskopi arasında tam ayırım yapılmaksızın kombine edilen her iki prosedüre de referans vermektedir. Ancak, endoskopik incelemelerin büyük çoğunluğu muhtemelen kolonoskopilerdi.	Vaka kontrol (büyük vaka kontrol çalışmasının, endoskopik tabanlı tarama stratejilerinin geniş çaplı potansiyelini karşılaştırmak ve değerlendirmek için, tekrar analizi.	Vakalar: 50 ve 79 yaş arasındaki kolorektal kanser ilk diyagnozu yapılan hastalar (n=386) Kontroller: Aynı yaş aralığındaki ilk diyagnozu gastrik kanser veya göğüs kanseri olan hastalar (n=344) Toplum tabanlı vaka-kontrol çalışmasında 50 ve 79 yaşları (294 vaka, 254 kontrol) Kasım 1996 ve Şubat 1998 Saarland, Almanya	KRK riski (klimik olarak görülen KRK'nın düşüşü)	N/A	Tarama endoskopisinin öyküsü Vakalar: %10.9 (32/294) Kontroller: %27.2 (69/254) Önceki tarama endoskopisi ile bağlantılı olan risk düşüşü için OR 0.33 (%95 CI: 0.21 – 0.52) Farklı tarama planlarına bağlı olarak risk düşüşü Tekli tarama endoskopisi Yaş 50: %52(OR:0.48 %95CI 0.21-1.11) Yaş 55: %73(OR:0.23 %95CI 0.10-0.54) Yaş 60: %76(OR:0.24 %95CI 0.08-0.66) Yaş 65: %72(OR:0.28 %95CI 0.09-0.87) Yaş 70: %60(OR:0.40 %95CI 0.12-1.42) <u>Tekrarlanan iki endoskopik muayene</u> Yaş 50 ve 60: %77 (OR:0.23 %95CI 0.10-0.56) Yaş 55 ve 65: %79 (OR:0.21 %95CI 0.09-0.46) Yaş 60 ve 70: %75 (OR:0.25 %95CI 0.11-0.61) <u>Tekrarlanan üç endoskopik muayene</u> Yaş 50, 60 ve 70: %77 (OR: 0.23 %95 CI 0.11-0.51)	IV 50 veya 70 yaş civarındaki tek endoskopi hariç tüm tarama planlarında, %70 ve %80 arasında ciddi yüksek anlamlı risk düşüşü öngörülmüştür (ORlarda belirtildiği üzere 0.30 ve 0.20 arasında). Tek bir tarama endoskopisi için yaş ortama 55 civarında olarak görülmektedir. Daha genç yaşlardaki tek bir tarama endoskopisinin ileriki yaşlarda KRK oluşumunu engellemesi yeterli olmayabilir. Diğer taraftan 60 veya üstü yaşlarda yapılan tek tarama endoskopisi de daha genç yaşlardaki KRK oluşumundan da korumamaktadır.

Kalite değerlendirilmesi: Vakalar ve kontroller kalın bağırsağın geçmiş endoskopik tarama muayenelerine dayanarak karşılaştırılmıştır; gerek yaş gerekse cinsiyet eşleştirilmiştir; vakalar ve kontroller aynı şekilde seçilmiş ve görüşme yapılmıştır (farklı geri dönüşlerin potansiyel biasını kontrol etme); tarama endoskopisinin hikayesi kendi kendine raporlamalara dayanmaktadır ve tıbbi kayıtlar tarafından onaylanmamıştır.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Pabby 2005	Fleksibl sigmoidoskopi	Emine kesitsel	7388 asemptomatik denek (daha yaşı: 420 denek ≥ 75 yaş; genel tarama popülasyonu: 6968 adet 50-74 yaş) Ortalama yaş (\pm SD) Daha yaşı: 78.0 \pm 2.8 Genel popülasyonu: 58.0 \pm 6.6 Kadınların benzer yüzdesi (%55.2 vs %52.8; p= 0.352) 1996 ile 2000 arasındaki 4 yıllık dönemde Harvard Vanguard Medical Assosiation'ın KRK tarama programı ayakta takip hastası Boston ABD	Güvenlik, tolerabilite, tamamlama ve endoskopik bulgular	Tamamlanmamış muayene Yaşı: %15.6 Genel popülasyon: %5.4 p=0.0001 Endoskopistin raporladığı prosedürel zorluklar Yaşı: %50.4 Genel popülasyon: %34.9; p= 0.0001 Komplikasyon oranı Yaşı: %1.0 Genel popülasyon: %1.5; p=0.53 Adenom saptama oranı Yaşı: %7.2 Genel popülasyon: %5.6; p=0.213 İlerlemiş adenom saptama oranı Yaşı: %0.71 Genel popülasyon: %0.65; p= 0.86 Karsinom oranı Yaşı: %0.53 Genel popülasyon: %0.06; P=0.042	V Araştırma, yaşlı deneklerin ≥ 75 , endoskopistin raporladığı daha fazla zorlukları olduğunu ve daha yüksek oranda tamamlanmayan muayeneleri olduğunu 50-74 yaşındaki genel popülasyon ile karşılaştırıldığında göstermiştir. Tüm adenomların ve ilerlemiş adenomların komplikasyon ve saptama oranları her iki kohortta benzerdir, yaşlılarda artan karsinom saptanması gözlemlenmiştir.

Kalite Değerlendirme: N/A

1.7 Kombine testlerin (GGKT+sigmoidoskopi) etkisi

1.7.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 8

Kombine testler (GGKT ve fleksibl sigmoidoskopi) tekli testlere göre (sadece GGKT veya sadece fleksibl sigmoidoskopi) daha mı etkilidir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: Kombine testler (GGKT ve fleksibl sigmoidoskopi)

C: Sadece GGKT veya sadece fleksibl sigmoidoskopi

O: Kolorektal kanser insidansı, kolorektal kanser mortalitesi en az 5 (10) yıldan sonra

S: RKÇlerin (Sistematik gözden geçirmesi), kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

Bu başlıkla ilgili makaleleri almak için bu alandaki uzmanlarla iletişime geçtik. Sistematik gözden geçirmelerin en güncel bibliyografik araştırmasından sonra yayınlanan daha ileri sistematik gözden geçirmeler ve pimer araştırmalar için MedLine'da araştırma yaptık. Aşağıdaki araştırma stratejisini kullandık:

exp "Kolorektal Neoplazmlar" [Mesh] VEYA "Kolonik Polipler" [Mesh] VEYA kolonik neoplazm* VEYA kolonik tümör* VEYA kolonik kanser* VEYA kolorektal tümör* VEYA kolorektal kanser* VEYA kolorektal neoplazm* VEYA kolonik polip*) VE (exp "Kolonoskopi" [Mesh] VEYA kolonoskopi VEYA sigmoidoskopi)

Araştırma, İngilizce, Fransızca ve İtalyanca olarak 2007 ve 2008 arasında yayınlanan makaleler ile sınırlıydı.

SONUÇLAR

Tekli testlerle karşılaştırıldığında testlerin kombinasyonlarının etkililiği hakkındaki soruya karşılık gelen 5 araştırma bulundu. 1 araştırma GGKT'nin (guaiac test, Hemokult II) tek başına, GGKT + FS, FS tek başına diyagnostik doğruluğunu karşılaştırdı (1). 3 araştırma (2, 3, 5) GGKT'nin tek başına GGKT+ FS ile birlikte uygunluğunu ve saptama oranını karşılaştırdı, 2 araştırma (4, 5) GGKT + FS'in tek başına FS ile olan uygunluğunu ve saptama oranını karşılaştırdı. Biri (4) hariç tümü guaiac testi kullandı, GGKT için Hemokult II. NORCCAP çalışmasında immnumokimyasal FlexSure testi kullanıldı. Kanser insidansı veya KRK mortalitesi üzerine farklı tarama stratejilerinin etkisini değerlendiren araştırmalar bulunamadı.

Doğruluk araştırması (1) FSin sensitivitesinin ister tek başına isterse GGKT ile kombine edilmiş olsun GGKT'nin sensitivitesinden anlamlı olarak yüksek olduğunu buldu; daha yüksek sensitiveye testlerin kombinasyonu ile ulaşıldı (tek başına GGKT: %23.9, tek başına FS: %70.3, GGKT+FS: %75.8). Proksimal ilerlemiş neoplazmları olan hastalar arasında kombine testler patentlerin %50.7'sini tanımlamaktadır.

Bir kez kombine edilen test ilerlemiş neoplazmları olan hastaların %24'ünü belirlemede başarısız oldu. SCORE 2 çalışmaları (5) katılımcıları sadece GGKT, sadece FS veya FS ve GGKT'nin kombinasyonunu almak üzere randomize etti, ancak sonuçlar sadece uygunluk için kullanılabilir, çünkü diğer bulgular sadece FS ve FS + GGKT kolları için ayrı olarak verilmemişti.

Rasmussen'in 1999 (1) çalışması katılımcıları sadece FS ve FS + GGKT almak üzere randomize etti. Rasmussen'in 2003 (2) araştırması, 8 tarama turundan sonra Funen çalışmasının (Jørgensen 2002) GGKT kolunun sonuçları ile Rasmussen'in 1999 çalışmasının GGKT + FS kolu ile olan indirekt karşılaştırmasıdır.

Son olarak NORCCAP çalışması (4) katılımcıları sadece FS veya FS + GGKT almak üzere randomize etti. Rasmussen'in 2003 (3) araştırmasında kanser için saptama oranı iki yıllık taramaların 5 turundan sonra iki araştırma arasında benzer hale gelmiştir. Saptama oranı hâlihazırda taramaya katılmış olan katılımcıları denominatör olarak kullanarak hesaplandığında FS+GGKT ile daha fazla adenom bulunmuştur, ama davet edilen kişiler denominatör olarak kullanıldığında iki yıllık taramada daha fazla ilerlemiş adenom bulunmuştur.

Ancak, bu kararlar dikkatle gözden geçirilmelidir, çünkü bunlar iki çalışmanın arasındaki indirekt bir karşılaştırmadan gelmektedirler.

	GGKT	GGKT + FS	FS
Uyumluluk	55.7% (2) 65% (3), 29.1% (5)	40% (2,3), 63% (4), 28.1% (5)	67% (4), 28.1% (5)
Kanser saptama oranı	0.07% (2), 9.9 ‰ (3)	0.2% (4), 0.2 (2), 6.6‰ (3)	0.2% (4)
Yüksek riskli/ilerlemiş adenom saptama oranı	6.5 ‰ (3)	2.6% (4), 2.7 ‰ (3)	2.8% (4)
PPD kanser	5.5% (2)	GGKT+FS+: 9% (4), 27% (2) GGKT+FS-: 2% (4), 0 (2) GGKT-FS+:0.5% (4), 1% (2)	
PPD ilerlemiş/yüksek riskli adenom/>10mm	19% (2)	GGKT+FS+:55% (4), 42% (2) GGKT+FS-:3.8% (4), 4% (2) GGKT-FS+:20.7% (4), 14%(2)	

KARARLAR

Kanser mortalitesi veya insidansında kombine modalitenin etkisini değerlendiren hiçbir araştırma ortaya çıkmamıştır. Eğer tüm tarama modelitelerinin tek bir turu göz önünde tutuluyorsa tek başına GGKTYe göre FS+GGKTnin doğruluk ve saptama oranı daha yüksektir. GGKTnin FSe eklenmesi herhangi bir neoplazm veya kanserde saptama oranını anlamlı olarak geliştirmemiştir. Uygunluk, FS + GGKTnin kombine edilmesine veya sadece FSe göre GGKT için anlamlı olarak daha yüksektir, daha yüksek saptama oranı arasındaki denge de aynı şekildedir, ama FSin daha düşük uygunluğu (tek başına veya kombine) dikkate alınmalıdır. Eğer sadece GGKT ile iki yıllık taramanın pek çok turu önce sadece GGKT+FS ile karşılaştırılırsa, saptama oranındaki fark ortadan kalkmaktadır. Dahası, taramaya davet edilenlerin arasındaki saptama oranının ve güncel olarak taranmış olanların arasında olmayan saptama oranının kullanılması iki yıllık GGKT programında saptanan KKK varlığının daha fazla olması ile sonuçlandı, çünkü sadece GGKT olan programların uygunluğu daha yüksekti (KANIT SEVİYESİ I).

1.7.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Değerlendirilen tarama testi	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Liebermann 2001	Fleksibl sigmoidoskopi + GGKT guaiac (Hemokult II) Referans standardı: kolonoskopi Sigmoidoskopi, kolonoskopi sırasında rektumun ve sigmoid kolonun incelenmesi olarak tanımlanmıştır	Çapraz kesitsel diyagnostik doğruluk araştırması ABD	2885 asemptomatik denekler (Yaş aralığı, 50 ile 75 yaş)	Sensitivite Spesifisite 10mm veya çapı daha büyük olan adenom olarak tanımlanan ilerlemiş kolonik neoplazi, vilöz adenom, yüksek dereceli displazi veya invaziv kanser.	Sensitivite: GGKT tek başına: %23.9 Sigmoidoskopi tek başına: %70.3 GGKT+sigmoidoskopi, Önce GGKT : %75.8 GGKT+sigmoidoskopi, Önce sigmoidoskopi: %75.8 Spesifisite GGKT: %93.8	III GGKT ve sigmoidoskopi ile birleştirilen tarama ilerlemiş neoplazileri (%95 CI, 71.0 ile 80.6) olan denekleri belirleyecektir, tek başına sigmoidoskopi ile karşılaştırıldığında oranda ufak ve istatistiksel anlamlı olmayan bir artış olacaktır. Proksimal ilerlemiş neoplazi olan tüm hastaların arasında birleştirilmiş test patenlerin %50.7'sini belirleyecektir. Bir defalık birleştirilmiş test etme ilerlemiş neoplazileri olan hastaların %24'ünü belirleyememiştir.

Kalite değerlendirme: Hastaların spektrumu uygulamada testi alacak olan hastaların temsilcileridir.

Seçme kriteri açıkça tanımlanmıştır.

Alınan tüm numune referans standarttır (verifikasyon biasının reddi).

Endeks testin uygulaması ve referans standardı **açıkça tanımlanmıştır.**

Araştırmadan çıkanlar açıklanmıştır.

Yazar, yayın yılı	Tarama testi değerlendirildi Kontrol Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kamutın seviyesi Kararlar
Rasmussen 1999	Açıklama: Fleksibl sigmoidoskopi + GGKT guaiac (Hemokult II): 5495 Kontrol: sadece GGKT: 5493 pozitif denekler kolonoskopiye girdi	RKÇ Danimarka	10.978 Asemptomatik denekler (yaş aralığı 50 ile 75 yaş)	Uyum Saptama oranı Pozitif prediktif değer Takip döneminde kanser insidansı	24-62 ay	Uyum: GGKT: %55.7 GGKT+FS: %40.4 (P<0.0001) Kanser için saptama oranı GGKT: 4/5493 GGKT+FS: 12/5495 PPD karsinom Sadece GGKT: %5.5 GGKT+FS: %27 GGKT-FS+: %1 GGKT+FS-: 0 PPD adenom \geq 10mm Sadece GGKT: %19 GGKT+FS: %41 GGKT-FS+: %14 GGKT+FS-: %4 Takip döneminde kanser insidansı: GGKT:18/3055: %0.6 GGKT+FS: 8/2222: %0.36	II Düşük uyuma rağmen FS+GGKTnin kanser ve adenomlarda daha yüksek bir saptama oranı var. Güncel araştırmalarda GGKT FSin prediktif değerine ilave yapmadı, ama taramada saptanan kanserlerin toplam sayısı kesin sonuçlar çıkarmak için azdı. Daha çok kısa sürede oluşan ilerlemiş interval kanserin, sadece GGKT ile yapılan taramaya nazaran FS+GGKT ile taramaya göre daha az sıklıkta olmasına rağmen, tek başına FSin optimal tarama stratejisi olmadığını önermektedir.

Kalite değerlendirilmesi: Tahsis gizlemesi: yeterli; genel popülasyon kayıtları bazında merkezi randomizasyon prosedürü, aynı gruba tahsis edilen evli çiftler için ayarlanmış; çift köleşme: mümkün değil; takipte kayıp: sadece beş pozitif daha ileri incelemeyi reddetti; sadece GGKT grubundaki 12 kişi ve GGKT+FS grubundaki 6 kişi göç etmeleri nedeni ile takip döneminde kaybedildi.

Yazar, yayın yılı	Tarama testi değerlendirildi Kontrol Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Rasmussen 2003	Açıklama: Fleksibl sigmoidoskopi + GGKT guaiac (Hemokult II): 5495 Kontrol: sadece GGKT, iki yıllık: 5493 pozitif denekler kolonoskopiye girdi	Funen çalışmasının deneysel kolunun sonuçları (Jørgensen 2002) (GGKT Hemokult II, 8 tarama turu) ve Rasmussen 1999 deneysel çalışmasının sonuçları (GGKT+FS) karşılaştırıldı. Danimarka	30.458 Asemptomatik denekler (yaş aralığı 50 ile 75 yaş)	Uyum Saptama oranı	24-62 ay GGKT+FS için 16 yıl iki yıllık GGKT için	Uyum: GGKT: %65 ilk tarama turunda GGKT+FS: %40.4 Taranan kişilerde kanser saptama oranı GGKT: 9.9/1000 8 turdan sonra GGKT+FS: 6.6/1000 Sonuç 5 tarama turundan sonra benzer hale geldi İlerlemiş adenom saptama oranı GGKT: 23/1000 8 tur sonra GGKT+FS: 33/1000 Davet edilen kişilerde saptama oranı GGKT:6.5/1000 8 tur sonra GGKT+FS: 2.7/1000	II 7 yıl ayrı olarak ve aynı popülasyon üzerinde başlatılan iki çalışmanın doğrudan olmayan sonuçları. İki tarama stratejisinde KKK saptama oranlarında anlamlı fark gösterilemedi. Davet edilenlerle hâlihazırda taranmış olanların arasındaki saptama oranını kullanmak iki yıllık GGKT programında daha fazla KKK saptanması ile sonuçlandı. Başka bir deyişle, bir defalık GGKT+FS uyum raporlanan %40'dan fazla olmadığı sürece, iki yıllık GGKT ile rekabet edememektedir.

Kalite değerlendirme: Aynı ve farklı takip ile 7 yılda aynı popülasyon üzerinde başlatılan iki çalışmanın doğrudan olmayan karşılaştırması.

Yazar, yayın yılı	Tarama testi değerlendirildi Kontrol Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
NORCCAP araştırması 2003	1. bir defalık FS (n.10013) 2. bir defalık FS+GGKT İmmunokimyasal – FelxSure (n.9990) Norveç	RKÇ	20.780 tane 55-64 yaşlarında genel popülasyonun random numunesi n.2003 Norveç	Uyum Kanser veya adenom için saptama oranı PPD	Uyum: FS+GGKT kolu: %63 Sadece FS kolu: %67 Kanser için PPD: Hem GGKT hem de FS pozitifler:%9 FS negatif, GGKT pozitif: %2 FS pozitif, GGKT negatif: %0.5 Yüksek riskli adenomlar için PPD: Hem GGKT hem de FS pozitifler: %55.4 FS negatif, GGKT pozitif: %3.8 FS pozitif, GGKT negatif: %20.7 Herhangi bir neoplazi için saptama oranı (diyagnoz isteği) FS+GGKT kolu: %11 Sadece FS kolu: %12 Kanser: FS+GGKT kolu: %0.2 Sadece FS kolu: %0.2 Yüksek riskli adenomlar: FS+GGKT kolu: %2.6 Sadece FS kolu: %2.8 Düşük riskli adenomlar: FS+GGKT kolu: %8.0 Sadece FS kolu: %8.7	II Güncel araştırmada GGKT'nin eklenmesi saptama oranının gelişimine katkıda bulunmamıştır.

Kalite değerlendirme: seçim biaslarından kaçınma: yeterli tahsis gizliliği; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: eşler aynı kola tahsis edildi: kayıp biası: uygulanabilir değil: katılım primer sonuç ve diğer sonuçlar test performansına dayanıyor; saptama biası: sonuç değerlendiricisinin körleşmesi: ilişkili değil, çünkü sonuç ölçümü objektif ve karşılaştırma yapılan müdahale şekli için verimli değil.

Yazar, yayın yılı	Tarama testi değerlendirildi Kontrol Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Segnan 2005 (SCORE 2)	1. iki yıllık immünolojik GGKT posta ile gönderilen 2. iki yıllık immünolojik GGKT PH tarafından verilen 3. bir defalık sigmoidoskopi 4. İki yıllık GGKT tarafından takip edilen FS 5. bir defalık FS ve GGKT arasında hasta seçimi	Çok merkezli RKÇ	55-64 yaşlarındaki genel popülasyonun random numunesi n. 26682 İtalya	Pozitif sonuçlar: polip veya kitile Yetersiz test Tamamlanmamış test Uyum % daha ileri incelemelerle birlikte Kanser veya adenom % Kolonoskopinin yan etkisi Sigmoidoskopinin komplikasyonu GGKT'nin yan etkileri (YP oranı, YN oranı)	Uyum: GGKT (1+2): %29.1 Sadece FS: %28.1 FS+GGKT: %28.1 Pozitif oranlar: GGKT (1+2+5): %4.3 FS (3+4+5): %18.6 Daha ileri inceleme: GGKT (1+2+5): %4.3; %87.7 kabul edilen pozitiflerin FS (3+4+5): %7.6 tüm numunelerin Kanser veya adenomlar: GGKT(1+2): %1.8 kanser saptanması 3.4/1000 FS(3+4+5): %5.1 kanser saptama oranı: 3.5/1000 Pozitif prediktif değer: GGKT: yapılan kolonoskopilerin %45.8; pozitiflerin %40 FS:%6.7 Yetersiz test FS(3+4+5): %8.1 (FS) Tamamlanmamış test GGKT(1+2+5): %23.3 (kolonoskopi) FS(3+4+5): %12.9 (FS) FS(3+4+5): %13 (kolonoskopi) Kolonoskopinin yan etkileri: %0.3 Sınırlı komplikasyon: %3.9 Sigmoidoskopinin yan etkileri: 1 ciddi vagal reaksiyon ve bariz kardiyak arrest vakası Sınırlı komplikasyon: %0.5	II İtalyada toplu taramaya katılım GGKT veya FS kullanımına göre değişmemektedir. İlerlemiş neoplazinin saptama oranı istatistiksel olarak FS için GGKT'ye göre daha yüksektir. Araştırmanın tek limitasyonu bir tur GGKT ve FS'i karşılaştırmasıdır.

Kalite değerlendirmesi: seçim biaslarından kaçınma: yeterli tahsis gizliliği; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: eşler aynı kola tahsis edildi: kayıp biası: uygulanabilir değil; katılım primer sonuç ve diğer sonuçlar test performansına dayanıyor; saptama biası: sonuç değerlendiricisinin körleşmesi: ilişkili değil, çünkü sonuç ölçümü objektif ve karşılaştırma yapılan müdahale şekli için verimli değil.

1.8 Kolonoskopi ile tarama testi sunmak için en iyi zaman intervalı

1.8.1 Özet dokümanı

Rita Banzi

KLİNİK SORU 10

Kolonoskopi ile tarama sunmanın en iyi zaman intervalı hangisidir?

PICOS:

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: Her on yılda bir kolonoskopi tarama testi

C: Diğer zaman intervalleri ile kolonoskopi

O: Kolorektal kanser insidansı, kolorektal kanser mortalitesi

S: RKÇlerin (Sistemik gözden geçirmesi), kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ÖNCELİK: Yüksek

ARAŞTIRMA METODU

Bu başlıkla ilgili makaleleri almak için bu alandaki uzmanlarla iletişime geçtik. Ayrıca, aşağıdaki araştırma stratejilerini kullanarak 1996'dan 2008'e kadar MedLine ve Embase araştırması yaptık:

((("Kitle tarama/metodlar"[Mesh] VEYA "Kitle Tarama/organizasyon ve idare"[Mesh]) VEYA ("Kolonoskopi"[Mesh]) VE ("Kolorektal Neoplazmlar/diyagnoz"[Mesh] VEYA "Kolorektal Neoplazmlar/epidemioloji"[Mesh] VEYA "Kolorektal Neoplazmlar/patoloji"[Mesh] VEYA "Kolorektal Neoplazmlar/korunma ve kontrol"[Mesh] VEYA "Adenomatöz Polipler"[Mesh] VEYA Adenom) VE ("Zaman Faktörleri"[Mesh]) VE ((İnsanlar [Mesh] VE (İngilizce[dil]))) VE "interval" VE ((İnsanlar[Mesh] VE (İngilizce[-dil])); ("Takip Araştırmaları"[Mesh]) VE ("Kolonoskopi"[Mesh]) VE ("Kolorektal Neoplazmlar/epidemioloji"[Mesh])).

SONUÇLAR

Başlıkların ve özetlerin taramasını takiben dokuz gözlemsel araştırma bu konuya uygun olarak düşünülmüştür. (1-9). Birinin vaka kontrol tasarımı (1) vardır, dört tanesi prospektiftir (5, 6, 8, 9) ve dört tanesi retrospektif kohort çalışmalarıdır (2-4, 7).

Bir Alman vaka kontrol araştırması, 30 yaş ve üstü olan (N=380) ve semptomlar veya kazara (tarama dışında) primer invaziv kanser saptanan hastaların il diyagnozunu inceledi (1). Yaş ve cinsiyet ve diğer potansiyel çelişen değişkenler olan eşleşme faktörlerinin uyarlanmasından sonra, önceki negatif kolonoskopi %74 daha az KRK riski ile bağlantılıydı (uyarlanan risk oranı adjOR=0.26 (%95 CI, 0.16 ila 0.40)). Bu risk azalımı, son negatif kolonoskopinin zaman intervalı dikkate alınarak sonuçların stratifikasyonu tarafından gösterildiği üzere 20 yıl boyunca sürmekteydi (1-2 yıl adjOR = 0.16 (%95 CI 0.07-0.36); 3-4 yıl adjOR = 0.29 (%95 CI 0.13-0.68); 5-9 yıl adjOR = 0.25 (%95 CI 0.09-0.69); 10-19 yıl adjOR = 0.33 (%95 CI 0.12-0.91); 20+ yıl adjOR = 0.46 (%95 CI 0.16-1.32)).

Benzer sonuçlar Kanada'nın Manitoba ilinde 35.975 sakinin üzerinde uygulanan toplum tabanlı kohort retrospektif analizden de çıkartıldı (7). Negatif kolonoskopisi olan popülasyonda KRK insidansının tahmininin verisi Manitoba halk sağlığı kayıtlarını ve kanser sicilini eşleştirilerek alındı. Takibin her 1000 kişi-yıl başına kanserlerinin KRK insidansı 1.1 idi. Aynı popülasyonda beklenen insidans ile karşılaştırıldığında, bu beklenenden %31 daha azdı ve negatif kolonoskopiden sonra 10 yıl boyunca düşük olarak kaldı. Özellikle, ilk negatif kolonoskopiden sonra 2, 5, veya 10 yılda endoskopiye tekrarlamayan bireylerin standardize edilmiş insidans oranı (SIR) sırasıyla, 0.54 (%95 CI 0.44-0.66), 0.50 (%95 CI 0.34-0.71), 0.20 (%95 CI 0.02-0.72) idi.

Japonya'da negatif kolonoskopisi olan 4.084 deneğin dahil olduğu yıllık tarama programının prospektif kohort çalışması sırasıyla herhangi tipteki neoplazm için %20.8 insidans ve ilerlemiş adenom için %0.73 insidans raporladı (3 yıl takip) (9). Çok merkezli endoskopik veri tabanlarından alınan normal temel kolonoskopisi olan 1047 deneğin kohortunun verisi %0.5 insidans raporladı (2).

Bir retrospektif kohort çalışma temel bulgularla bağlantılı olarak takip muayenelerindeki (4.3 yıl) adenom insidansını inceledi. Temelde hiperplastik polipler grubundaki adenom insidansı negatif kolonoskopi grubu için raporlanandan daha yüksekti (sırasıyla 18/41, %43 vs. 77/362, %21) (4).

Daha küçük araştırmalar da ortaya çıkartıldı. Bir araştırma, diyagnozdan önce bir veya daha fazla kolonoskopileri olan kolorektal kanserli 29 hastayı seçti ve kanserin evresini ve diyagnoz ile önceki muayenenin arasındaki intervali değerlendirdi (3). Yazarlar, kolorektal kanserin büyüklüğü, diferansiyasyonu ve evresinin diyagnozun intervaline ek olarak kanserlerin büyük çoğunluğunun önceki yanlış negatif muayeneleri takip ettiğini önerdiler. Geçmiş polip öyküsü olmayan ve en az 5 yıl önce normal kolonoskopi olan 50-70 yaşlarındaki 29 hastayı kapsayan benzer bir kohort çalışma adenomatoz poliplerin insidansının ortalama 5.74 yıl sonra %41.4 olduğunu gösterdi (%95 güven aralığı: %23.5-61.1)(8).

Adenom insidansı ayrıca bir izlem araştırması ile birlikte temel tarama kolonoskopisinde neoplazmları olmayan 50-70 yaşlarındaki 298 erkek hastaların sub-kohort çalışmasında da değerlendirildi (5). Temel kolonoskopiden 5.5 yıl içinde yapılan takip kolonoskopisi herhangi bir adenomun %24.8 oranını gösterdi, burada ilerlemiş adenomların oranı %2.4, kanser ise 1 taneydi (%0.3). 5.5 yıllık izlem süresinde ciddi insident lezyonların oranı ve temel tarama kolonoskopisinin sonuçları arasındaki sıkı bağlantı gözlemlendi, kolonoskopinin performandaki kalite kaçınılmaz olarak kaldı. Benzer insidans Rex ve arkadaşları tarafından 158 (%68'i erkek), erkek yaşı 65.6 (55-82) olan denek üzerinde yapılan bir kohort çalışmada raporlandı: 5.5 takip ile ortalama risk popülasyonunda negatif kolonoskopiden sonra adenomların %27 insidansı gözlemlendi (6). NSAIDlerin düzenli kullanımı adenomun daha düşük bir insidansını öngördü (OR: 0.42; %95 CI 0.18-0.96).

KARAR

%22.8 ila 41.4 arasında değişen adenom insidansı negatif kolonoskopiden 5 yıl sonra ortalama risk popülasyonunda gözlemlendi; bu insidans benzer bir şekilde ortalama risk bireylerinde de göz önünde tutulabilir. İki büyük gözlemsel araştırma, tarama kolonoskopilerinin negatif bir muayeneden sonra 10 yıldan daha az bir sürede yapılmasına gerek bulunmadığını önermektedir. Bu zaman intervali 20 yıla uzatılabilir. (KANIT SEVİYESİ III/IV)

1.8.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Brenner 2006	Vakalar: semptomlar veya kazara (taramadan ziyade) primer invaziv kolorektal kanser saptanan ilk diyagnozu olan hastalar dahil edildi. Kontroller: toplum bazlı kontrol denekleri	Toplum tabanlı vaka kontrol çalışması	Vakalar = 380 Kontroller = 485 30 yaş ve üstü Almanya	Kolonoskopide negatif bulguları olan denekler arasında açığa çıkacak kolorektal kanserin uzun dönem riskini değerlendirmek.	Herhangi bir zaman önce negatif kolonoskopi Vakalar 30 (%7.9) Kontrol: 134 (%27.6) Ayarl. OR= 0.26 (%95CI 0.16-0.40) 1-2 yıl önce negatif kolonoskopi Vakalar: 7 (%1.8) Kontrol: 50 (%10.3) Ayarl. OR= 0.16 (%95CI 0.07-0.36) 3-4 yıl önce negatif kolonoskopi Vakalar: 8 (%2.1) Kontrol: 31 (%6.4) Ayarl. OR= 0.29 (%95CI 0.13-0.68) 5-9 yıl önce negatif kolonoskopi Vakalar: 5 (%1.3) Kontrol: 23 (%4.7) Ayarl. OR= 0.25 (%95CI 0.09-0.69) 10-19 yıl önce negatif kolonoskopi Vakalar: 5 (%1.3) Kontrol: 17 (%3.5) Ayarl. OR= 0.33 (%95CI 0.12-0.91) +20 yıl önce negatif kolonoskopi Vakalar: 5 (%1.3) Kontrol: 13 (%2.7) Ayarl. OR= 0.46 (%95CI 0.16-1.32)	IV Geçmiş negatif kolonoskopileri olan deneklerin geçmiş negatif kolonoskopileri olmayan deneklere göre %74 daha az kolorektal kanser riski bulunmaktaydı. Bu düşük risk, kolonoskopi 20 veya daha önceki yıllarda yapılsa dahi görüldü. Zaman aralığı 20 yıla çıkarılabilir veya tekrar kolonoskopilerine hiç ihtiyaç olmayabilir de.

Kanıt Değerlendirmesi: toplum bazlı kontrol denekleri yaş, cinsiyet ve ikamet yerlerine göre eşleştirildi; veri standardize edilmiş kişisel görüşmelerle toplandı (eğitilmiş mülakatlar); mümkün olduğunda, diyagnostik süreç hakkındaki bilgi ilgili tıbbi kayıtların karşılaştırılabilirliği tarafından onaylandı. Odds oranı yaş, cinsiyet, eğitim, genel sağlık tarama muayenesine katılım, KRK aile öyküsü, sigara içme, vücut kütle endeksi, NSAIDlerin ve HRT'nin düzenli kullanımını ile ayatlandı.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Ee 2001	Retrospektif kohort çalışma Avustralya	Normal başlangıç kolonoskopisi olan 1047 hasta Veri çok merkezli endoskopik veri tabanından çıktııldı.	Kanser insidansı	5 yıl	Kanser insidansı: 5/1047 (%0.5)	III

Kalite değerlendirilmesi: Popülasyon geçerken de ortalama riskte olan popülasyonun temsilcisiydi.

Ekspozürün ortaya çıkartılması tıbbi kayıtlardan.

Kayıt bağlantısı ile neticenin değerlendirilmesi.

Takip sırasında kaybedilen denek olmadı.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Gorski 1999	Retrospektif araştırma ABD	Diyagnozdan önce bir veya daha fazla negatif kolonoskopisi olan ameliyat edilmiş 29 hasta	Kanserin evresi. Önceki kolonoskopi ile diyagnoz arasındaki süre	Kanserin evresi: Evre 0: 7 Evre I: 10 Evre II: 8 Evre III: 4 Çok zayıf olarak ayırt edilen kanserli hastalarda önceki kolonoskopiden bu yana geçen ortalama süre: 26 ay Çok iyi veya moderat olarak ayırt edilen kanserli hastalarda önceki kolonoskopiden bu yana geçen ortalama süre: 22 ay	III Ebat, ayırt etme ve kolorektal kanserin evresine ilaveten diyagnozun süresi kanserlerin büyük çoğunluğunun önce yanlış negatif muayenelerden sonra gerçekleştiğini önermektedir.	III

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Huang 2001	Retrospektif kohort çalışma ABD	Temel kolonoskopisi olan 404 hasta (başlangıç kolonoskopisinde 362 neoplazisi olmayan ve 41 hiperplastik polipi olan).	Temel bulgulara dayanarak takip muayenelerinde adenom insidansı	4.3 yıl	Adenom insidansı Temelde hiperplastik polipler: 18/41 (%43) Temelde negatif kolonoskopi: 77/362 (%21)	III Temelde hiperplastik polipleri bulunan hastaların ilk muayenelerde temiz olanlarla karşılaştırıldığında takipte adenom riski iki kat fazla olabilir.

Kalite değerlendirilmesi: Popülasyon geçerken de ortalama riskte olan popülasyonun temsilcisiydi.

Ekspozürün ortaya çıkartılması tıbbi kayıtlardan.

Kayıt bağlantısı ile neticenin değerlendirilmesi.

Takip sırasında kaybedilen denek olmadı.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Liebermann 2007	Kolonoskopiye takiben hastaların izlemi	Prospektif kohort çalışma	13 Veteran Affairs Medical Centres'e kayıtlı 50-70 yaşlarında 3121 asemptomatik hasta ABD	5.5 yıl	Temel tarama kolonoskopisinde ilerlemiş neoplazisi olan veya olmayan hastaların insidans oranı Temel endoskopik bulgular ve ilerlemiş neoplazinin sonraki riski	<p>Temelde neoplazisi olmayan hastalar</p> <p>1950</p> <p>5.5 yıl içinde en az 1 takip kolonoskopisi</p> <p>298/501 (%59.5)</p> <p>İlerlemiş neoplazi yok 291/298 (%97.6)</p> <p>Herhangi bir adenom insidansı</p> <p>74/298 (%24.8)</p> <p>İlerlemiş neoplazi insidansı 7/298 (%2.4)</p> <p>HGD/kanser per 1000 kişi-yıl</p> <p>0.7 (%95CI 0-2.0)</p> <p>Takip kolonoskopisinde ilerlemiş neoplazi</p> <p><3 yıl^a: =/17 (%0)</p> <p>3-5.5 yıl^b: 6/281 (%2.1)</p> <p>Tekrar izlem^c: 1/7 (%14.3)</p> <p>Kümülatif^d: 7/298 (%2.4)</p> <p>Temel neoplazisi olan hastaların relatif riski</p> <p>1 ve 2 tübüler adenomları olan hastalar <10mm: 1.92 (%95CI: 0.83-4.42)</p> <p>3 veya daha fazla tübüler adenomları olan hastalar <10mm: 5.01 (%95CI: 2.10-11.96);</p> <p>Tübüler adenomu olan hasalar >10mm: 6.40 (%95 CI: 2.74-14.94);</p> <p>Vilöz adenomu olan hastalar: 6.05 (%95CI: 2.48-14.71)</p> <p>Yüksek dereceli displazili adenomu olan hastalar: 6.87 (%95 CI: 2.61-18.07)</p>	<p>III</p> <p>Temel tarama kolonoskopisi ve ciddi vaka lezyonlarının oranı arasında 5.5 yıllık izlem sırasında bağlantı gözlemlendi.</p>

^a İlk takip kolonoskopilerini başlangıç kolonoskopisinin tamamlanmasından <3 yıl sonra yapturan hastaların sonuçları.

^b İlk takip kolonoskopilerini başlangıç kolonoskopisinin tamamlanmasından 3-5.5 yıl sonra yapturan hastaların sonuçları.

^c İkinci veya daha fazla izlem muayeneleri olan hastaların endoskopik sonuçları bu sonuçlarda özetlendi.

^d Kümülatif sonuçlar takibin 5.5 yılı boyunca herhangi bir kolonoskopide bulunan en ilerlemiş lezyonu temsil etmektedirler.

Kalite değerlendirmesi: Seçilen popülasyon erkeklerin temsilcisiydi. Ekspozürün yeterli ortaya çıkartılması. Tüm patoloji lokal olarak gözden geçirildi ve körleşmiş merkezi patoloji gözden geçirmesi için gönderildi. Takipte hastaların büyük oranı kaybedildi (sebepler açık olarak raporlandı). Yeterli takip.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Rex 1996	Negatif bir kolonoskopiden sonra ikincisi	Prospektif kohort çalışma	158 (%68 erkek) denek 154'ü çekum kolonoskopisini tamamladı Ortalama yaş: 65.6 (55-82) ABD	5.5 yıl	Negatif kolonoskopiden sonra adenomların insidansı	Adenom insidansı %27 İlerlemiş adenom insidansı %0 Prediktif faktörler Yaş >65: 24/75 (%33) 60-65: 11/49 (%22) 55-59: 6/30 (%20) P= 0.22 I. muayenede hiperplastik polipler Olan: 6/27 (%22) Olmayan: 35/127 (%28) P= 0.66 NSAID kullanımı Düzenli: 10/56 (%18) Düzenli değil: 31/98 (%32) P= 0.04; OR= 0.42 (%95 CI 0.18-0.96) Cinsiyet Erkek: 31/104 (%31) Kadın: 9/50 (%18) P=0.13	III Ortalama risk popülasyonunda tarama muayenelerinin arasındaki interval güvenli olarak 5 yıla uzayabilir, sağlanan ilk muayene dikkatle yapılan tam kolonoskopidir ve bu kolonik adenomlar veya kanser açısından negatiftir.

Kalite değerlendirilmesi: popülasyon kolonoskopi tarama popülasyonunun alt kümesiydi; kalan uygun kişiler davet edilmeden önce tarama programı durduruldu. Taramayı reddetme sebepleri açıkça raporlandı. Faktör çok çeşitli lojistik regresyonda analiz edildi: yaş, cinsiyet, ilk muayenede hiperplastik poliplerin varlığı ve düzenli NSAID kullanımını. Vaka poliplerinin patolojik slyatlarının gözden geçirimi araştırma patoloğu tarafından yapıldı. Yeterli takip.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Singh 2006	Nisan 1984 ve Aralık 2003 arasında Manitoba'da kolonoskopi veya sigmoidoskopi olan ve negatif sonuçları bulunan tüm kişiler	Toplum tabanlı kohort retrospektif analiz	N= 35975 (kolonoskopi kohortu) Kanada	10 yıla kadar	SIR tarafından ölçülen kolorektal kanser insidansı	SIR 0.69 (%95CI, 0.59-0.81) 6 ayda, 0.66 (%95 CI, 0.56-0.78) 1 yolda, 0.59 (%95 CI, 0.48-0.71) 2 yolda, 0.55 (%95CI, 0.41-0.73) 5 yolda ve 0.28 (%95 CI, 0.09-0.65) 10 yolda.	III Tarama kolonoskopilerinin 10 yıldan az intervallerde yapılmasını gerektirmektedir.

Kalite değerlendirilmesi: Popülasyon seçimi iki kayıdn (Manitoba kanser sicili ve Manitoba sağlık popülasyon sicili) eşleştirilmesi ile yapıldığından kohortun ekspozürlerinin iyi temsil edilebilirliği ve güvenilirliği – tekrar arma biasından kaçınma. Kohorttaki kolorektal kanser insidansı Manitobadaki yaş, cinsiyet ve takvim yılı ayarlı KRK insidans oranları ile karşılaştırıldı ve standartize insidans oranları olarak (SIR) verildi. Yeterli takip.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Squillace 1994	Normal kolonoskopiden sonra takip kolonoskopisi	Prospektif kohort çalışma	29 (%96,6 erkek) geçmiş polip öyküsü olmayan Yaş 50-70 ABD	5.7 yıl	Adenomatoz poliplerin insidansı	Adenom insidansı %41.4 (%95 CI 23.5-61.1) İlerlemiş adenom insidansı %3.4	III Normal kolonoskopiden 5 yıl sonra adenomatoz poliplerin insidansı ortalama riskli kişilerdekilerle aynıydı.

Kalite değerlendirilmesi: Seçilen popülasyon erkeklerin temsilcisiydi; deneklerin random seçimi; kolonoskopilerin merkezileştirilmiş muayenesi; yeterli takip.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Yamaji 2004	Prospektif kohort çalışma Japonya	Yıllık kolonoskopi tarama programına katılan ve üç veya daha fazla kolonoskopileri tamamlayan 6.225 asemptomatik denek	Temel bulgulara dayanarak takip muayenelerindeki neoplazmin insidansı. Herhangi bir neoplazmin reküransı.	3 yıl	Önceki iki kolonoskopide neoplazmları olmayan denekler: 4084 Herhangi bir tip neoplazmin insidansı: 848/4084 (%20.8) Tahmin edilen yıllık insidans oranı: %7.2 İlerlemiş adenomların insidansı: 30/4084 (%0.73) Tahmin edilen yıllık insidans oranı: %0.21 Herhangi bir neoplazmin tahmin edilen yıllık insidans oranı cinsiyet ve yaş için katmanlandırılmış: Kadın <40: %3.1 (CI%95 1.3-6.3) Kadın 40-49: %3.2 (CI%95 2.4-4.2) Kadın 50-59: %6.7 (CI%95 5.4-8.4) Kadın >60: %7.3 (CI%95 4.5-11.3) Erkek <40: %4.7 (CI%95 3.9-5.9) Erkek 40-49: %8.2 (CI%95 7.5-9.2) Erkek 50-59: %10.1 (CI%95 9.0-11.7) Erkek >60: %11.4 (CI%95 9.1-14.2) Temelde adenomu alınan denekler 2141 Herhangi bir neoplazmin reküransı: 659/2141 (%30.8)	III Neoplastik lezyonları olmayan deneklerdeki insidans oranı oldukça yüksekti.

Kalite değerlendirilmesi: Popülasyon gerçekten de ortalama riskte olan popülasyonun temsilcisiydi.

Ekspozürün ortaya çıkartılması tıbbi kayıtlardan.

Kayıt bağlantısı ile neticenin değerlendirilmesi.

İlk defa taranan 68053'nden sadece 6225'i en az üç kolonoskopiye girdi.

1.9 BT kolonografinin etkisi ve diyagnostik doğruluğu

1.9.1 Doküman özeti

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 12

50 yaş ve üstü genel popülasyona sunulan BT kolonografi taraması kolorektal kanser insidansı ve mortalitesini azaltmada etkili midir?

PICOS:

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: BT kolonografi tarama testi

C: Tarama yok

O: Kolorektal kanser insidansı, kolorektal kanser mortalitesi

S: RKÇlerin (Sistematik gözden geçirmesi), kohort ve vaka kontrol çalışmaları

KLİNİK SORU 12 B

BT kolonografi test performans karakteristiklerinde kolonoskopi ile karşılaştırılabilir midir (sensitivite ve spesifisite)?

P: Asemptomatik popülasyon

I: BT kolonografi

C: Kolonoskopi

O: 1. Sensitivite / saptama oranı. 2. Spesifisite

S: Diyagnostik doğruluk araştırmalarının (sistematik gözden geçirmesi)

ARAŞTIRMA METODU

Önce, BT kolonografinin kolorektal kanser insidansını veya mortalitesini düşürmede etkisini değerlendiren ve BT kolonografinin diyagnostik doğruluğunu değerlendiren sistematik gözden geçirmeleri araştırdık. Daha sonra primer araştırmaları araştırdık ve sistematik gözden geçirmelerin daha güncel olan bibliyografik araştırmasından sonra yayınlanan prospektif çalışmaları dikkate aldık; bu nedenle 2006 yılından bu yana yayınlanan araştırmaları dahil ettik, ancak 2007'de yayınlanan araştırmaların üçünün tamamı halihazırda Whitlock 2008 gözden geçirmesinde dahil edilmemiştir (Johnson 2008, Kim 2007, ve Johnson 2007).

Araştırılan veri tabanı: Medline, Embase, and Cochrane Library

Prognozadaki araştırmalar için araştırma stratejileri:

("Kolonik Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolorektal Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolonik Polipler"[Mesh] VEYA Kolonik neoplazm* VEYA Kolonik tümör* VEYA Kolonik kanser* VEYA Kolorektal tümör* VEYA Kolorektal kanser* VEYA Kolorektal neoplazm* VEYA Kolonik polip*) VE ("Kolonoskopi"[Mesh] VEYA Kolonoskopi) VE ("Kolonografi, Bilgisayarlı Tomografik"[Mesh] VEYA kolonografi) başlıkta, özetle veya kilit kelimelerde Diyagnostik doğruluk hakkında sistematik gözden geçirme için araştırma stratejisi ("Kolonik Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolorektal Neoplazmlar"[Mesh] VE "Kolonik Polipler"[Mesh] VEYA Kolonik neoplazm* VEYA Kolonik tümör* VEYA Kolonik kanser* VEYA Kolorektal tümör* VEYA Kolorektal kanser* VEYA Kolorektal neoplazm* VEYA Kolonik polip*) VE ("Kolonoskopi"[Mesh] VEYA Kolonoskopi) VE ("Kolonografi, Bilgisayarlı Tomografik"[Mesh] VEYA kolonografi) VE (spesifisite VE sensitivite VEYA saptama oranı VEYA pozitif prediktif değer* VEYA negatif prediktif değer* VEYA pozitif olasılık oranı* VEYA negatif olasılık oranı* VEYA diyagnostik risk oranı VEYA ROC eğrisi* VEYA yanlış pozitif* VEYA yanlış negatif*) VE sistematik [sb] Limitler: Yayınlanma tarihi 2000'den itibaren, İnsanlar, İngilizce, Fransızca, İtalyanca, İspanyolca Diyagnostik doğruluk hakkında primer araştırmalar için strateji ("Kolonik Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolorektal Neoplazmlar"[Mesh] VE "Kolonik Polipler"[Mesh] VEYA Kolonik neoplazm* VEYA Kolonik tümör* VEYA Kolonik kanser* VEYA Kolorektal tümör* VEYA Kolorektal kanser* VEYA Kolorektal neoplazm* VEYA Kolonik polip*) VE ("Kolonoskopi"[Mesh] VEYA Kolonoskopi) VE ("Kolonografi, Bilgisayarlı Tomografik"[Mesh] VEYA kolonografi) VE (spesifisite VE sensitivite VEYA saptama oranı VEYA pozitif prediktif değer* VEYA negatif prediktif değer* VEYA pozitif olasılık oranı* VEYA negatif olasılık oranı* VEYA diyagnostik risk oranı VEYA ROC eğrisi* VEYA yanlış pozitif* VEYA yanlış negatif*) VE sistematik [sb] Limitler: Yayınlanma tarihi 2000'den itibaren, İnsanlar, İngilizce, Fransızca, İtalyanca, İspanyolca

SONUÇLAR

Kolonorektal kanser insidansı veya mortalitesini azaltan BT kolonografinin etkililiğini değerlendiren sistematik gözden geçirme veya primer araştırma bulamadık.

2003 ve 2008'den bu yana yayınlanmış olan yedi sistematik gözden geçirmeyi aşdol (1-7) Hepsi kolonoskopiyi referans standardı olarak alıp BT kolonografinin diyagnostik doğruluğunu değerlendirmişti. Sonuçlar aşağıdaki tabloda özetlendi. Tüm sonuçlar her bir hasta başına sensitivite ve spesifisiteyi göstermektedir.

Ayrıca, sistematik gözden geçirmelerin en güncel bibliyografik araştırmasından sonra yayınlanan 1 primer prospektif çalışmayı aldık. Altı araştırma hariç bırakıldı. Bir tanesi (9) sensitivite ve spesifisiteyi hesaplamak için gerekli veriyi raporlamadığı için hariç bırakıldı. Diğer araştırma, neoplastik olmayan hastalığı da kapsayarak her tür kolonik lezyon için sensitivite ve spesifisiteyi hesapladığı için hariç bırakıldı (11). Üçüncü bir araştırma, retrospektif tasarımı ve her hasta başına sensitivite ve spesifisiteyi değil her polip başına raporladığı için hariç bırakıldı (13). İki araştırma, sadece polip başına sensitivite ve spesifisite raporladıkları için hariç bırakıldı (14,18). Daha ileri bir araştırma indeks testini ve aynı hastalar üzerinde referans standardı kullanan diyagnostik doğruluk araştırması olmadığı ama hastaların iki farklı numunesi üzerinde BT kolonografi ve kolonoskopi sonuçlarını karşılaştırdığı (15) ve sensitivite ve spesifisiteyi karşılaştırmadığı için hariç bırakıldı.

5 araştırma dahil edildi (8,10,12,16,17). Sonuçlar aşağıdaki tabloda raporlandı. Gerek sistematik gözden geçirmelerin gerekse primer araştırmaların metodolojik kalitesi oldukça iyiydi.

Gerek meta analiz gerekse primer araştırmalar, çok heterojenöz olan doğruluk verisini raporlamıştı: genel sensitivite iki meta analizde %70 ve %73 olarak ve primer araştırmalarda aralık %26 ila %62 olarak raporlanmıştı. Genel spesifisite üç meta analizde de %77 ila %100 aralığındaydı ve primer araştırmalarda %45 ila %94 idi. Tüm meta analizler ve primer araştırmalar küçük polipler için sensitivitenin düşük olduğunu ve polip büyüklüğü ile arttığını raporlamışlardı. Ters etkilerin insidansları bu bulguları değerlendiren tüm araştırmalarda düşüktü. Ayrıca üç araştırma hasta preferanslarını raporladılar ve hastaların kolonoskopi yerine BT kolonografiyi tercih ettiklerini buldular. Alınan araştırmaların hiçbiri radyasyon ile bağlantılı olası zararı dikkate almamıştı.

KARARLAR

BT kolonografinin sensitivitesi küçük polipler için düşüktür ve polipin büyümesi ile birlikte artmaktadır. Tüm araştırmalar, BTnin klinik uygulamada rutin kullanım için hazır olmadığı sonucuna varmıştır; bu tarama metodunun genel kullanım için önerilmesinden önce bunun düzenlemelerin çeşitliliğinde bir hayli ve tutarlı gösterilmesi gerekmekte ve tekniğin optimal teknolojik karakterleri hakkındaki sorulan düzenlenmesi gerekmektedir. (KANIT SEVİYESİ III)

Sistematiik gözden geçirmeler

Araştırma	Bibliyografik Araştırma	İçerilen Araştırmaların sayısı	Genel sensitivite	Polipler için sensitivite <6mm	Polipler için sensitivite 6-10mm	Polipler için sensitivite >10mm	Kanser için sensitivite	Genel spesifisite	Polipler için spesifisite <6mm	Polipler için spesifisite 6-10mm	Polipler için spesifisite >10mm
Sosna 2003 (6)	MEDLINE, 1994-Temmuz 2002	14 araştırma 1324 hasta hakkında veri sağladı		%65 (%95 CI, %57 - %73)	%84 (%95 CI, %80 - %89)	%88 (%95 CI, %84 - %93)					%95 (%95 CI, %94 - %97)
Halligan 2005 (3)	MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library 1994 – Aralık 2003	24 araştırma 14181 hasta hakkında veri sağladı	Meta analiz istatistiksel anlamlı heterojenlik nedeni ile yapılmadı,		6-10mm ve >10mm polipler birlikte %86 (%95 CI, %75 - %93)	%93 (%95 CI, %73 - %98)	%95 (%95 CI, %91.4 - %98.5)	Meta analiz istatistiksel anlamlı heterojenlik nedeni ile yapılmadı,		6-10mm ve >10mm polipler birlikte %86 (%95 CI, %76 - %93)	%97 (%95 CI, %95 - %99)
Mulhall 2005 (2)	MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library, Ocak 1975 ila Şubat 2005	33 araştırma 6393 hasta hakkında veri sağladı	%70 (%95 CI, %53 - %87)	%48 (%95 CI, %25 - %70)	%85 (%95 CI, %79 - %91)			%86 (CI %84 den %88 e)	%91 (CI %89 den %95 e)	%93 (CI %89 den %95 e)	%97 (CI %96 den %97 e)
Purkayastha 2006 (4)	MEDLINE, EMBASE, Kasım 2005'ten itibaren	12 araştırma 1852 hasta hakkında veri sağladı					%96	%100 (kanseri için)			

Sistematiik gözden geçirmeler

Araştırma	Bibliyografik Araştırma	İçerilen Araştırmaların sayısı	Genel sensitivite	Polipler için sensitivite <6mm	Polipler için sensitivite 6-10mm	Polipler için sensitivite >10mm	Kanser için sensitivite	Genel spesifisite	Polipler için spesifisite <6mm	Polipler için spesifisite 6-10mm	Polipler için spesifisite >10mm
Walliser 2007 (7)	MEDLINE, Embase, Güncel içerikler, Cochrane Library, 1994-Haziran 2005	5 araştırma hasta sayısı raporlanmadı				%63 (%95 CI, %55 - %71)					%95 (%95 CI, %94 - %97)
Rosman 2007 (5)	MEDLINE, 1996 – Kasım 2005	30 araştırma 6596 hasta hakkında veri sağladı	%73 (%95 CI, %66 - %81)	%56 (%95 CI, %42 - %70)	%63 (%95 CI, %22 - %75)	%82 (%95 CI, %76 - %88)		%77 (%95 CI, %69 - %86)			%96 (%95 CI, %95 - %97)
Withlock 2008 (1)	MEDLINE, Cochrane Library, 1999 – Ocak 2008	2 araştırma			6-10mm ve >10mm polipler birlikte %88.7 (%95 CI, %82.9 - %93.1)	%92 (%95 CI, %88 - %96)				6-10mm ve >10mm polipler birlikte %79.6 (%95 CI, %77.0 - %82.0)	%96 (CI %94.8 - %97.1)

Primer araştırmalar

Araştırma	Katılımcılar	Genel sensitivite	Polipler için sensitivite <6mm	Polipler için sensitivite 6-10mm	Polipler için sensitivite >10mm	Kanser için sensitivite	Genel spesifisite	Polipler için spesifisite <6mm	Polipler için spesifisite 6-10mm	Polipler için spesifisite >10mm
Arnesen 2007 (8)	231	%60 (%95 CI, %50 - %70)		6-10mm ve >10mm polipler birlikte %69 (%95 CI, %58 - %80)	%81 (%95 CI, %68 - %94)	%80 (4/5)	%78 (%95 CI, %70 - %86)		6-10mm ve >10mm polipler birlikte %91 (%95 CI, %84 - %98)	%98 (%95 CI, %93 - %100)
Chaparro 2007 (10)	50	%26	%6	%75	%80		%94	%94	%89	%100
Jensch 2008 (12)	168	%60 (%95 CI, %50 - %70)			%82 (%95 CI, %64 - %100)				%81 (CI %95 %74 - %87)	%97 (CI %94 - %100)
Reuterskiold 2006 (16)	114		%59	%56	%95		%45			%92
Roberts – Thomson 2008 (17)	202	%62 (%95 CI, %50 - %74)		6-9mm ve 10mm'den daha büyük polipler birlikte %78 (%95 CI, %58 - %91)		%55.5	%76 (%95 CI, %67 - %83)		6-9mm ve 10mm'den daha büyük polipler birlikte %82 (%95 CI, %76 - %88)	

1.9.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma dizaynı	Dahil olan araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Withlock 2008	Daha yeni kolorektal kanser tarama testlerinin doğruluğunu ve potansiyel zararlarını değerlendirmek (yüksek sensitivite GGK'ler, fekal immunokimyasal testler, fekal DNA testi ve BT kolonografi) Referans standardı: kolonoskopi	Sistematik gözden geçirme PubMed; DARE; CDSR; Institute of Medicine, National Institute for Health and Clinical Effectiveness ve Health Technology Assessment'in güncel sistematik gözden geçirmelerinin veri tabanları (1999-2006) MEDLINE ve Cochrane Ocak 2006'dan Ocak 2008'e kadar, araştırmaların tamamlanma tarihinden sonra yayınlanan ilave araştırmaların yerleştirilmesi	DNA testi: halihazırda gözden geçirmemizde dikkate alınan ortalama riskli 4404 kişide yapılan 1 araştırma (Imperial 2004) Immunokimyasal test: ortalama riskli 86498 kişide yapılan 9 araştırma BT kolonografi: 7 araştırma yerleştirildi, 4'ü ortalama riskli 4312 hastayı içerdi.	Sensitivite Spesifisite	İmmunokimyasal testlerin kolorektal kanser için rehireden olmayan Hemokult II'ye göre daha yüksek sensitivitesi vardı. (%91'e %61) Tahmin edilen spesifisite fekal immunokimyasal testler arasında değışkendi (%98'e %91) ve çoğu araştırmada, rehireden olmayan Hemokult II'de raporlanan spesifisiteye göre spesifisite daha düşük görünüyordu (%99'e %98) DNA testi: Bir defalık fekal DNA testi adenokarsinom için Hemokult II'ye göre daha sensitivdi (%51 sensitivite [CI, %34.8 ile %68.0] ve %12.9 [CI %5.1 ile %28.9], sırasıyla). Her iki fekal DNA testi ve Hemokult II'nin ilerlemiş karsinom için zayıf sensitivitesi vardı. BT kolonografi İki büyük ve yüksek kaliteli araştırmanın sonuçları (Pichardt 2003, Johnson 2008) Sensitivite Adenom $\geq 10\text{mm}$ %92 (CI%95 %88-%96) Adenom $\geq 6\text{mm}$ %88.7 (CI%95 82.9-93.1) Spesifisite Lezyon $\geq 10\text{mm}$ %96(CI%95 94.8-97.1) Lezyon $\geq 6\text{mm}$ %79.6 (CI%95 77.0-82.0) Sensitivite ve spesifisite varyasyonları BT kolonografiyi kolonoskopi ile karşılaştıran 2 küçük eşit kaliteli araştırmadan alındı (Kim 2007, Johnson 2007) ve az bilgilendiriciydi, çünkü bu araştırmalar oldukça az lezyon sapırdı ve primer amaçları şunlardı:	III İmmunokimyasal testlerin kolorektal kanser ve Hemokult II ile karşılaştırıldığında ilerlemiş neoplazmi için tek başına üstün sensitivitesi vardı. Fekal immunokimyasal testlerin benzer ama bir şekilde daha düşük spesifisiteleleri vardı. DNA testi: kolorektal kanser için gelişmiş sensitivite gösterdi ama adenomlar için göstermedi, benzer veya çok hafif düşmüş spesifisite ve Hemokult II ile karşılaştırıldığında daha yüksek pozitif oranlar gösterdi. Bu araştırmanın bulguları popülasyon taramasına genelleştirilemeyebilir, çünkü katılımcılar oldukça yaşlıydılar (üç çeyreği, 50 yaşında başlayan tarama ile karşılaştırıldığında 65 yaşındaydılar) ve test edilen PreGen Plus versiyonunun yerine kendileri için tarama popülasyon araştırmaları olmayan diğer versiyonlar geçtiler. BT kolonografi taraması tecrübeli ve eğitimli radyologlar tarafından yapıldı ve kolorektal kanser ve büyük adenomlar ($\geq 10\text{mm}$) için yapılan kolonoskopi ile benzer sensitivitesi vardı.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmacı test	Çalışma dizaynı	Dahil olan araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
					<p>1) 2 boyutlu metotlara karşı 3 boyutlu metotların görüntüleme BT kolonografi görüntülerini gözden geçirmede relatif doğruluğunu inceleme ve</p> <p>2) radyolog performansını karşılaştırma</p> <p>Böylelikle, bu araştırmalar popülasyon için genel sonuçlar sağlamamakta ama aksine okuyucuları veya teknolojileri karşılaştırmak için veri alt kümesini raporlamaktadır.</p> <p>Sonuçlar genel olarak tutarlıdır, daha büyük lezyonlar için daha iyi sensitivite (küçüklerle karşılaştırıldığında) ile birlikte, 2 ve 3 boyutlu yaklaşımlar arasında net farklar yoktur.</p>	<p>Ancak, BT kolonografinin küçük adenomlar ($\geq 6\text{mm}$) tahmin edilen sensitivitesi araştırmalar arasında daha çok değişkendi.</p> <p>Diğer belirsizlikler bu testin geniş çaplı popülasyon taraması için hazır olup olmadığı konusundaki düşünceleri etkilemiş olabilir. Bunlara, radyasyon ekspozüründen potansiyel zararlar, ekstra kolonik bulgular hakkındaki belirsizlik, test yönlendirme eşiği hakkındaki belirsizlikler ve test tekrarlama intervalleri ve toplum düzenlemelerinde BT kolonografi tarama muayenelerinin yönetimine klinik araştırmalarda görülen test performansının nasıl dönüştürüleceğine dair yargılar.</p>

Kalite değerlendirme: bir veri tabanından daha fazlası araştırılmadı. Yayınlama biası: eğer sadece İngilizce dilindeki araştırmalar düşünüldüyse belirlenmedi. Araştırmaların seçimi, iki bağımsız gözden geçiren tarafından veri çıkarımı yapıldı. Primer araştırmaların kalite değerlendirilmesi yapıldı. Deneme akışı raporlanan kapsanan araştırmaların karakteristiklerini raporladı.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma dizaynı	Dahil olan araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Mulhall 2005	Kolonoskopi ile karşılaştırıldığında BT kolonografinin test performansının sistematiik gözden geçirimi Araştırma seçimi: BT'ye giren yetişkinlerin prospektif çalışmaları Referans standardı: kolonoskopi veya ameliyat	Sistematiik gözden geçirme MEDLINE, EMBASE, Cochrane Library Ocak 1975-Şubat 2005	33 araştırma 6393 hastanın verisini sağladı Katılımcıların yaş ortalaması 61.9; erkek %63.6. kolorektal kanser için yüksek riskte: %74. 16 araştırma teklî detektör tarayıcı kullandı, 13 çoklu detektör tarayıcı, ve 4'ü hem teklî hem de çoklu detektör tarayıcı. 15'2 boyutlu görüntüleme, radyoloğun takdirinde seçilen parçaların üzerinde 3 boyutlu görüntüleme ile birlikte; 14 araştırma özel 2 ve 3 boyutlu görüntüleme; ve 2 araştırma 2 boyutlu rekonstrüksiyonlu içten geçmeli görüntüleme. Ortalama kolimasyon 4 mm idi (aralık, 1 ile 5 mm), ve ortalama rekonstrüksiyon intervali 1.86 mm idi (aralık, 1 ile 5 mm).	Polip saptanması için Sensitivite Spesifisite	Genel sensitivite: %70 (%95 CI, %53-%87) Sensitivite, polip büyüklüğüne göre gittikçe artıyordu: 6mm'den daha küçük polipler: %48 (CI %25-%70) 6 ile 9mm polipler: %70 (CI %55-%84) 9mm'den daha büyük polipler: %85 (CI, %79-%91) Bu analizlerin her biri istatistiksel olarak heterojendi ($p<0.001$ her biri için) Bu heterojeniti için çeşitli potansiyel kaynaklar bulundu: 1. Kolimasyon için daha ince dilimlerin daha iyi sensitivitesi vardı ve 19 araştırmanın verisinin meta regresyonu kolimasyon genişliğindeki her bir 1mm'lik artışın sensitiviteyi %4.9 düşürdüğünü önerdi. (CI, %0.8-%7.1) 2. tek detektörlü tarayıcılara (%82[CI, %76-%92]) göre her ne kadar sonraki sonuçlar heterojen de olsalar (I2: %87.1; $p<0.001$) çok detektörlü tarayıcıların (%95 [CI, %92-%99])homojen olarak daha yüksek sensitivitesi vardı. 3.gerekli görüldüğü takdirde sadece 3 boyutlu görüntüleme ile onaylandığında 2 boyutlu görüntüleme %81.9'luk bir sensitiviteye ulaştı (CI, %71-%91) (I2: %87.5; $P:0.02$), standart 2 boyutlu görüntüleme ve konkomitant 3 boyutlu görüntüleme %91 'lik birleştirilmiş sensitiviteye sahipti (CI, %83-%99) (I2: %53.1; $p:0.06$) ve içten geçmeli teknolojinin %99'luk birleştirilmiş sensitivitesi vardı. (I2: %47.6; $p:0.17$)	III BT kolonografi çok özel olup özellikle 9mm'den büyük polipler içindir. Ancak, BT kolonografi için raporlanan sensitivite büyük polipler için dahi çok değişkendir. Genel kullanım için herhangi bir tarama metodu önerilmeden önce çeşitli düzenlemelerde yüksek ve tutarlı sensitivite göstermelidir. Niçin raporlanan sensitivite bu kadar geniş çaplı değişken olduğunu meta analizlerimiz tam olarak açıklayamadığından kolorektal kanser taramasında genel kullanım için önerilmeden önce BT kolonografinin daha fazla rafine edilmesi önerilmektedir. Analizimiz sensitivitenin çok çeşitli için bazı faktörleri ortaya çıkartmıştır. Öncelikle, kullanılan tarayıcılardan daha önce kolimasyonu olanların daha yüksek sensitivitesi vardır. Kolimasyon genişliğindeki her bir 1mm'lik artış sonraki sensitiviteyi neredeyse %5 azaltmaktadır. Bu, eğer 1mm'lik dilimlerle tarayıcıların %98 sensitivitesi varsa, kolimasyon genişliğini 2mm'ye çıkartmak sensitiviteyi %93'e düşürecek demektir. İkincisi, çoklu detektör kullanılan tarayıcılar tek detektörlülere göre daha sensitivdir. Son olarak, görüntülemenin modu da aynı zamanda önemli olarak görülmektedir: Daha yeni geliştirilmiş olan içten geçmeli teknolojinin %99'luk bir sensitivitesi vardır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma dizaynı	Dahil olan araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
					<p>Genel spesifisite: %86 (CI, %84 - %88) (I2: 92.6; P < 0.001)</p> <p>6mm'den küçük polipler: %91 (CI, %89-%95) (I2: %47.1; p:0.15)</p> <p>6 – 9mm polipler: %93 (CI, %91 - %95) (I2: %50; p: 0.07)</p> <p>9mm'den büyük polipler: %97 (CI, %96 - %97) (I2: %41.8; p<: 0.2)</p>	<p>Bu sonuçlar, BT kolonografinin kolorektal kanser taraması için ümit vadeden bir tarama testi olduğunu önermektedir. Genel kullanıma sunulmadan önce, ancak, güvenilir sensitivitesi olduğunun gösterilmesi gerekmektedir ve teknolojinin optimal teknolojik karakteristikleri hakkındaki sorular düzenlenmiş olmalıdır.</p>

Kalite değerlendirme: birden fazla veri tabanı araştırıldı. Yayınlama biası: sadece İngilizce dilindeki araştırmalar düşünüldü. Araştırmaların seçimi, veri çıkarımı iki bağımsız gözden geçirci tarafından yapıldı. Primer araştırmaların kalite değerlendirilmesi yapıldı. Deneme akışı raporlanan kapsanan araştırmaların karakteristiklerini raporladı. İstatistiksel heterojenlik değerlendirildi ve potansiyel karışıklığa neden olan değişken ikili veya kategorik ise tabakalı analizler yapılarak heterojenliğin kaynakları, çelişki devam ettiği potansiyel karışıklığa neden olan değişkene karşı ağırlıklı etki boyutu çizilerek ve her vakada meta analiz regresyon metodları uygulanarak değerlendirildi. Alt küme analizleri, yayınlanma yılı, görüntüleme tekniği (lezyon saptandıysa 3 boyutlu görüntülemenin onaylaması ile 2 boyutlu görüntüleme; 2 boyutlu görüntüleme, konkomitant 3 boyutlu görüntüleme ile 2 boyutlu görüntüleme, veya için geçmeli teknoloji), kolimasyon genişliği ve rekonstrüksiyon intervalı (milimetre olarak), tarayıcının tipi (tekli detektör, çoklu detektör veya karışık), ve kontrast ajan kullanılarak (evet veya hayır) yapıldı.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma dizaynı	Dahil olan araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Halligan 2005	Kolonoskopi ile karşılaştırıldığında BT kolonografinin test performansının sistematik gözden geçirimi. Araştırma seçimi: BT'ye giren yetişkinlerin prospektif çalışmaları Referans standardı: kolonoskopi veya ameliyat	Sistematiğe gözden geçirme MEDLINE, EMBASE, Cochran Library 1994- Aralık 2003	24 araştırma 4181 hasta hakkında veri sağladı	Polip saptanması için Sensitivite spesifisite	<p>Tek başına büyük polipler (1cm veya daha fazla) 7 araştırmadan 2610 hasta Sensitivite: %93 (CI%95 %73-%98) Spesifisite: %97 (CI%95 %95-%99)</p> <p>Orta (6 ile 9mm arasında) ve büyük polipler (5mm'den büyük) 7 araştırmadan 1834 hasta Sensitivite: %86 (CI%95 %75-%93) Spesifisite: %86 (CI%95 %76-%93)</p> <p>Tüm polipler (6mm'den küçük, orta ve büyük) 12 araştırmadan 1361 hasta İstatistiksel anlamlı heterojenlik nedeni ile meta analiz uygulanmadı.</p> <p>Kanser : %95 (CI%95 %91.4-%98.5)</p>	<p>III</p> <p>BT kolonografi yeterli sensitivitede ve büyük ve orta poliplerin tespitinde özel görülmektedir.</p>

Kalite değerlendirme: birden fazla veri tabanı araştırıldı. Yayınlama biası: dil sınırlandırması yok. Araştırmaların seçimi, veri çıkarımı iki bağımsız gözden geçirci tarafından yapıldı. Primer araştırmaların kalite değerlendirilmesi yapıldı. Deneme akışı raporlanan kapsanan araştırmaların karakteristiklerini raporladı. İstatistiksel heterojenlik değerlendirildi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma dizaynı	Dahil olan araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Purkayastha 2007	Kolonoskopi ile karşılaştırıldığında BT kolonografinin test performansının sistematik gözden geçirimi. Araştırma seçimi: BT'ye giren yetişkinlerin prospektif çalışmaları Referans standardı: kolonoskopi	Sistematik gözden geçirme MEDLINE, EMBASE, Kasım 2005'e kadar	12 araştırma 1852 hasta hakkında veri sağladı	Polip saptanması için Sensitivite spesifisite	Genel sensitivite: %96 anlamlı heterojenlik yok Genel spesifisite: %100 anlamlı heterojenlik yok AUC: %0,99	III

Kalite değerlendirme: birden fazla veri tabanı araştırıldı. Yayınlama biası: dil sınırlandırması yok. Araştırmaların seçimi, veri çıkarımı iki bağımsız gözden geçirci tarafından yapıldı. Primer araştırmaların kalite değerlendirmesi yapıldı. Deneme akışı raporlanan kapsanan araştırmaların karakteristiklerini raporladı. Dışlama sebebi raporlandı. İstatistiksel heterojenlik değerlendirildi. Yayınlanma tarihi için alt küme analizi uygulandı (2003 öncesi ve sonrası), araştırma kalitesi (STARD kontrol listesinde 18 skoruna ilaveten).

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma dizaynı	Dahil olan araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Rosman 2007	Kolonoskopi ile karşılaştırıldığında BT kolonografinin test performansının sistematik gözden geçirimi. Araştırma seçimi: BT'ye giren yetişkinlerin prospektif çalışmaları Referans standardı: kolonoskopi	Sistemantik gözden geçirme MEDLINE, 1996-Kasım 2005	30 araştırma 6596 hasta hakkında veri sağladı	Polip saptanması için Sensitivite spesifisite	Sensitivite Genel: %73 (CI %)% %66-81) 6mm'den küçük polipler: %56 (CI%95 %42-%70) 6-10 mm polipler: %63 (CI%95 %52-%75) 10mm'den büyük polipler: %82 (CI%95 %76-%88) Spesifisite Genel: %77 (CI %95 %69-%86) 10mm'den büyük polipler: %96 (CI%95 %95-%97)	III BT kolonografinin büyük polipleri saptamada makul sensitivitesi ve spesifisitesi bulunmaktadır ama küçük polipler için kolonoskopiye göre daha az doğrudur. Böylelikle, BT kolonografi, küçük polipin klinik olarak ilişkili olduğu durumlarda makul bir alternatif olmayabilir.

Kalite değerlendirme: sadece bir veri tabanı araştırıldı. Yayınlama biası: dil sınırlandırması kullanılıyorsa açıklama yok. Araştırmaların seçiminin, veri çıkarımının iki bağımsız gözden geçirici tarafından yapıldığına dair açıklama yok. Primer araştırmaların kalite değerlendirilmesi yapılmadı. Deneme akışı raporlanan kapsanan araştırmaların karakteristiklerini raporlamadı. Dışlama sebebi raporlanmadı. İstatistiksel heterojenlik değerlendirilmedi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma dizaynı	Dahil olan araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Sosna 2003	Kolonoskopi ile karşılaştırıldığında BT kolonografinin test performansının sistematik gözden geçirimi. Araştırma seçimi: BT'ye giren yetişkinlerin prospektif çalışmaları Referans standardı: kolonoskopi	Sistemantik gözden geçirme MEDLINE, 1994- Temmuz 2002	14 araştırma 1324 hasta hakkında veri sağladı	Polip saptanması için Sensitivite spesifisite	Sensitivite 6mm'den küçük polipler: %65 (CI%95 %57-%73) 6-10 mm polipler: %84 (CI%95 %80-%89) 10mm'den büyük polipler: %88 (CI%95 %84-%93) Spesifisite 10mm'den büyük polipler: %95 (CI%95 %94-%97)	III BT kolonografi klinik olarak önemli kolorektal poliplerin saptanmasında doğru bir araç olarak görülmektedir. 10mm ve daha büyük poliplerin saptanmasında BT kolonografi özellikle iyidir.

Kalite değerlendirme: sadece bir veri tabanı araştırıldı. Yayınlama biası: sadece İngilizce dilinde araştırma seçildi. Araştırmaların seçimi, veri çıkarımı iki bağımsız gözden geçirici tarafından yapıldı. Primer araştırmaların kalite değerlendirilmesi yapılmadı. Deneme akışı raporlanan kapsanan araştırmaların karakteristiklerini raporlamadı. Dışlama sebebi raporlandı. İstatistiksel heterojenlik değerlendirildi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma dizaynı	Dahil olan araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Walliser 2007	Kolonoskopi ile karşılaştırıldığında BT kolonografinin test performansının sistematiik gözden geçirimi. Araştırma seçimi: BT'ye giren yetişkinlerin prospektif çalışmaları Referans standardı: kolonoskopi	Sistematiik gözden geçirme MEDLINE, Embase, Current Contents, Cochrane Library, 1994- Haziran 2005	5 araştırma, hastaların sayısı raporlanmadı.	10 mm'den daha büyük poliplerin taranmamış popülasyondadeksiyonu için Sensitivite spesifisite	Sensitivite 10mm'den büyük polipler: %63 (CI%95 %55-%71) Spesifisite 10mm'den büyük polipler: %95 (CI%95 %94-%97)	III BT kolonografi kolonoskopiye göre 10mm'den daha büyük poliplerin tespitinde daha az doğru olarak görülmektedir.

Kalite değerlendirme: birden fazla veri tabanı araştırıldı. Yayınla biası: sadece İngilizce dilinde araştırma seçildi. Araştırmaların seçimi, veri çıkarımı bir gözden geçirci tarafından yapıldı bir diğeri tarafından kontrol edildi. Primer araştırmaların kalite değerlendirilmesi yapıldı. Deneme akışı raporlanan kapsanan araştırmaların karakteristiklerini raporladı. Dışlama sebebi raporlandı. İstatistiksel heterojenlik değerlendirildi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma dizaynı	Dahil olan araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Arnesen 2007	Kolonoskopi ile karşılaştırıldığında BT kolonografinin test performansının sistematiik gözden geçirimi. Referans standardı: kolonoskopi	Çapraz kesitsel diyagnostik doğruluk araştırması	Polip izlemi (%39), post KKK izlemi (%35), alarm işaretleri ve semptomlar için 231 konsektif hasta kolonoskopiye yönlendirildi. Akut semptomlu, güncel abdominal ameliyatlı, kolostomi, hamile veya bağırsak hazırlığı rejimini uygulaması eksik olan hastalar hariç tutuldu.	Polip saptanması için Sensitivite Spesifisite	Genel sensitivite: %60 (%95 CI, %50-%70) 5mm'den büyük polipler: %69 (%95 CI %58-%80) 10mm'den büyük polipler: %81 (%95 CI %68-%94) Kanser için sensitivite: %80 (4/5 KKK saptandı) Genel spesifisite: %78 (%95 CI, %70-%86) 5mm'den büyük polipler: %91 (%95 CI %84-%98) 10mm'den büyük polipler: %98 (%95 CI %93-%100) Rahatsızlık veya ağrı nedeni ile hiçbir hasta BTK'nin iptalini istemedi, ve klinik olarak anlamlı ters etkiler bulunmamaktaydı.	III BTK'nin diyagnostik performansı >5mm lezyonlar için olan kolonoskopinininkine inferiordu, ama >10mm lezyonlar için karşılaştırılabilir. Kolonoskopi BTK'ye göre daha üstündü ve kolorektal poliplerin diyagnozu için birinci seçenek olarak kalmalıdır. Ancak, >10mm lezyonların diyagnozu için, BTK ve kolonoskopi bütünleyici metodlar olarak düşünülmelidir.

Kalite değerlendirme: prospektif kohort çalışma. Hasta temsilcilerinin spektrumunu uygulamada testi alan kişiler. Seçim kriterleri açıkça tanımlanmış. Endeks test ve referans test sonuçları diğeri testin sonuçları bilinmeksizin yorumlandı. Endeks testin uygulaması, karşılaştırmalı ve referans testin uygulaması açıkça tanımlandı. Seçilen tüm numune referans standardı aldı (seçim biaslarının reddi).

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma dizaynı	Dahil olan araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Chaparro 2007	Kolonoskopi ile karşılaştırıldığı BT kolonografinin test performansının değerlendirilmesi. Referans standardı: kolonoskopi	Çapraz kesitsel diyagnostik doğruluk araştırması	Kolorektal polip öyküsü veya semptomlar veya alarm sinyalleri nedeni ile 50 konsektüf hasta kolonoskopiye yönlendirildi. Dışlama kriteri aşağıdaki şekildedir: <18 yaş, yazılı onay verme becerisinin olmaması, önceki kolorektal ameliyat, inflamatuvar bağırsak hastalığı diyagnozu, kolonoskopi için kontrendikasyonlar ve hamilelik	Polip saptanması için Sensitivite Spesifisite	Genel sensitivite: %26 5mm'den küçük polipler: %6 5-10mm polipler: %75 10mm'den büyük polipler: %80 Genel spesifisite: %94 5mm'den küçük polipler: %94 (CI %25-%70) 5-10mm polipler: %89 (CI %55 - %84) 10mm'den büyük polipler: %100 (CI %79-%91) Hastalar çoğunlukla konvensiyonel kolonoskopiden ziyade sanal kolonoskopiye tercih ettiler (%90). Tüm hastalar arasında hastaların toleransı iyiydi.	III BTK'nın sensitivitesi 10mm'den daha büyük poliplerin saptanmasında moderat, 5-10mm poliplerin saptanmasında düşük ve 5mm'den daha küçük poliplerin saptanmasında daha da düşüktü. Kolonoskopi prosedür süresi BTK'ya göre daha düşüktü ama sonraki çoğu hasta tarafından daha iyi tolere edildi. Sonuçlarımız, bu teknikleri kullanan BTK'nın rutin kullanım için bir araç olarak şu anda hazır olmadığını gösterdi. Şu an için, BTK araştırma protokollerinde veya kolonoskopi gibi kabul edilmiş diğer diyagnostik metodların olmadığı durumlarda kullanılmalıdır.

Kalite değerlendirilmesi: prospektif kohort çalışma. Hasta temsilcilerinin spektrumunu uygulamada testi alan kişiler. Seçim kriterleri açıkça tanımlanmış. Endeks test ve referans test sonuçları diğer testin sonuçları bilinmeksizin yorumlandı. Endeks testin uygulaması, karşılaştırmalı ve referans standardı açıkça tanımlandı. Tüm hastalara kolonoskopi uygulandı (doğrulama biasının olmaması).

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma dizaynı	Dahil olan araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Jensch 2008	Kolonoskopi ile karşılaştırıldığı BT kolonografinin test performansının değerlendirilmesi. Referans standardı: kolonoskopi	Çapraz kesitsel diyagnostik doğruluk araştırması	Kişisel veya aile öyküleri için artan riskte olan 174 hasta. 168'i analize dahil edildi. Dışlama kriterleri, 18 yaşın altında olmak, kendisinin inflamatuvar bağırsak hastalığı öyküsü veya ailesel adenomatöz polipozis olması, iodin içeren kontrast maddeye önceki alerji, önceki endoskopiye alınmamış olan bilinen kolorektal poliplerin olmasıydı.	Polip saptanması için Sensitivite Spesifisite	Genel sensitivite: %60 (CI%95 %50-%70) 6-9mm polipler: %71 (CI%95 %55-%88) 9mm'den büyük polipler: %82 (CI%95 %64-%100) Genel spesifisite: raporlanmadı 6-9mm polipler: %81 (CI%95 %74 - %87) 9mm'den büyük polipler: %97 (CI%95 %94-%100) Hasta tercihi: hastaların %70'i kolonoskopi yerine BT kolonografiiyi tercih ettiler, %8'i farklı değildi, ve %22'si kolonoskopiye tercih etti.	III

Kalite değerlendirilmesi: prospektif kohort çalışma. Hasta temsilcilerinin spektrumunu uygulamada testi alan kişiler. Seçim kriterleri açıkça tanımlanmış. Endeks test diğer testin sonuçları bilinmeksizin yorumlandı. Referans standardın sonuçları BT kolonografi sonuçları bilinenek yorumlandı (kürleşmeden). Endeks testin uygulaması, karşılaştırmalı ve referans standardı açıkça tanımlandı. 6 hasta analiz dışında bırakıldı; dışlama sebebi belirtildi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırıcı test	Çalışma dizaynı	Dahil olan araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Reuterskiold 2006	Kolonoskopi ile karşılaştırıldığında BT kolonografinin test performansının değerlendirilmesi. Referans standardı: kolonoskopi	Çapraz kesitsel diyagnostik doğruluk araştırması	Kişisel öyküleri veya alarm semptomları ve işaretlerle artan riskte olan 114 hasta. Dışlama kriterleri, 50 yaşından daha genç kadınlar ve akut koliti veya kolostomisi olan hastalar.	Polip saptanması için Sensitivite Spesifisite	Sensitivite <5mm polipler: %59 5-9 mm polipler: %56 10mm'den büyük polipler %95 Genel spesifisite: %45 (CI%95 %34-%57) 10mm'den büyük polipler: %92 (CI%95 %85-%96)	III BT kolonografinin >5mm'den büyük polipler için yüksek sensitivitesi vardı. Lezyon büyüklüğü ile birlikte diyagnostik performans arttı.

Kalite değerlendirilmesi: prospektif kohort çalışma. Hasta temsilcilerinin spektrumunu uygulamada testi alan kişiler. Seçim kriterleri açıkça tanımlanmış. Endeks test diğer testin sonuçları bilinmeksizin yorumlandı. Referans standardın sonuçları BT kolonografi sonuçları bilinerek yorumlandı (körleşmeden). Endeks testin uygulaması, karşılaştırıcı ve referans standart açıkça tanımlandı. Bütün hastalara kolonoskopi uygulandı (doğrulama biasının olmaması).

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırıcı test	Çalışma dizaynı	Dahil olan araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Roberts-Thomson	Kolonoskopi ile karşılaştırıldığında BT kolonografinin test performansının değerlendirilmesi. Referans standardı: kolonoskopi	Çapraz kesitsel diyagnostik doğruluk araştırması	Kolorektal kanser aile öyküleri, alarm semptomları ve işaretleri, geçmiş kolonik polipleri veya güncel pozitif gaitada gizli kan testi olan 227 hasta. Dışlama kriterlerine, infalomatuar bağırsak hastalığı ve majör eşlik eden tıbbi rahatsızlıklar dahil edildi. Tam kolonoskopi uygulanan 202 hasta için veri raporlandı.	Polip saptanması için Sensitivite Spesifisite	Genel sensitivite: %62 (CI%95, %50-%74) 6-9mm polipler veya 10mm'den daha büyük polipler bir arada: %78 (CI%95, %58-%91) Kanser için sensitivite: %55.5 Genel spesifisite: %76 (CI%95, %67-%83). 6-9mm polipler veya 10mm'den daha büyük polipler bir arada: %82 (CI%95, %76-%88) Hasta tercihi: tekrar prosedürü için kolonoskopi ile BT kolonografi arasında tercih yapmaları istenince %61'i BT kolonografisi ve %39'u kolonoskopiye seçti.	III Her ne kadar BT kolonografi bu araştırmada geçmişteki diğer araştırmalara göre daha sensitif olsa da, prosedür semptomatik hastalarda yaygın bir şekilde kullanılmak için yeterli sensitivitede değildir. Her ne kadar BT kolonografi henüz geniş çaplı klinik uygulama için hazır olmasa da, muhtemelen sonuçları daha iyi bağırsak hazırlığı, teknik gelişmeler ve teknolojinin atılımı ile birlikte iyileşecektir.

Kalite değerlendirilmesi: prospektif kohort çalışma. Hasta temsilcilerinin spektrumunu uygulamada testi alan kişiler. Seçim kriterleri açıkça tanımlanmış. Endeks test diğer testin sonuçları bilinmeksizin yorumlandı. Referans standardın sonuçları BT kolonografi sonuçları bilinerek yorumlandı (körleşmeden). Endeks testin uygulaması, karşılaştırıcı ve referans standart açıkça tanımlandı. Hastaların %89'una kolonoskopi uygulandı; dışlama sebebi raporlandı.

1.10 Kapsül endoskopisinin etkisi ve diyagnostik doğruluğu

1.10.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 13

50 yaş ve üstü genel popülasyona sunulan Kapsül Endoskopi taraması kolorektal kanser insidansı ve mortalitesini azaltmada etkili midir?

PICOS:

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: Kapsül endoskopi tarama testi

C: Tarama yok

O: Kolorektal kanser insidansı, kolorektal kanser mortalitesi

S: RKÇlerin (Sistemik gözden geçirmesi), kohort ve vaka kontrol çalışmaları

KLİNİK SORU 13B

Kapsül endoskopi test performans karakteristiklerinde kolonoskopi ile karşılaştırılabilir midir (sensitivite ve spesifisite)?

P: Asemptomatik popülasyon

I: Kapsül endoskopi

C: Kolonoskopi

O: 1. Sensitivite / saptama oranı. 2. Spesifisite

S: Diyagnostik doğruluk araştırmalarının (sistemik gözden geçirmesi)

ARAŞTIRMA METODU

KLİNİK SORU 13

Primer araştırmalar için arama stratejisi

("Kapsül endoskopisi"[Mesh] VEYA kapsül endoskopisi) VE ("Kolonik Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolonorektal Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolonik Polipler"[Mesh] VEYA Kolonik neoplazm* VEYA Kolonik tümör* VEYA Kolonik kanser* VEYA Kolorektal tümör* VEYA Kolorektal kanser* VEYA Kolorektal neoplazm* VEYA Kolonik polip*) VE sistematik[sb]

Limitler: İnsanlar, Orta yaşlı: 45-64 yıl, Orta yaşlı + yaşlı: 45+ yıl, Yaşlı: 65+ yıl, 80 ve üstü: 80 + yıl

Sistemik gözden geçirmeler için araştırma stratejisi

("Kapsül endoskopisi"[Mesh] VEYA kapsül endoskopisi) VE ("Kolonik Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolonorektal Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolonik Polipler"[Mesh] VEYA Kolonik neoplazm* VEYA Kolonik tümör* VEYA Kolonik kanser* VEYA Kolorektal tümör* VEYA Kolorektal kanser* VEYA Kolorektal neoplazm* VEYA Kolonik polip*) VE sistematik[sb]

Limitler: İnsanlar, Orta yaşlı: 45-64 yıl, Orta yaşlı + yaşlı: 45+ yıl, Yaşlı: 65+ yıl, 80 ve üstü: 80 + yıl

KLİNİK SORU 13b

Primer araştırmalar için arama stratejisi

(spesifisite VEYA sensitivite VEYA saptama oranı VEYA pozitif prediktif değer* VEYA negatif prediktif değer* VEYA pozitif olasılık oranı* VEYA negatif olasılık oranı* VEYA diyagnostik risk oranı VEYA ROC eğrişi* VEYA yanlış pozitif* VEYA yanlış negatif*) VE ("Kolonoskopi"[Mesh] VEYA Kolonoskopi) VE ("Kapsül endoskopisi"[Mesh] VEYA kapsül endoskopisi))

Sistemik gözden geçirmeler için araştırma stratejisi

(spesifisite VEYA sensitivite VEYA saptama oranı VEYA pozitif prediktif değer* VEYA negatif prediktif değer* VEYA pozitif olasılık oranı* VEYA negatif olasılık oranı* VEYA diyagnostik risk oranı VEYA ROC eğrişi* VEYA yanlış pozitif* VEYA yanlış negatif*) VE ("Kolonoskopi"[Mesh] VEYA Kolonoskopi) VE ("Kapsül endoskopisi"[Mesh] VEYA kapsül endoskopisi)) VE sistematik [sb]

SONUÇLAR

Sadece dört araştırma alındı. Biri 2007'de yayınlanan sistematik gözden geçirme (1), biri 2007'de yayınlanan anlatımsal gözden geçirme (2), ve ikisi kapsül endoskopisinin doğruluğunu değerlendiren primer araştırmaları (3,4). Kolorektal kanser mortalitesini veya insidansını azaltmada kapsül endoskopisinin etkililiğini değerlendiren araştırma bulunamadı. 2003 yılında yayınlanan bir sistematik gözden geçirme alındı ancak zamanı geçtiğinden dikkate alınmadı (5).

Ayrıca, araştırmamızda iki primer araştırmayı içeren iki gözden geçirme de alındı, ve bunlar halihazırda yayınlamış olan tek araştırmalardı. Tran 2007 sistematik gözden geçirmesi 2002'den 2007'ye kadar olan bibliyografik araştırmaya dayanmaktadır, ancak araştırma stratejisi ve araştırılan veri tabanları raporlanmamıştır. Fireman 2007 gözden geçirmesi halihazırda yürütülen iki çalışmanın preliminere bulgularını raporlamaktadır: ABD çalışması (American College of Gastroenterology Las Vegas, NE, USA, October 2006 toplantısında sunuldu) 51 denegi içermekte olup kapsül kolonoskopisi, standart kolonoskopi ve sanal kolonoskopiyi karşılaştırmaktadır. Sensitivite, kapsül için %79, konvansiyonel kolonoskopi için %89 ve BT kolonografi için %32 idi. Ancak, kapsülün spesifitesi, sırasıyla %97 ve %100 BT kolonografi ve standart kolonografi için %53 idi. Gözden geçirme araştırmada kullanılan referans standardı raporlanmamıştı. Standart kolonoskopiyi Pill Cam TM Kolon kapsül endoskopisi ile karşılaştıran sekiz merkezli Avrupa araştırması çift kör araştırma için 329 hastayı hedefledi ve ön veri halihazırda 84 hasta üzerinde mevcut bulunmaktadır (Digestive Disease Week Meeting – Dijestif Hastalık Haftası Toplantısı, Washington DC, USA, Mayıs 2007'de sunuldu). Kapsülün poliplerin saptanması için %79 sensitivitesi ve %78 spesifitesi bulunmaktaydı. Yedi merkezli ABD çalışması 340 denegi hedefledi ve standart kolonoskopide anlamlı bulguları olan hastalar için Pill Cam TM Kolon kapsül endoskopisinin doğruluğunu ve emniyetini değerlendirmek ve karşılaştırmak üzere tasarlanmıştı. B u uygulandı ancak ara sonuçlar raporlanmadı.

Tamamlanmış olan iki çalışma (3,4) sırasıyla 36 ve 86 hasta üzerinde kolonoskopiyi referans standardı olarak kullanarak kapsül endoskopisinin doğruluğunu değerlendirdi. Her ikisi de iyi metodolojik kalitendi ve uygulamada testi alacak olan hastaların temsilcileri olan hastaları seçmişlerdi (kolonoskopiyi tarama testi veya alarm semptomlar için yaptırılanlar). Raporlanan sensitivite %76 ve %56, raporlanan spesifite %64 ve %69'dur. Ters etkilerle bağlantılı olan kapsül endoskopisi her iki araştırmada da raporlanmamıştır.

KARARLAR

Kapsül endoskopisi, kolonoskopi yerine ümit veren yeni bir alternatif teknoloji olarak dikkate alınmalıdır; kolon kapsülün yararları, muayenenin intübasyon, insüflasyon, ağrı, sedasyon, ve radyasyon olmaksızın gerçekleştirilebilmesidir; ters etkiler raporlanmamıştır. Doğruluğu üzerine veri kolonoskopi ile karşılaştırıldığında daha az memnuniyet vericidir. Bunlar sadece iki küçük pilot araştırmadan gelmektedir ve yeni metodun genel pratikse uygulanmasından önce daha ileri araştırmaların yapılmasına gerek bulunmaktadır. (KANIT SEVİYESİ III)

1.10.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Eliakim 2006	Kapsül endoskopi Referans standardı: kolonoskopi	Kesitsel diyagnostik doğruluk araştırması İsrail	91 hasta tarama kolonoskopisi, post polipektomi izlemi, veya alarm semptomları için planlandı. 84 hasta için nihai veri mümkündür.	Sensitivite Spesifisite PPD NPD	7 hasta hariç tutuldu: biri anksiyete nedeniyle kapsülü yutamadı, ikisi kolon hazırlığına bağlı kalamadı, bir hastada kapsül midede kaldı, ve üç hastada teknik kapsül hatası çıktı. Sensitivite: %54 Spesifisite: %69 PPD: %57 NPD: %67	III Kapsül endoskopi kolonik değerlendirme için ümit veren yeni bir modeldir. Farklı kolonik hastalığın prevelansında kapsülün doğruluğunu değerlendirmek için ilave araştırmalar gereklidir.

Kalite değerlendirmesi: prospektif kohort çalışma. Hastaların spektrumunu uygulamada testi alacak hastaların temsilcileridir. Seçim kriteri açıkça tanımlanmıştır. İndeks test ve referans test sonuçları diğer testin sonuçları bilinmeksizin yorumlanmıştır. İndeks testin, komparatorun ve referans standardının yürütümleri açıkça tanımlanmıştır. Araştırmadan çıkma tanımlanmış ve sebepleri verilmiştir. Seçilen tüm örnek referans standardını almıştır (seleksiyon biaslarının reddi).

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Schoofs 2006	Kapsül endoskopi Referans standardı: kolonoskopi	Kesitsel diyagnostik doğruluk araştırması Belçika	Kişisel veya aile öyküsünde KRK veya alarm semptomları olmayan 41 hasta tarama kolonoskopisi için planlandı. Nihai veri 36 hasta için mümkündür.	Sensitivite Spesifisite PPD Anlamlı lezyonlara uygun olarak interobserver anlaşması: %83.5 anlaşması.	5 hasta hariç tutuldu: biri anksiyete nedeniyle kapsülü yutamadı, dört hastada teknik kapsül hatası çıktı. Sensitivite: %76 Spesifisite: %64 PPD: %83 NPD: %54	III Kapsül endoskopi kolonoskopi ile karşılaştırıldığında doğrulukta ümit vermektedir. Bu yeni invaziv olmayan teknik potansiyel KRK tarama aracı olarak daha ileri değerlendirmeyi hak etmektedir.

Kalite değerlendirmesi: prospektif kohort çalışma. Hastaların spektrumunu uygulamada testi alacak hastaların temsilcileridir. Seçim kriteri açıkça tanımlanmıştır. İndeks test ve referans test sonuçları diğer testin sonuçları bilinmeksizin yorumlanmıştır. İndeks testin, komparatorun ve referans standardının yürütümleri açıkça tanımlanmıştır. Araştırmadan çıkma tanımlanmış ve sebepleri verilmiştir. Seçilen tüm örnek referans standardını almıştır (seleksiyon biaslarının reddi).

1.11 Kolorektal kanser taramasının maliyet verimliliği

1.11.1 Özet dokümanı

Rita Banzi

KLİNİK SORU 14A

50 yaş ve üstü genel popülasyona sunulan guaiac GGKT taraması maliyet verimli midir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: Guaiac GGKT tarama testi

C: Tarama yok

O: Kazanılan her yaşam yılına indirimli maliyet

S: Maliyet verimlilik analizlerinin (Sistematik gözden geçirmesi)

KLİNİK SORU 14B

50 yaş ve üstü genel popülasyona sunulan immünolojik/immunokimyasal GGKT tarama testi maliyet verimli midir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: Immunokimyasal GGKT tarama testi

C: Tarama yok

O: Kazanılan her yaşam yılına indirimli maliyet

S: Maliyet verimlilik analizlerinin (Sistematik gözden geçirmesi)

KLİNİK SORU 14C

50 yaş ve üstü genel popülasyona sunulan fleksibl sigmoidoskopi taraması maliyet verimli midir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: Fleksibl sigmoidoskopi tarama testi

C: Tarama yok

O: Kazanılan her yaşam yılına indirimli maliyet

S: Maliyet verimlilik analizlerinin (Sistematik gözden geçirmesi)

KLİNİK SORU 14D

50 yaş ve üstü genel popülasyona sunulan kolonoskopi taraması maliyet verimli midir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: Kolonoskopi tarama testi

C: Tarama yok

O: Kazanılan her yaşam yılına indirimli maliyet

S: Maliyet verimlilik analizlerinin (Sistematik gözden geçirmesi)

ARAŞTIRMA METODU

Pignone ve arkadaşlarının sistematik gözden geçirmelerinde (1) kullandıkları araştırma stratejisini güncelledik ve aşağıdaki Ağ terimlerini kullanarak 2001'den itibaren MedLine'ı araştırdık:

“Kolorektal Neoplazmlar”, “kitle taraması” ve “maliyetler ve maliyet analizi”.

Ayrıca Cochrane Kütüphanesini ilave makaleler ve ilgili yayınların yapılandırılmış özetlerini ortaya çıkartmak için araştırdık.

SONUÇLAR

Genel olarak, bu başlığa uygun altı maliyet verimlilik analizi bulduk (2-7) ve yukarıda sözü geçen sistematik gözden geçirmeye dahil etmedik (1). Taramanın farklı tipleri (Gaitada Gizli Kan Testi-GGKT, sigmoidoskopi, kolonoskopi).

Bir sistematik gözden geçirme (1) ve sonraki üç RKÇler (2-4) aşağıdaki KRK tarama stratejilerinin maliyet verimliliğini karşılaştırdılar: iki yıllık GGKT, sigmoidoskopi, GGKT ve sigmoidoskopi, kolonoskopi. Araştırmalar boyunca incelenen interval biraz farklıydı. Pignone'nin sistematik gözden geçirmesi yedi maliyet verimlilik analizini kapsamaktaydı, beşi multipl KRK tarama stratejilerini ve 2 tanesi tekli stratejileri inceledi. Tüm maliyet verimlilik modelleri ABD'de yapıldı ve 50-85 yaşlarındaki ortalama riskli yetişkinlerin kohortuna refere etmekteydi. Tüm araştırmalar, dahil edilen KRK tarama stratejilerinin (yıllık GGKT, her 5 yılda sigmoidoskopi, yıllık GGKT'nin ve beş yılda sigmoidoskopinin kombinasyonu, her beş yılda çift kontrast baryum enema, her 10 yılda kolonoskopi, 55 ve 65 yaşlarında, veya hayat boyu bir kez) KRK'dan ölümleri azalttığını buldular. Temel vaka analizinde çoğu stratejilerin ortalama maliyet verimlilik etkililikleri kazanılan her bir hayat yılı başına 10.000 USD ile 25.000 USD arasındaydı. En etkili stratejinin 10 yılda bir yapılan kolonoskopi ya da yıllık GGKT ile 5 yılda bir yapılan sigmoidoskopinin kombinasyonu olduğu görüldü. Ancak, bir metodun diğerine üstün olup olmadığı net değildi. Yukarıda belirtilen gözden geçirmeye (8) dahil olan, kliniksel korunulabilir yükün ölçümü olarak kazanılan hayat yılını (LYS) 325.000 LYS ile karşılaştırılan 338.000) ve nominal koşullarda maliyet verimlilik oranında az bir artışı (2000 yılındaki 11.900 USD/LYS, 1995 yılındaki 11.800 USD/LYS ile karşılaştırıldı) araştırmalardan biri daha sonraki makalede güncellendi. Yıllık ve iki yıllık GGKT, 10 yılda bir sigmoidoskopi ve 10 yılda bir kolonoskopi, Avustralya'da, asemptomatik, 55-64 yaşlarındaki, ölüme karşı tanımlanan durumlarda bulunan, ortalama risk bireylerinde bir kohortta yapılan çalışmada karşılaştırıldı. (3) Fleksibl sigmoidoskopida kurtarılan hayat yılı başına artan maliyet, sağlık müdahaleleri bağlamında maliyet verimli olarak düşünülen tarama yapılmaması ile karşılaştırıldığında 16.801 Avustralya Dolarıydı. Kolonoskopi taraması da, gerek iki yıllık gerekse yıllık GGKT taraması daha az maliyet verimli olduğundan maliyet verimliydik. Çok benzer bir şekilde, ABD'de yapılan bir araştırma KRK için beş alternatif taramayı tarama yapmama ile karşılaştırdı (50 ila 69 yaşlarındaki kişilerde iki yıllık GGKT; 60 ila 69 yaşlarındaki kişilerde iki yıllık GGKT, 55 yaşında kişiler için önce sadece fleksibl sigmoidoskopi (FS); 60 yaşındaki kişilerde önce sadece FISG; ve 60 yaşındaki kişilerde önce sadece FS, ve 61 ila 70 yaşlarındaki kişiler için takip eden iki yıllık GGKT) (4). Bu araştırma, GGKT ve/veya fleksibl sigmoidoskopiye kullanan taramanın KRK'nın potansiyel erken saptanması için maliyet verimli stratejiler olduklarını gösterdi.

GGKT

Üç maliyet verimlilik araştırması GGKT taramasını özellikle inceledi (5-7). Birincisi, Nottingham çalışması içinde, 45 ila 74 yaşlarındaki 153.000 denek üzerinde yapılan randomize kontrollü bir çalışma, beş tarama turuna kadar iki yıllık GGKT taramasının maliyet verimliliğini tahmin etti. GGKT tarama programı tarama olmamasına göre maliyet verimliydik. Saptanan her bir kanser için taramanın maliyeti 5.290 pound idi (2002 fiyatlarıyla). Konservatif varsayımlar ışığında, taramanın sonucu olarak kazanılan her hayat yılının artan maliyeti 1.584 pound du (%95 CI: 717 ile 8,612).

50 ila 74 yaşlarındaki 100.000 asemptomatik kişilerin hipotetik kohortu üzerinde yapılan bir Fransız maliyet verimlilik analizi, KRK için iki yıllık GGKT'nin maliyet verimli bir tarama stratejisi olduğunu onayladı. (6) Taramanın tarama yapılmaması üzerine artan LYGleri 20 ve 10 yıllık zaman aralığında sırasıyla 3.375 Euro (eğer indirilmezse 2.492) ve 4.705 Euro (eğer indirilmezse 4.007).

Özellikle immunokimyasal GGKT'nin maliyet verimliliğine yönlendiren araştırmalar bulamadık. Bir Fransız analizi, otomatik okumalı immünolojik test (Magstream) ve guaiac dışkı testi (Hemokult) ile yapılan iki yıllık KRK taramasının 20 yıllık sürede maliyetini ve verimliliğini karşılaştırdı. (7) İki yıllık taramanın 20 yılı için Magstream'in kullanılması hedef birey başına Hemokult'a göre 59 Euro daha fazla maliyetliydi ve kazanılan her yıl başına 2.980 Euro'luk artan maliyet verimlilik oranına karşılık gelen 0.0198 yıllık (başka bir deyişle bir hafta kadar) kişinin hayat beklentisinde ortalama artışa yol açmaktaydı. Böylelikle, bu sonuçlar, immünolojik testin kullanımının KRK taramasının verimliliğini makul bir maliyet ile artırabileceğini önermektedirler.

SONUÇLAR

Ortaya çıkartılan kanıta göre KRK taramasının maliyet verimliliği olabileceği görülmektedir ama tek bir optimal strateji tanımlanamamaktadır. Perspektif, düzenlenen ülke ve kalite bağlamında araştırmalar arasındaki büyük farklılıklar nedeni ile KRK taramasının maliyet verimliliği hakkında genel kararlar vermek zordur. Batı ülkelerinde uygulanan maliyet verimlilik araştırmalarını dahil ettik: her ne kadar bunların bazıları Avrupalı (Fransa, BK) olsa da , kaynak kullanımı ve maliyetler düzenlemenin çeşitliliği için duyarlıydı ve lokal bağlamda bunlar farklı ülkeler arasında varsayımları genelleştirmeyi ve transfer etmeyi sınırlamaktaydı. Dahası, tanımlanan en fazla "maliyet verimli" olan strateji dikkate alınan artan maliyet verimlilik seviyesine bağlı olarak tanımlandı.

1.1.1.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcular/Düzenleme	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Pignone 2002	Yıllık GGKT, Her 5 yılda bir sigmoidoskopi, Yıllık GGKT ve 5 yılda bir sigmoidoskopinin kombinasyonu, Her 5 yılda çift kontrast baryum enema, Kolonoskopi (her 10 yılda, 55 ve 65 yaşlarında ve hayat boyu bir kez), Her bir model, hastalığın doğal öyküsünü benzeştirmek için KRL neoplazm (adenomatoz polipler ve kanser) insidansı hakkında veri kullandı.	Maliyet verimliliği analizinin sistematik gözden geçirmesi	7 araştırma dahil edildi: 5 tanesi multipl KRK tarama stratejilerini inceledi ve 2'si tekli stratejileri inceledi 50 ve 85 yaşlarındaki ortalama risk yetişkinlerinin kohortu üzerinde maliyet verimlilik modelleri Perspektif: Toplumda ve üçüncü taraf ödeyenler ABD	Farklı tarama stratejilerinin yararları gün bazında veya yaşam yılı bazında ve giderler ABD Doları olarak sunuldu. En etkili strateji (kazanılan yaşam yıllarının en büyük ortalama sayısına erişmek olarak tanımlandı). Çoğu "maliyet verimli" strateji (kazanılan yaşam yılı için daha fazla ödeme yapmak istemeyen bir tanesinin yanısıra gider eşliğine dayanan)	KRK vs Tarama olmaması için farklı testlerin maliyet verimlilik oranları (\$) Yıllık GGKT Wagner 1996: 11725 Frazier 2000: 17805 Khandker 2000: 13656 Sonnenberg 2000: 10463 Vijan 2001: 5691 Her 5 yılda FS Wagner 1996: 12477 Frazier 2000: 15630 Khandker 2000: 12804 Sonnenberg 2000: 39359 Vijan 2001: 19068 Yıllık GGKT+her 5 yılda FS Wagner 1996: 13792 Frazier 2000: 22518 Khandker 2000: 18693 Sonnenberg 2000: - Vijan 2001: 17942 Her 5 yılda DCBE Wagner 1996: 11168 Frazier 2000: 21712 Khandker 2000: 25624 Sonnenberg 2000: - Vijan 2001: - Her 10 yılda kolonoskopi Wagner 1996: 10933 Frazier 2000: 21889 Khandker 2000: 22012 Sonnenberg 2000: 11840 Vijan 2001: 9038	Tüm araştırmalar, dahil edilen tarama stratejilerinden herhangi biri ile yapılan KRK taramasının 50 yaş ve üstü ve ortalama riskli olan yetişkinlerde KRK'dan ölümü azaltmaktadır. Temel durum analizinde çoğu stratejilerin kazanılan her bir yaşam yılı için ortalama maliyet verimlilik oranı 10000\$ ile 25000\$ idi. Bir metodun diğerine üstün olup olmadığı açık değil: en etkili stratejinin 10 yılda bir yapılan kolonoskopi veya yıllık GGKT ile 5 yılda bir FS'in kombinasyonu olma eğilimi bulunmaktadır. En fazla "maliyet verimli" olan strateji, artan maliyet verimliliğinin seviyesine dayanarak tanımlananın değerli olduğu ve kati olmadığı düşünülmektedir.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar/Düzenleme	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
					<p>En etkili strateji Wagner 1996: yıllık GGKT + her 5 yılda FS Frazier 2000: yıllık GGKT + her 5 yılda FS Vijjan 2001: yıllık GGKT + her 5 yılda FS Khandker 2000: her 10 yılda kolonoskopi Sonnenberg 2000: her 10 yılda kolonoskopi (bu araştırma yıllık GGKT + her 5 yılda FS kombinasyonunu dikkate almamıştır)</p> <p>En maliyet verimli strateji <20000\$ per kazanılan yaşam yılı Wagner 1996: her 10 yılda kolonoskopi Frazier 2000: yıllık GGKT Khandker 2000: 5 yılda bir FA Sonnenberg 2000: her 10 yılda kolonoskopi Vijjan 2001: yıllık GGKT 20000-30000\$ per kazanılan yaşam yılı Wagner 1996: her 10 yılda kolonoskopi Frazier 2000: yıllık GGKT Khandker 2000: 5 yılda bir FA Sonnenberg 2000: her 10 yılda kolonoskopi Vijjan 2001: yıllık GGKT 30000-50000\$ per kazanılan yaşam yılı Wagner 1996: yıllık GGKT + her 5 yılda FS Frazier 2000: yıllık GGKT + her 5 yılda FS Khandker 2000: yıllık GGKT Sonnenberg 2000: her 10 yılda kolonoskopi Vijjan 2001: sadece 55 ve 65 yaşlarında kolonoskopi 50000-100000\$ per kazanılan yaşam yılı Wagner 1996: yıllık GGKT + her 5 yılda FS Frazier 2000: yıllık GGKT + her 5 yılda FS Khandker 2000: her 10 yılda kolonoskopi Sonnenberg 2000: her 10 yılda kolonoskopi Vijjan 2001: sadece 55 ve 65 yaşlarında kolonoskopi</p>	

Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metotlar Araştırma	Veri tabanları, kayıt, elle arama;	MEDLINE VE THE BRITISH NATIONAL HEALTH SERVICE EKONOMİK DEĞERLEN- DİRME VERİ TABANI (1996-6/2002); ALINTILANAN ARAŞTIRMALARIN REFERANSLARININ MANUEL ARAŞTIRMASI ALANDAKİ UZMANLARLA VE YAZARLARLA İLETİŞİM
	Tarih kısıtlaması	Ocak 1993 – Eylül2001
Seçim	Herhangi bir kısıtlama	-
	İçleme ve dışlama kriterleri	Aşağıdaki araştırmalar hariç tutuldular: maliyet verimlilik veya maliyet hizmet analizleri, verilen ma- liyet için ulaşılan sağlık sonuçlarını ölçemeyen diğer tip ekonomik değerlendirmeler; sadece taranan hasta başına maliyet, saptanan kanser başına ve korunulan her bir ölüm başına maliyet raporlayan araştırmalar; orijinal analizleri içermeyen araştırmalar; toplumsal perspektiften veya ödemeyi yapan kamu üçüncü tarafının perspektifinden başka diğer perspektiflerle yapılan araştırmalar; ve ABD dışındaki maliyet veya hastalık insidansı varsayımlarını kullanan araştırmalar.
Geçerlilik değerlendirmesi	Kullanılan kriterler ve süreç	Raporlanmadı
Veri çıkartma	Süreç kullanıldı	Tüm yazarlar içerilen her bir makaleyi gözden geçirdi. Gözden geçirimler, kolorektal kanserin epide- miyolojisi ve doğal hikayesiyle ilgili olan her bir araştırmanın varsayımlarına odaklandı; taramanın etkililiği ile alakalı değişkenlerin varsayımı, test doğruluğu, uyum oranları ve tamamlanma oranları dahil; taramanın, diyagnozun ve tedavinin giderlerinin varsayımı; kanser vakalarının ve tarama ile korunulan kanser ölümlerinin yüzdesi; ve kilit değişkenlerin değişmesinin etkisi (sensitivite analizleri) .
Kantitatif veri sentezi	Erkinin ölçüleri, sonuçları birleştirme metodu	Açıklayıcı gözden geçirme. Meta analiz yapılmadı.
Sonağlar Çalışma akışı	Çalışma akışı ve dışlama sebebi	Raporlanmadı
	Araştırmaların tipi, katılımcılar, müdahaleler, sonuçlar	Anlatımsal ve tablanmış araştırma dizayını
Araştırma sonuçları	Her bir çalışma için açıklayıcı veri	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Raporlanmadı
Kantitatif veri sentezi	Seleksiyon hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Raporlanmadı
	Sonuçların özeti	Meta analiz yapılmadı

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar/Düzenleme	Verimlilik verisi	Maliyet Verisi	Netice	Sonuçlar	Kararın seviyesi Kararlar
Maciosek 2006	Yıllık GGKT ile KRK taraması Her 5 yılda sigmoidoskopi Her 10 yılda konoskopi	Maliyet verimlilik araştırması	50 yaşlarında ortalama riskli insanlar Perspektif: Toplumsal düzenleme : üçüncü taraf ödeyen ABD	Veri, klinik araştırmaların sistematik gözden geçiriminden alınmıştır: üç RKÇ ve bir kısmı randomize edilmiş GGKT çalışması: sigmoidoskopi için dört vaka kontrol çalışması; kolonoskopi için bir gözlemsel araştırma	Gerek maliyetler gerekse yararlar için %3 indirim oranı kullanılmıştır Fiyat yılı 2000 ABD Doları	Yaşam yılı kazanıldıkça önlenebilir klinik yük ölçüldü (LYS) Kazanılan yaşam yılının maliyeti (LYS)	Klinik olarak önlenebilen yük (önerilen aralıklarda tarama sunulan 4 milyonluk hipotetik doğum kohortuna işaret etmiştir) 338.000 yaşam yılı tasarruf edildi Önlenebilir ölüm (önerilen aralıklarda tarama sunulan 4 milyonluk hipotetik doğum kohortuna işaret etmiştir) 31.500 Önlenebilir ölüm (önerilen aralıklarda tarama sunulan 50 yaş ve üstü insanların güncel en çapraz kesitseline işaret etmiştir) 18.800 Maliyet-verimlilik oranları Yıllık GGKT: 13.300\$/LYS Her 5 yılda bir sigmoidoskopi: 18.900\$/LYS Her 10 yılda bir kolonoskopi: 8.800\$/LYS	Kolorektal kanser taraması 50 yaş ve üstü grupta yüksek etkili, maliyet verimli hizmet olmaya devam etmektedir.

Bu analiz Vujan ve arkadaşları tarafından 2001'de raporlanan sonuçların güncellemesidir.

Kalite değerlendirmesi: Verimlilik verisi: sistematik gözden geçirme uygulandı

Maliyet Verisi: Medicare ve Kaiser Permanente'den alınan veri

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar/Düzenleme	Verimlilik verisi	Maliyet Verisi	Netice	Sonuçlar*	Kanıtın seviyesi Kararlar
O'Leary 2004*	Yıllık GGKT ile KRK taraması Her 5 yılda sigmoidoskopi Her 10 yılda konoskopi	Maliyet verimlilik araştırması	55-64 yaşlarında, ölüme karşı tanımlanmış statülerden hareket eden, asemptomatik, ortalama riskli bireylerin kohortu. Perspektif: hükümet tarafından finanse edilmiş sağlık sistemi Düzenleme: ikinci sağlık hizmetleri Avustralya	Verimlilik verisi 1987'den 2001'e kadar olan araştırmalardan alındı. Verimlilik verisi bir sistematik gözden geçirmeden ve tamamlanan araştırmaların sentezinden çıktı.	GGKT testinin, patolojik incelemelerin ve tıbbi katılımın maliyetleri için Medicare Yararlar Planı ücreti. Tarama testlerinin, kolonoskopinin, fleksibl sigmoidoskopinin ve kanser tedavisinin maliyeti yayınlanan araştırmanın verisine dayanmaktadır. Fiyat yıl 2001 Avustralya Doları (A\$)	Tasarraf edilen yaşam yılları (LYS)	Artan LYS per 10.000 (taramamaya karşı tarama) Fleksibl sigmoidoskopi: 154 Kolonoskopi: 213 İki yıllık GGKT: 42 Yıllık GGKT: 203 Maliyetler Tarama yok: 3.530 Aus\$ Fleksibl sigmoidoskopi: 6.120 Aus\$ Kolonoskopi: 7.640 Aus\$ İki yıllık GGKT: 8.880 Aus\$ Yıllık GGKT: 13.050 Aus\$ Her bir tasarruf edilen yaşam yılının maliyeti Kolonoskopi: 19.285 Aus\$; her 10 yılda FS. 16.801 Aus\$; Yıllık GGKT: 46.900 Aus\$; İki yıllık GGKT: 41.183 Aus\$	Maliyet verimlilik araştırması Fleksibl tarama ile tasarruf edilen her bir yaşam yılının artan maliyeti tarama yapılmaması ile karşılaştırıldığında 16.801 Aus\$ idi, bu sağlık müdahaleleri bağlamında bu maliyet verimli olarak dikkate alınmaktadır (tasarruf edilen her bir yaşam yılının 50.000 Aus\$'lık sayısı Avustralya'da sağlık hizmetleri müdahalelerinin tanımlanması için üst kılavuz olarak sıklıkla düşünülmemektedir). Kolonoskopi taraması da maliyet verimlidir, diğer taraftan gerek bir yıllık gerekse iki yıllık GGKT taraması daha az maliyet verimlidir. Böylelikle, kolonoskopinin halen kabul edilebilir maliyet verimliliği vardır ama yıllık GGKT'nin yoktur.

* Veri orijinal yayından ve www.thecochranelibrary.com da bulunan NHS EED yapılandırılmış özetten alınmıştır.

Kalite değerlendirilmesi: Markov modeli, KRK hasta kohortunun geliştirilmesini benzetirmek için geliştirilmiştir.

Verimlilik verisi: literatürün sistematik gözden geçirmesi yapılmadı. Gözden geçirmedeki çalışma dizaynı ve işleme için diğer kriterler, primer araştırmaların tanımlanması için aranan kaynaklar, primer araştırmaların geçerliliğini doğrulamak için kullanılan kriterler, uygunluğun ve geçerliliğin yargılanması ve verinin ortaya çıkarılması için kullanılan yöntemler raporlanmadı. Maliyet verisi: Adapte edilen sağlık hizmetleri perspektifi ile ilgili maliyetlerin tüm kategorileri analizinde var olarak görülmektedir. Doğrudan olmayan maliyetler analize dahil edilmemiştir.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar/Düzenleme	Verimlilik verisi	Maliyet Verisi	Netice	Sonuçlar	Kanıtun seviyesi Kararlar
Tappenden 2007*	KRK için beş adet alternatif tarama stratejisi tarama yapılmaması ile karşılaştırıldı: İki yıllık gaitada gizli kan test (GGKT) 50 ve 69 yaşındaki bireyler için; İki yıllık GGKT 60-69 yaşlarındaki bireyler için; Bir defalık fleksible sigmoidoskopi (FS) 55 yaşındaki bireyler için; Bir defalık FİSG 60 yaşındaki bireyler için; ve 60 yaş için bir defalık FS, bunu takiben 61-70 yaşlarındaki bireyler için iki yıllık GGKT.	Maliyet verimlilik analizi ve maliyet hizmet analizi	Polip veya kanseri olmayan İngiltere'deki genel popülasyondan 100.000 kişinin hipotetik kohortu. Düzenleme: ikincil sağlık hizmetleri BK Perspektif: sağlık hizmetleri	Klinik verimlilik verisi yayınlanan araştırmalardan alındı (1961 - 2003). Her ne kadar kullanılan BK kaynaklarının sayısı farklı olarak raporlansa da bireysel çalışmaların detayları sunulmadı.	Kaynak verisi literatürden ve uzman görüşünden alındı. Fiyat verisi NHS Referans Maliyetlerinden, yayınlanmış araştırmalardan ve klinik uzman görüşlerinden alındı. Maliyetler yıllık %3.5 olarak indirildi. Fiyat yılı: 2003 BK Poundu Sterlin	Tasarruf edilen yaşam yılları (LYG) Kalite ayarlı yaşam yılları (QALYs).	Artan LYG per 100.000 (taramamaya karşı tarama) 50-69 yaşlarında iki yıllık GGKT 0.026 60-69 yaşlarında iki yıllık GGKT 0.0126 İlk defa 55 yaşında FS 0.0237 İlk defa 60 yaşında FS 0.0197 İlk defa 60 yaşında FS ve 61-70 yaşlarında iki yıllık GGKT 0.0271 Artan QALYs per 100.000 (taramamaya karşı tarama) 50-69 yaşlarında iki yıllık GGKT 0.0227 60-69 yaşlarında iki yıllık GGKT 0.0104 İlk defa 55 yaşında FS 0.027 İlk defa 60 yaşında FS 0.0221 İlk defa 60 yaşında FS ve 61-70 yaşlarında iki yıllık GGKT 0.0282 Artan maliyet per LYG per 100.000 (BK poundu) (taramamaya karşı tarama) 50-69 yaşlarında iki yıllık GGKT 2,576.71 60-69 yaşlarında iki yıllık GGKT 1,950.29 Artan maliyet per QALY per 100.000 (BK poundu) (taramamaya karşı tarama) 50-69 yaşlarında iki yıllık GGKT 2,949.64 60-69 yaşlarında iki yıllık GGKT 2,364.99 İlk defa FS 55 yaşında, ilk defa FS 60 yaşında, ve ilk defa FS 60 yaşında takiben iki yıllık GGKT 61-70 yaşlarında dominanttı.	Gaitada gizli kan testini (GGKT) veya fleksible sigmoidoskopi (FS) kullanan tarama kolorektal kanserin (KRK) erken saptanması için potansiyel maliyet verimli bir stratejidir.

* Veri orijinal yayından ve www.thecochranelibrary.com da bulunan NHS EED yapılandırılmış özetten alınmıştır.

Kalite değerlendirilmesi: Verimlilik verisi: yazarların veriyi yayınlanan araştırmalardan birleştirdiler. Veri için sistematik gözden geçirme raporlanmadı, modelleme makalelerinde bu çok yaygın olmasa da, bu etkililik parametrelerinin geçerliliğinin limitli veya olumsuz olduğu anlamına gelmektedir. Gerek LYG gerekse QALYs, diğer sağlık hizmetleri müdahalelerinin yararları ile karşılaştırmaya izin veren yarı ölçümü için geçerlidir. Durum geçiş modeli kullanılarak yararların tahminleri modellenmiştir. Maliyet verisi: Maliyetlerin analizi bu araştırmada adapte edilen perspektif ile tutarlı olsa da maliyetlerin daha detaylı bir dökümü çok daha bilgilendirici olacaktır.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar/Düzenleme	Verimlilik verisi	Maliyet Verisi	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Whynes 2004	Tarama olmamasına karşı iki yıllık GGKT taraması	Maliyet verimlilik analizi	45-74 yaşlarında 153.000 asemptomatik kişi Düzenleme: birinci basamak sağlık hizmeti, Nottingham (BK) Perspektif raporlanmadı	Kaynak verisi 1991 ile 1993 arasında yayınlanan araştırmalardan alınmıştır. Verimlilik verisi 1981 ile 2003 arasında toplanmıştır. Verimlilik verisi kaynağı: tek prospektif çalışma (RKÇ)	Maliyetlendirme verimlilik araştırmasında kullanılan aynı hasta grubunda geleceğe yönelik olarak yapılmıştır. Fiyat yılı: 2002 BK poundu Sterlin	Artan maliyet verimlilik oranı (ICER)	Tarama programının ICER'i 1.584 (%95 CI: 717-8.612) pound per kazanılan yaşam yılı (konservatif varsayımlarla) Saptanan her bir kanser için maliyet 5290 Pound	Tarama programı maliyet verimlidir. Nottingham çalışmasında GGKT taraması için ICER, eş değer ulusal göğüs kanseri tarama programından daha düşüktür. Varsayımlar Nottingham GGKT taramasını maliyet verimli müdahalelerin liginde çok genel olarak oldukça yükseğe yerleştirmektedir.

* Bu maliyet verimlilik analizinin orijinal yayını bulabilmemiz mümkün olmadıktan sonra veri www.thecochranelibrary.com da bulunan NHS EED yapılandırılmış özetten alınmıştır.

Kalite değerlendirilmesi: Verimlilik verisi: Araştırma randomize kontrol edilmiş bir çalışma olup Nottingham, BK'da ve çevresindeki 92 pratisyen hekimlikten alınmıştır. Çalışma köleşmiş değildir. Takip süresi 20 yıldan fazladır. Takip sırasında kayıp raporlanmamıştır. Klinik araştırmanın analizi tedaviye niyetlenme temeline dayanmaktadır. Kullanılan birinci basamak sağlık hizmetleri sonuçları, uyum oranı, pozitif test oranı, saptama oranı ve kurtulma oranıdır. İki gruptaki hastalar analizde karşılaştırılabilir olarak görünmemişlerdir. Yanlış pozitif sonuçların etkisi tahmin edilmemiştir.

Maliyet verisi: Doğrudan olmayan maliyetler analize dahil edilmemiştir. Maliyetlerin istatistiksel analizi yapılmamıştır. Monte Carlo simülasyonu kullanılarak tek yönlü sensitivite analizi değerlendirilmiştir. Tüm parametreler kendilerinin güvenirliliği (CI) aralıklarında çeşitlenmiştir.

Yazar, yayın yılı*	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar/Düzenleme	Verimlilik verisi	Maliyet Verisi	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Lejeune 2004*	Tarama olmamasına karşı kolorektal kanser (KRK) için iki yıllık gaitada gizli kan testi (GGKT) taraması	Maliyet verimlilik analizi ve maliyet hizmet analizi	50-74 yaşlarında 100.000 asemptomatik bireyin hipotetik kohortu. Düzenleme: birinci basamak sağlık hizmeti Fransa Perspektif: sağlık sigortası sistemi	Verimlilik verisi ve veri kullamları çoğu kaynak 1987 ile 2001 arasında yayınlanan araştırmaların sentezinden alınmıştır.	Maliyetler farklı kaynaklardan (klinik çalışma ve diğer yayınlanan araştırmalardan) gelmektedir. İndirim konu ile alakalı olup analizden verilen uzun zaman dilimi (20 yıl) ve yıllık %3 oran uygulanmıştır. Fiyat yılı 2002. Euro (EUR).	Varsayılan kazanılan yaşam yılı (LYG) Artan maliyet verimlilik oranları (ICERS).	Varsayılan LYG per 100.000 (taramamaya karşı tarama) 20 yıllık değerlendirme süresi 2.888 (indirim yapılmazsa 3.891) 10 yıllık değerlendirme süresi 1.458 (indirim yapılmazsa 1.712) Artan maliyet verimlilik oranları (taramamaya karşı tarama) 20 yıllık değerlendirme süresi EUR 3.375 (indirim yapılmazsa 2.492) 10 yıllık değerlendirme süresi 4.705 (indirim yapılmazsa 4.007)	İki yıllık gaitada gizli kan testi (GGKT) Fransada 50-74 yaşlarındaki asemptomatik kişiler için tarama olmamasına karşı kolorektal kanser (KRK) için maliyet verimli bir tarama stratejisiydi. 20 yıllık değerlendirme süresi ile birlikte %17.7 mortalite düşüşü ve indirimli artan maliyet verimlilik oranı her yaşam yılı başına 3357 Euro gözlemlendi.

* Veri orijinal yayından ve www.thecochranelibrary.com da bulunan NHS EED yapılandırılmış özette alınmıştır.

Kalite değerlendirilmesi: Yayınlanan Markov modeli, iki yıllık GGKT taraması ile bağlantılı klinik ve ekonomik sonuçların modellenmesi için kullanılmıştır. Verimlilik verisi: primer araştırmaların literatürün sistematik gözden geçirmesi yerine titizlikle tanımlandığı görülmektedir. Kanıtın çoğu Burgundy (Fransa)'da yapılan bir klinik alışmadan gelmektedir. Maliyet verisi: Maliyetlerin analizi araştırmaya adapte edilen perspektif ile tutarlıdır. Maliyetlerin kaynağı açık değildir.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Düzenleme	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Berchi 2004	İmmünojenik testin otomatikleşmiş okuması (Magstream) Guaiaac dışı testi (Hemokult).	Maliyet verimlilik analizi	Fransa perspektifi: taramayı organize eden, bir başka deyişle Sosyal Sigorta Hizmeti	İki yıllık KRK taramasının 20 yılda maliyeti ve verimliliği	Maliyet (Euro olarak/hedeflenen kişi) 10 yıl Magstream 230 Hemokult 177 20 yıl Magstream 316 Hemokult 234 İndirilmiş maliyet (Euro olarak/hedeflenen kişi) 10 yıl Magstream 195 Hemokult 151 20 yıl Magstream 238 Hemokult 179 Verimlilik (yaşam yılında) 10 yıl Magstream 9.7960 Hemokult 9.7901 20 yıl Magstream 16.7201 Hemokult 16.7003 Artan maliyet verimlilik oranı (Euro olarak/YLS) Hemokult testi yerine Magstream testi 10 yıl 8983 20 yıl 4141 İndirilmiş artan maliyet verimlilik oranı (Euro olarak/YLS) Hemokult testi yerine Magstream testi 10 yıl 7458 20 yıl 2980	Hedeflenen kişi başına iki yıllık taramada 20 yıl Magstream'in kullanılması Hemokult'a göre 59 Euro daha fazla tutmaktır ve bireyin yaşam beklentisinde ortalama 0.0198 uzamaya yol açmalıdır (bir hafta gibi), bu da tasarruf edilen yıl başına 2980 Euro'luk artan maliyet verimlilik oranına karşılık gelmektedir. Bu sonuçlar, immünojenik test kullanımının KRK taraması verimliliğini toplam için makul bir maliyet olarak artıracığını önermektedirler.

Kalite değerlendirilmesi: transisyonel olasılık modeli (Markov modeli); epidemiyolojik ve maliyet verileri 1991'den 1994'e kadar Calvados'ta yürütülen bir tarama programının değerlendirilmesinde verilmiştir.

1.12 Farklı yaş aralığı olan popülasyonlarda tarama programlarının verimliliği (GUAİAC ve immunokimyasal GGKT)

1.12.1 Özet dokümanı

Rita Banzi

KLİNİK SORU 17

GUAİAC testini tarama için sunmakta en iyi yaş aralığı hangisidir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: 50-74 yaşlarında GUAİAC testi

C: Diğer yaş aralığında GUAİAC testi

O: Kolorektal mortalite, en az 5 (10) yıl takipten sonra genel mortalite, Kolorektal kanser insidansı, interval kanseri insidansı

S: RKÇler, RKÇlerin sistematik gözden geçirmesi, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

KLİNİK SORU 17B

İmmunokimyasal GGKT testini tarama için sunmakta en iyi yaş aralığı hangisidir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: 50-74 yaşlarında immünolojik/immunokimyasal test

C: Diğer yaş aralıklarında immünolojik/immunokimyasal test

O: Kolorektal mortalite, en az 5 (10) yıl takipten sonra genel mortalite, Kolorektal kanser insidansı, interval kanseri insidansı

S: RKÇler, RKÇlerin sistematik gözden geçirmesi, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

Soru 17 için uygun literatürü bulmak için MedLine'de İngilizce, Fransızca, İtalyanca ve İspanyolca yayınları aşağıdaki arama stratejisini kullanarak araştırdık:

("Kitle Taraması"[Mesh Ana Başlık] VEYA tarama*) VE ("Kolonik Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolorektal Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolonik Polipler"[Mesh] VEYA Kolonik neoplazm* VEYA Kolonik tümör* VEYA Kolonik kanser* VEYA Kolorektal tümör* VEYA Kolorektal kanser* VEYA Kolorektal neoplazm* VEYA Kolonik polip*) VEYA (gaitada gizli kan testi* VEYA gaitada gizli kan testi* VEYA gizli kan [MH] VEYA guaiac [MH] VEYA guaiac)

Araştırmamızı spesifik yaş aralığındaki İnsanlarla sınırladık (Orta yaşlı: 45-64 yıl, Orta Yaşlı + Yaşlı: 45+ yıl, Yaşlı: 65+ yıl, 80 ve üstü: 80+ yıl).

Aynı zamanda Cochrane Kütüphanesini aşağıdaki araştırma stratejisini kullanarak araştırdık:

("Kitle Taraması"[Ağ Ana Başlık] VEYA tarama*) VE ("Kolonik Neoplazmlar"[Ağ] VEYA "Kolorektal Neoplazmlar"[Ağ] VEYA "Kolonik Polipler"[Ağ] VEYA Kolonik neoplazm* VEYA Kolonik tümör* VEYA Kolonik kanser* VEYA Kolorektal tümör* VEYA Kolorektal kanser* VEYA Kolorektal neoplazm* VEYA Kolonik polip*) VEYA (gaitada gizli kan testi* VEYA gaitada gizli kan testi* VEYA gizli kan [MH] VEYA guaiac [MH] VEYA guaiac)

Soru 17b için yukarıda belirtilen araştırma stratejilerini daha da tanımladık ve "immunokimyasal" terimini ekledik.

Aynı zamanda, bu konulara uygun makaleler alan alanlarındaki uzmanlarla irtibata geçtik, Dahası, Cochrane Gözden Geçirmesi "Gaitada gizli kan testi, Hemokult kullanan kolorektal kanser taraması" nda alıntılanan referansları bizzat aradık. (1).

SONUÇLAR

Yaş aralığı 45-75'den farklı olan popülasyonlarda incelenen kolorektal kanser ve adenomların saptanması için tarama programlarının yapıldığı yerlerle ilgili spesifik çalışmalar elde etmemiz mümkün olmadı.

Kolorektal kanser ve adenomları saptamak için GUAIAC GGKT testi ile yıllık ve iki yıllık taramaları inceleyen RKÇlerin hiçbiri farklı yaş gruplarında taramanın farklı etkisine dair formal altgrup analizi raporlamadılar. (2,3,4)

Nottingham çalışmasının verisi 11 yıllık takipte, 60 yaş altı ve üstü denekler arasında KRKdan tanımlanan ölümler için mortalite oranları arasında fark göstermedi. (5).

Ancak, Cochrane gözden geçirmesine (1) dahil olan dört çalışma farklı yaş aralıklarındaki katılımcıları dahil etmişti. Bu indirekt karşılaştırmanın limitlerini dikkate alarak, dört çalışmadaki iki yıllık tarama için mortalite azalma oranlarını raporladık:

Araştırma	Yaş Aralığı	RRR kanser mortalitesi	Takip yılları
Nottingham	45-75	13% (RR 0.87 CI95%0.78-0.97)	11 yıl
Funen	45-74	11% (RR 0.89 CI95%0.78-1.01)	17 yıl
Minnesota	50-80	21% (RR 0.79 CI %950.62-0.97)	18 yıl
Goteborg	60-64	16% (RR 0.84 CI95%0.78-0.90)	15.5 yıl*

* Yayınlanmamış veri: Hanglind 2005 kişisel iletişim

KARARLAR

GUAIAC ve immunokimyasal GGK testi için kolorektal kanser ve adenomlar için tarama sunmanın en iyi yaş aralığının ne olduğunu gösteren etkililik hakkında bilgi bulunmamaktadır.

1.12.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar*	Kanıtın seviyesi Kararlar
Hardcastle 2001 Nottingham	İki yıllık Hemokült tarama grupları Kontrol grubu: tarama yok	RKÇ	45-74 yaş 152,850 (76 466 GGK taraması; 76 384 tarama yok)	KRK mortalite düşüşü, KRK insidansı, KRK ölümlerinin sayısı, tüm nedenlere bağlı ölüm	11 yıl takip	<p>Mortalite düşüşü Tarama grubunda kümülatif KRK mortalite düşüşü %15 (OR=0.85, %95 CI 0.74-0.98; p=0.026)</p> <p>KRK vakalarının sayısı Tarama grubu: 1.51 per 1000 kişi-yıl; Kontrol grubu: 1.53 per 1000 kişi-yıl; (OR=0.99, %95 CI 0.91-1.07; p=0.74)</p> <p>KRK ölümlerinin sayısı (doğrulanmış) Tarama grubu: 0.60/1000 kişi-yıl, Kontrol grubu: 0.70/1000 kişi-yıl; (OR=0.87, CI 0.78-0.97; p=0.01)</p> <p>Tüm nedenlere bağlı ölüm Tarama grubu: 24.18/1000 kişi-yıl; Kontrol grubu: 24.11/1000 kişi-yıl; (OR=1.00, CI 0.98-1.02; p=0.79)</p>	<p>II</p> <p>Ortalama 11 yıl takipten sonra Nottingham çalışmasının sonuçları müdahale grubunda KRK ölüm oranında %15 düşüş gösterdi, oysa ki kontrol ve müdahale gruplarında KRK vaka sayısı aynıydı.</p>

Kalite değerlendirmesi: yeterli randomizasyon prosedürü, yeterli payın saklanması. Nottingham bölgesinde yaşayan deneklerin tek tek randomize biçimde paylaştırılması (yaş, cinsiyet ve ikamet yerine göre ayrılmış). Katılımcıların körleştirme (blinding) uygulanamaz. Görünene göre analiz. Kişilerin yüksek oranı önerilen taramayı tamamlamıştır(%60). KRK mortalitesinin körleştirilmiş (blinded), standardize edilmiş değerlendirilmesi

1.13 DNA testinin etkisi ve diyagnostik doğruluğu

1.13.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 18

50 yaş ve üstü genel popülasyona sunulan DNA dışı testi kolorektal kanser insidansını veya mortalitesini azaltmada etkili midir?

PICOS

- P:** 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon
I: DNA dışı / Gaita DNA tarama testi
C: Tarama yok
O: Kolorektal kanser insidansı, kolorektal kanser mortalitesi
S: RKÇlerin (sistematik gözden geçirmesi), kohort ve vaka kontrol çalışmaları

KLİNİK SORU 18 B

Dışkı DNA test performans karakteristiklerinde guaiac / immunokimyasal GGKT ile karşılaştırılabilir midir (sensitivite ve spesifisite)?

PICOS:

- P:** 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon
I: Dışkı DNA
C: Guaiac / immunokimyasal GGKT
O: 1. Sensitivite / saptama oranı. 2. Spesifisite
S: Diyagnostik doğruluk araştırmalarının (sistematik gözden geçirmeleri)

ARAŞTIRMA METODU

Araştırılan veritabanları: Medline, Embase, Cochrane Library

Prognoz araştırmaları için arama stratejileri

("Kolonik Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolorektal Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolonik Polipler"[Mesh] VEYA Kolonik neoplazm* VEYA Kolonik tümör* VEYA Kolonik kanser* VEYA Kolorektal tümör* VEYA Kolorektal kanser* VEYA Kolorektal neoplazm* VEYA Kolonik polip*) VE ("DNA Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "DNA mutasyonel analiz"[Mesh]) VEYA (DNA dışı testi) Başlıkta, Özetle veya Anahtar Kelimelerde

Diyagnostik doğruluk üzerine sistematik gözden geçirme için araştırma stratejisi

("Kolonik Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolorektal Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolonik Polipler"[Mesh] VEYA Kolonik neoplazm* VEYA Kolonik tümör* VEYA Kolonik kanser* VEYA Kolorektal tümör* VEYA Kolorektal kanser* VEYA Kolorektal neoplazm* VEYA Kolonik polip*) VE ("DNA Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "DNA mutasyonel analiz"[Mesh]) VEYA (DNA dışı testi) VE (spesifisite VEYA sensitivite VEYA saptama oranı VEYA pozitif prediktif değer* VEYA negatif prediktif değer* VEYA pozitif olasılık oranı* VEYA negatif olasılık oranı* VEYA diyagnostik risk oranı VEYA ROC eğrisi* VEYA yanlış pozitif* VEYA yanlış negatif*) VE sistematik[sb]

Limitler: Yayın tarihi 2000'den, İnsanlar, İngilizce, Fransızca, İtalyanca, İspanyolca

Diyagnostik doğruluk üzerine primer araştırmaların araştırma stratejisi

("Kolonik Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolorektal Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolonik Polipler"[Mesh] VEYA Kolonik neoplazm* VEYA Kolonik tümör* VEYA Kolonik kanser* VEYA Kolorektal tümör* VEYA Kolorektal kanser* VEYA Kolorektal neoplazm* VEYA Kolonik polip*) VE ("DNA Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "DNA mutasyonel analiz"[Mesh]) VEYA (DNA dışı testi) VE (spesifisite VEYA sensitivite VEYA saptama oranı VEYA pozitif prediktif değer* VEYA negatif prediktif değer* VEYA pozitif olasılık oranı* VEYA negatif olasılık oranı* VEYA diyagnostik risk oranı VEYA ROC eğrisi* VEYA yanlış pozitif* VEYA yanlış negatif*) VE sistematik[sb]

Limitler: Yayın tarihi 2000'den, İnsanlar, İngilizce, Fransızca, İtalyanca, İspanyolca

SONUÇLAR

DNA testinin KRK insidansı veya mortalitesini azalmasıdaki etkililiği hakkında ne sistematik gözden geçirmeler ne de primer araştırmalar ortaya çıkartılmadı.

2006'da yayınlanan bir sistematik araştırmayı (1), 2008'de yayınlanan bir sistematik gözden geçirmeyi (2) ve 2003'de yayınlanan bir anlatımsal gözden geçirmeyi (3) aldık. Hepsi Guaiac test ile DNA testinin diyagnostik doğruluğunu karşılaştırmayı değerlendiren sadece bir prospektif çalışmaya odaklanmıştı. Araştırma 2004 yılında Imperiale tarafından yayınlanmıştı ve onu detaylı olarak dikkate aldık. Aynı zamanda, 2003'de (5) ve 2005'de (6,7) yayınlanan üç anlatımsal gözden geçirmeyi aldık, ancak bunlar detaylı olarak analiz edilmedi, çünkü bunlar, bilinen kolorektal kanseri, büyük premalign adenomatoz polipleri veya normal kolonu olan deneklerde DNA testinin doğruluğunu değerlendiren sadece 6 vaka kontrol çalışmalarıydı. Bu sonuçlar daha fazla dikkate alınmadı, çünkü seçilen deneklerle olan vaka kontrol çalışmalarının sonuçları preliminere sonuçlar olup ideal koşullar altında test performansını değerlendirmeyi hedefliyordu. Bunlar, klinik uygulamada bulunan gerçek koşulların altında testin diyagnostik doğruluğunu değerlendiren 2004 Imperiale çok merkezli prospektif çalışmasından sonuçların üstün olduğu ve genel olarak olarak diyagnostik doğruluğu abartan çalışmalarıdır. Bu gözden geçirmelerden biri (7) ayrıca Imperiale 2004 araştırmasını da içermekteydi. 2007'de yayınlanan DNA dışı testinin maliyet verimlilik analizi bulunmuş ve sadece diyagnostik doğruluk ile ilgili sonuçlar için dikkate alınmıştı (8). Gözden geçirme aynı vaka kontrol çalışmalarını içermekteydi ve Imperiale'nin araştırması halihazırda diğer gözden geçirmeyi dahil etmişti. Dahası, versiyon 1 dışı DNA testinin diyagnostik doğruluğunu değerlendiren Imperiale araştırması ile benzer tasarımı olan halihazırda yürütülen bir araştırmanın ara sonuçlarını da kapsıyordu. Kullanılması planlanan 4.000 hastadan 2.507'sinin alt kümesinin preliminere sonuçları ilerlemiş neoplazmın sensitivitesinde DNA testi için %20 ve Hemokult II için %13 (KRK, yüksek gradeli displazi, vilöz bileşen veya >1.0 cm büyüklüğünde adenom). Son olarak, 122 sağlıklı kontrol denekleri ve 40 KRK'lı denek üzerinde uygulanan testin yeni bir versiyonunun (versiyon 2) doğruluğunu değerlendiren faz I vaka kontrol çalışmasının sonuçlarının raporlandığı gözden geçirmede: KRK için sensitivite %88 ve spesifisite %82 idi

Imperiale ve ark. 2004 (4), testleri tamamlamış olan ortalama kolorektal kanser riski bulunan 4.404 asemptomatik kişilerin için rastgele seçtikleri 2.507 denegin alt kümesinde uyguladıkları Guaiac (Hemokult II) ile versiyon 1 DNA dışı testini karşılaştırdıkları çok merkezli prospektif doğruluk araştırması yaptılar. Referans standart tüm denekler için kolonoskopi idi. Araştırma iyi metodolojik kaliteye sahipti.

Gaita DNA panelinin sensitivitesi invaziv kanser için Hemokult II'ye göre dört kat fazlaydı (%51.6 vs. %12.9 P: 0.003) yüksek gradeli displazi içeren adenomlar için sensitivite iki kattan fazlaydı (%32.5 vs. %15.0). Herhangi bir ilerlemiş neoplazm için sensitivite (tübül adenom olarak tanımlanan çapı 1 cm veya daha büyük olan, vilöz histolojik görüntüsü olan polip, yüksek gradeli displazi olan polip veya kanser) DNA testi için %18.2 ve Guaiac için %10.8 idi (P<0.001).

Sensitivitedeki bu artışa kolonoskopide polipleri olmayan kişiler arasındaki spesifisite kaybedilmeden ulaşıldı (DNA testi: %94.4 Guaiac: %95.2).

Itrzkowitz 2008 (9), ilk araştırmada 122 normal kontrollerin ve 40 KRK'lı denekler ve ikinci araştırmada 241 normal kontrolün ve 42 KRK'lı denegin üzerinde sadece iki markörün, iki taraflı DNA integrite deneyi (DY) ve hiper denatüre vimentin geni (hV) kullanıldığı dışı DNA'nın yeni versiyonunun (versiyon 2) performansının test edildiği faz Ia ve faz Ib vaka kontrol araştırmasını gerçekleştirdi. Kombine edilmiş faz Ia ve faz Ib veri kümesine dayanan optimal cut off noktası %83 sensitivite ve %82 spesifisite gösterdi. Yazarlar, bu araştırmanın, sadece iki markörü birleştiren basitleştirilmiş ve geliştirilmiş dışı DNA testinin geçerliliğinin onaylandığını gösterdiği kararına vardılar. İki markörün kullanımı testin uygulamasını daha kolay hale getirmekte, maliyeti azaltmakta ve yerel laboratuvarlara dağıtımını kolaylaştırmaktadır. Deneyin güncel versiyonu, eğer bu sonuçlar bir tarama popülasyonunda onaylanırsa, ortalama riskli bireylerin taraması için potansiyeli olduğunu göstermektedir.

KARARLAR

Ortalama kolorektal kanser riski taşıyan genel popülasyonda versiyon 1 dışı DNA'yı Hemokult II ile karşılaştıran sadece bir prospektif çalışma bugüne kadar yayınlanmıştır. İkinci benzer bir araştırma yoldadır. Bir aşama I vaka kontrol çalışması versiyon 2 dışı DNA testinin performansını test etmekte karar v ermiştir. Sonuçlar ümit verici görünmektedir, ama araştırma henüz çok erken evrededir ve ortalama risk popülasyonu üzerinde büyük çok merkezli prospektif çalışmalarla onaylanması gerekmektedir (KANIT SEVİYESİ III).

1.13.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma dizaynı	İçerilen araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Whitlock 2008	Yeni kolorektal tarama testlerinin (yüksek sensitiviteli GGKT, fekal immünokimyasal testler, fekal DNA testi ve BT kolonografi) Referans standardı: kolonoskopi	SRlerin sistematik gözden geçirimi PubMed; DARE; CDRS; Institute of Medicine, National Institute for Health and Clinical Effectiveness, ve Health Technology Assessment veri tabanları güncel sistematik gözden geçirim için (1999-2006) MEDLINE ve Cochrane Ocak 2006'dan Ocak 2008'e kadar araştırmaların bitme tarihinden sonra yayınlanan ilave araştırmaları değerlendirmek için.	DNA test: 1 araştırma (Imperiale 2004) gözden geçirmemizde halihazırda dikkate alınmış olan ortalama riskli 4404 kişi. İmmünokimyasal test: ortalama riskli 86498 kişi üzerinde 9 araştırma BT kolonografi: 7 araştırma yerleştirildi, 4'ü ortalama riskli hastaların 4312'sini içermektedir.	Sensitivite Spesifisite	İmmünokimyasal testlerin kolorektal kanser (%61'e %91) için raporlanan rehireden olmayan Hemokult II'ye göre (%25'e %38) daha yüksek sensitivitesi vardır. Tahmin edilen spesifisite fekal immünokimyasal testlerde çeşitlidir (%91'e %98) ve çoğu araştırmalarda spesifisite rehireden olmayan Hemokult II'nin raporlanan spesifisitesinden daha düşüktür (%98'e %99). DNA testi: Bir defalık fekal DNA testi, Hemokult II'ye göre adenokarsinom için çok daha duyarlıydı, sırasıyla (Sensitivite %51 [CI, %38-%68] ve %12.9 [CI, %5.1-%28.9]). Gerek fekal DNA testi ve gerekse Hemokult II ile ilgili kanser için zayıf sensitiviteye sahiptir. BT kolonografi İki büyük ve yüksek kaliteli araştırmanın sonuçları (Pickhardt 2003, Johnson 2008) Sensitivite Adenom \geq 10mm 93.8 (82.8-98.7) 90 (84-96) Adenom \geq 6mm 88.7 (82.9-93.1) 78, (71-85) Sepisifisite Lezyon \geq 10mm 96.0 (94.8-97.1) 86 (81.3-90.0) Lezyon \geq 6mm 79.6 (77.0-82.0) 88 (84.0-92.0)	III İmmünokimyasal testlerin, Hemokult II ile karşılaştırıldığında olası ilerlemiş neoplazi ve kolorektal kanser için tek test olarak üstünlüğü vardır. Fekal immünokimyasal testler benzer veya bir şekilde daha düşük spesifisiteye sahiptir. DNA test: kolorektal kanser için gelişmiş sensitivite göstermiştir, ama adenomlar için geçerli değildir, benzer veya çok hafif düşmüş spesifisite ve Hemokult II ile karşılaştırıldığında daha yüksek pozitif oranlar. Bu araştırmanın bulguları toplum taramasına genelleştirilemez çünkü katılımcılar oldukça yaşlıydılar (taramaya başlama yaşının 50 olduğu ile karşılaştırınca üçteyiği 65 yaşındaydı) ve test edilen PreGen Plus versiyonunun yerine, kendileri için tarama popülasyonu araştırmaları olmayan diğer versiyonlar geçmiştir. BT kolonografi tarama eğitilmiş ve tecrübeli radyologlar yapıldığında sensitivite kolorektal kanser ve büyük adenomlar (\geq 10mm) için olan kolonoskopi ile benzerdir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmacı test	Çalışma dizaynı	İçerilen araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
					<p>BT kolonografyi kolonoskopi ile karşılaştıran 2 küçük eşit kaliteli araştırmanın sensitivite ve spesifisite tahminleri az bilgilendiricidir, çünkü bu araştırmalar oldukça az lezyonlar saptamışlardır ve bunların öncelikli amaçları 1) BT kolonografi görüntülerini gözden geçirmek ve oynamak için 2 boyutluya karşı 3 boyutlu yöntemlerin relatif doğruluğunu incelemek ve 2) radyolog performansını karşılaştırmaktır.</p> <p>Böylelikle, bu araştırmalar popülasyon için genel sonuçlar sunmamaktadır ama daha ziyade yerinin alt kümelerini okuyucuları veya teknolojileri karşılaştırmak için sunmaktadır.</p> <p>Sonuçlar genel olarak tutarıydı, daha büyük lezyonlar için daha iyi sensitivite ile birlikte (küçük lezyonlarla karşılaştırıldığında), 2 ve 3 boyutlu yaklaşımlar arasında açık farklılıklar bulunmamaktadır.</p>	<p>Ancağ, BT kolonografinin daha küçük adenomlar için ($\geq 6\text{mm}$) sensitivitesinin tahmini araştırmalar arasında çok değişkendi. Bu testin toplam taraması için yaygınlaşmaya hazır olup olmadığına dair düşünceleri diğer belirsizlikler etkileyebilir. Bunlar, radyasyon ekspozürünün potansiyel zararlarına dair sorular, ekstra kolonik bulguların belirsizliği, testin yönlendirme eşğine dair belirsizlikler ve testi tekrar etme aralıkları, ve klinik araştırmalarda görülen test performansının toplum düzenlemelerinde BT kolonografi tarama incelemelerine uyarlanmasının ne şekilde yapılacağına dair yargıları içermektedir.</p>

Kalite değerlendirilmesi: birden fazla veri tabanı araştırıldı. Yayınlama biası: eğer sadece İngilizce araştırmalar dikkate alındığında tanımlanmadı. Araştırmaların seçimi, veri çıkartımı iki bağımsız gözden geçirci tarafından yapıldı. Primer araştırmaların kalite değerlendirmesi yapıldı. Deneme akışı raporlanan kapsanan araştırmaların karakteristiklerini raporladı.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Imperiale 2004	Fekal DNA versiyon I vs Guaiac (Hemokult II) GGKT Referans standardı: kolonoskopi	Çapraz kesitsel doğruluk araştırması ABD	Testleri tamamlayan kolorektal kanser için ortalama riskli olan asemptomatik 4404 kişinin içinden rastgele seçilen 2507 deneyin alt kümesi analiz edildi.	Sensitivite Spesifisite	İnvaziv adenokarsinom Sensitivite DNA teti: %51.6 Guaiac: %12.9 (P: 0.003) Karsinom in situ Sensitivite DNA teti: %40.8 Guaiac: %14.1 (P<0.001) Yüksek dereceli displazili adenom Sensitivite DNA teti: %32.5 Guaiac: %15.0 İlerlemiş neoplazi (çapı 1 cm veya daha büyük olan tübüler adenom olarak tanımlanan, vilöz histolojik görünümü polip, yüksek dereceli displazili polip veya kanser) Sensitivite DNA teti: %18.2 Guaiac: %10.8 (P<0.001) Spesifisite DNA teti: %94.4 Guaiac: %95.2	III İnvaziv kanser için Hemokult II'ye göre fekal DNA panelinin sensitivitesi 4 kat fazlaydı ve yüksek dereceli displazi içeren adenomlar için iki kat fazlaydı. Sensitivitedeki bu artış kolonoskopiye polipleri olmayan hastalar arasında spesifisite kaybı olmaksızın ulaşıldı. Her ne kadar bu araştırma kanserin farklı evreleri arasında testleri karşılaştırmak için yapılmadıysa da, fekal DNA panelleri erken kolorektal kanserin (TNM evresi I veya II) saptanması için Hemokult II'ye göre çok daha sensitivdi. Ancak, bu sonuç analitik planda önceden belirlenmemiş olduğundan ön hazırlık olarak dikkate alınmalıdır.

Kalite değerlendirilmesi: propektif kohort çalışma. Hastaların spektrumunu uygulamada testi alacak hastaları temsil etmektedir. Seçim kriterleri açıkça tanımlanmış. Endeks test ve referans test sonuçları diğer testin bilinmeden yorumlandı. Endeks testin ekseküzyonu, karşılaştırmalı ve referans standardı **açıkça tanımlandı. Seçilen tüm numune referans** standardı aldı (seçim biaslarından kaçınma).

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Zauber 2007	DNA dışı testinin maliyet verimlilik analizi gerçekleştirilmek üzere Sadece diyagnostik doğruluk sonuçları dikkate alındı	Sistemik gözden geçirme Medline, Ocak 2007'ye kadar, Technology Evaluation Center (TEC) raporu 2006	3 araştırma: Imperiale 2004 versiyon 1 dışı DNA, ortalamaya riskli 4404 kişide test edildi, gözden geçirmemizde detaylı olarak halihazırda dikkate alındı. Imperiale'nin araştırması ile benzer dizaynda bir prospektif çalışmanın bir özeti, 2006 yılında 4000 hastanın işlenmesini planlayan Ahlquist 2007 tarafından yapıldı. Versiyon 1 dışı DNA test edildi. 2507 hastanın arasındaki ara sonuçlar Itzkowitz 2007: versiyon 2 dışı DNA, 40 KRK'lı hasta ve 122 sağlıklı kontrol deneklerinde I evre vaka kontrol çalışmasında test edildi.	Sensitivite Spesifisite	Imperiale 2004: bir defalık fekal DNA testi, Hemokult II'ye göre adenokarsinom için daha sensitivite (sırasıyla sensitivite %51 [CI, %34.8 ile %68.0] ve %12.9 [I, %5.1 ile %28.9]). Gerek fekal DNA testinin gerekse Hemokult II'nin ilerlemiş karsinom için zayıf sensitivitesi vardı. Ahlquist 2007'nin ara sonuçları İlerlemiş neoplazi için sensitivite (KRK, yüksek dereceli displazi, vilöz bileşen veya adenom büyüklüğü ≥ 1.0 cm): DNA testi: %20 Hemokult II: %13 Itzkowitz 2007 Sensitivite: KRK %88 Spesifisite: %82	III

Kalite değerlendirmesi: birden fazla veri tabanı araştırıldı. Yayınlama biası: eğer sadece İngilizce araştırmalar dikkate alındığında tanımlanmadı. Araştırmaların seçimi, veri çıkartımı iki bağımsız gözden geçirci tarafından yapıldı: tanımlanmadı. Primer araştırmaların kalite değerlendirmesi yapılmadı. Deneme akışı raporlanan kapsanan araştırmaların karakteristiklerini raporlamadı.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Irzkowitz 2008	Fekal DNA versiyon 2 Referans standardı: Kolonoskopi 1a aşamasında kullanılan aynı markörler aynı numune toplama kiti, DNA stabilizasyon buferi ve jel bazı DNA purifikasyonu kullanılarak analiz edildi.	Çapraz kesitsel diyagnostik doğruluk araştırması. Aşama 1a araştırmasına katılan aynı merkezler ABD	Kolonoskopide KRK saptanan 42 denek Kolonoskopideki 241 normal denek	Sensitivite Spesifisite	Aşama 1b Sensitivite: %86 [%72.2-93.3] Spesifisite: %73 [%67.1-78.2] Aşama 1a Sensitivite: %88 [%73.9-94.5] Spesifisite: %82 [%74.2-87.8] Optimal cut off noktası aşama 1a ve aşama 1b veri setinin kombinasyonuna dayanmaktadır Sensitivite: %83 [%73.4-89.5] Spesifisite: %82 [%77.2-85.2]	III Bu araştırma sadece iki markör barındıran basitleştirilmiş, geliştirilmiş dışkı DNA testinin doğrulanmasını summaktadır. Sadece iki markörün kullanılması testin daha kolay yapılmasını, maliyetin düşmesini sağlayacak ve yerel laboratuvarlara dağıtımını düzenleyecektir. Eğer bu sonuçlar tarama popülasyonunda onaylanırsa analizin güncel versiyonu ortalama riskli kişilerin taranması için potansiyel teşkil etmektedir.

Kalite değerlendirmesi: vaka kontrol çalışması: invaziv KRKlı hastalar ve normal kontroller. Seçim kriterleri açıkça tanımlandı. Referans standart sonuçları bilindikten sonra endeks test uygulandı. Endeks testin ekseküzyonu, karşılaştırma ve referans standart açıkça tanımlandı. Tüm seçilen numune referans standardı aldı (seçim biaslarından kaçınma).

1.14 GGKT, sigmoidoskopi, kolonoskopinin olumsuz etkileri

1.14.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 19

Guaiac GGKT taramasının negatif yan etkilerinin oranı nedir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: GGKT

C: Uygulanamaz

O: Yanlış pozitif testler, yanlış negatif testler, takip kolonoskopisinde komplikasyon oranı?

S: RKÇlerin (sistemik gözden geçirmeleri), pilot araştırmalar

KLİNİK SORU 20

İmmünojenik GGKT taramasının negatif yan etkilerinin oranı nedir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: İmmünojenik / immunokimyasal GGKT

C: Uygulanamaz

O: Yanlış pozitif testler, yanlış negatif testler, takip kolonoskopisinde komplikasyon oranı?

S: RKÇlerin (sistemik gözden geçirmeleri), pilot araştırmalar

KLİNİK SORU 21

Fleksibl sigmoidoskopi taramasının negatif yan etkilerinin oranı nedir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: Fleksibl sigmoidoskopi

C: Uygulanamaz

O: Yanlış pozitif testler, yanlış negatif testler, takip kolonoskopisinde komplikasyon oranı?

S: RKÇlerin (sistemik gözden geçirmeleri), pilot araştırmalar

KLİNİK SORU 22

Kolonoskopi taramasının negatif yan etkilerinin oranı nedir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: Kolonoskopi

C: Uygulanamaz

O: Yanlış pozitif testler, yanlış negatif testler, takip kolonoskopisinde komplikasyon oranı?

S: RKÇlerin (sistemik gözden geçirmeleri), pilot araştırmalar

ARAŞTIRMA METODU

Bu başlık altında yayınlanmış olan makaleleri almak için alandaki uzmanlarla irtibata geçtik. 19 ve 20. Sorular için ayrıca Med-Line'da aşağıdaki arama stratejilerini kullanan İngilizce, Fransızca, İtalyanca ve İspanyolca yayınları araştırdık: ("Kitle Taraması"[Mesh Ana Başlık] VEYA tarama*) VE ("Kolonik Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolonorektal

Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolonik Polipler"[Mesh] VEYA Kolonik neoplazm* VEYA Kolonik tümör* VEYA Kolonik kanser* VEYA Kolorektal tümör* VEYA Kolorektal kanser* VEYA Kolorektal neoplazm* VEYA Kolonik polip*) VEYA (gaitada gizli kan testi* VEYA gaitada gizli kan testi* VEYA gizli kan [MH] VEYA guaiac [MH] VEYA guaiac)

Araştırmamızı spesifik yaş aralığındaki İnsanlarla sınırlandırdık (Orta yaşlı: 45-64 yıl, Orta Yaşlı + Yaşlı: 45+ yıl, Yaşlı: 65+ yıl, 80 ve üstü: 80+ yıl).

Aynı zamanda Cochrane Kütüphanesini aşağıdaki araştırma stratejisini kullanarak araştırdık:

("Kitle Taraması"[Mesh Ana Başlık] VEYA tarama*) VE ("Kolonik Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolorektal Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolonik Polipler"[Mesh] VEYA Kolonik neoplazm* VEYA Kolonik tümör* VEYA Kolonik kanser* VEYA Kolorektal tümör* VEYA Kolorektal kanser* VEYA Kolorektal neoplazm* VEYA Kolonik polip*) VEYA (gaitada gizli kan testi* VEYA gaitada gizli kan testi* VEYA gizli kan [MH] VEYA guaiac [MH] VEYA guaiac)

Aşağıdaki arama stratejisini kullanarak 21 ve 22. Sorular için MedLine'i araştırdık:

exp "Kolorektal Neoplazmlar"[Mesh] VEYA "Kolonik Polipler"[Mesh] VEYA Kolonik neoplazm* VEYA Kolonik tümör* VEYA Kolonik kanser* VEYA Kolorektal tümör* VEYA Kolorektal kanser* VEYA Kolorektal neoplazm* VEYA Kolonik polip*) VE (exp "Kolonoskopi"[Mesh] VEYA Kolonoskopi VEYA sigmoidoskopi). Araştırma 2007 ve 2008 arasında yayınlanan İngilizce, Fransızca, İtalyanca ve İspanyolca makaleler ile sınırlıydı.

SONUÇLAR

Bu sorularla ilgili olan 13 araştırma bulduk Dört tanesi sigmoidoskopinin bulgularını, (1, 2, 4, 5, 11), üçü kolonoskopi bulgularını (6, 7, 9, 12, 13) değerlendiriyordu, bir tanesi GGKT ile sigmoidoskopi arasındaki bulguları karşılaştırıyordu (8), ve biri GGKT, kolonoskopi ve sigmoidoskopi arasındaki bulguları karşılaştırıyordu (3). Bir tanesi BK'daki genel popülasyonda GGKT taramasının pilot araştırmasıydı (10) GGKTnin yanlış pozitif ve pozitif oranı için GGKT kullanan kolorektal kanser taraması randomize kontrol çalışmalarından çıkan bilgi için Bölüm 3'e bakınız.

1.14.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Knox 2007	Modifiye kolon endoskopisi (MKE) ve fleksibl sigmoidoskopi (FS)	Retrospektif çizelge gözden geçirimi	MCE: 48 hasta FS: 35 hasta MCE grubundaki hastalar FS grubundakilere göre istatistiksel anlamlı olarak daha yaşlı idiler. Alım 2003 ile 2005 arası. Los Angeles aile tıbbi uygulamaları ABD	Tamamlama oranları, komplikasyonların sayıları, ulaşılan derinlik, görüntülenen anatomik alan ve klinik bulguların doğası ve sayısı hakkında bilgi	Tamamlama oranları MCE: %83.3 FS: %75 Fark yok Görüntülenen anatomik alanda ($p < .01$) ve ulaşılan derinlikte ($p < .01$) istatistiksel olarak anlamlı farklılıklar bulundu. Klinik patolojiler MCE: hastaların %58'i FS: hastaların %37'si. Komplikasyonlar (kanama, enfeksiyon, perforasyon, ve diğer) hiçbir grupta raporlanmadı.	IV Bu araştırma, kolorektal kanser taraması için ofis düzenlemelerinde MCE'nin FS'e kabul edilebilir bir alternatif teşkil edebileceğini önmektedir. Komplikasyonlar (kanama, enfeksiyon, perforasyon ve diğer) hiçbir grupta raporlanmamıştır.

Kalite değerlendirmesi: temel karakteristikler homojen değildi; retrospektif dizayn; sonuç değerlendirmesi grup tedavisi için körleşmemiştir.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Rainis 2007	Kolonoskopi	Retrospektif çizelge gözden geçirimi	10.866 kolonoskopi %55 kadındı %84 kişi 50 yaş ve üstü Ocak 2001 ile Eylül 2003 arasında	Endoskopi için endikasyon, Endoskopik ve histopatolojik bulgular, komplikasyonlar	Endoskopi için endikasyon KRKNın aile öyküsü 2352 (%22) Rektal kanama 1879 (%17) Abdominal ağrı 1503 (%14) Anemi 1050 (%10) Gizli Kan 1124 (%10) Bağırsak alışkanlıklarının değişmesi 562 (%5) Diğerleri 2406 (%22) Patolojik Bulgular 2978 kolonoskopide 3533 Kolonoskopi çekuma başarıyla tamamlandı Hastaların %93'ü Giddi komplikasyonlar Kolonoskopi sırasında veya hemen sonrasında %0.08 (hastaneye yatış gerektiren bir gastrointestinal kanama, cerrahi müdahale gerektiren 8 kolon perforasyonu)	IV Bu araştırma ortalama riskli popülasyonu tarama için açık erişimli kolonoskopi önermektedir.

Kalite değerlendirmesi: yoktur

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Kim 2007	Kolonoskopi	Kohort çalışma	Kolonoskopik taramaya katılan 4.629 yetişkin Ocak 2003 ile Eylül 2005 Kore	Kolonoskopik ve patolojik bulgular	<p>Kolonik değerlendirilmenin tamamlanması 4.491 (%97.0)</p> <p>Adenomatoz polipler 804 (%17.9)</p> <p>İleri mi adenomlar 153 (%3.4)</p> <p>Prosedürler ilgili olarak transfüzyon gerektiren büyük kanama veya bağırsak perforasyonu gibi anlamlı komplikasyonlar olmadı.</p>	<p>IV</p> <p>Tecrübeli endoskopist tarafından uygulanan kolonoskopi tarama testi olarak kolorektal polipleri olan deneklerin saptanması için uygundur.</p>

Tam metin olarak özetten veri ortaya çıkartmak mümkün olmadı.

Kalite değerlendirme : yoktur

1.15 İmmunokimyasal GGKT ile tarama programlarının verimliliği

1.15.1 Özet dokümanı

Rita Banzi

KLİNİK SORU 23

50 yaş ve üstü genel popülasyona sunulan immunokimyasal GGKT taraması kolorektal kanser mortalitesinin azaltılmasında etkili midir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan genel popülasyon

I: I-GGKT taraması

C: Tarama yok

O: Kolorektal kanser mortalite; insidans

S: RKÇlerin (sistematik gözden geçirmesi), kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

Uygun literatürü bulmak için MedLine’ı İngilizce, Fransızca, İtalyanca ve İspanyolca yayınlar için aşağıdaki arama stratejisini kullanarak araştırdık:

(“Kitle Taraması”[Mesh Ana Başlık] VEYA tarama*) VE (“Kolonik Neoplazmlar”[Mesh] VEYA “Kolorektal Neoplazmlar”[Mesh] VEYA “Kolonik Polipler”[Mesh] VEYA Kolonik neoplazm* VEYA Kolonik tümör* VEYA Kolonik kanser* VEYA Kolorektal tümör* VEYA Kolorektal kanser* VEYA Kolorektal neoplazm* VEYA Kolonik polip*) VEYA (gaitada gizli kan testi* VEYA gaitada gizli kan testi* VEYA gizli kan [MH] VEYA guaiac [MH] VEYA guaiac) VE immunokimyasal Araştırmamızı spesifik yaş aralığındaki İnsanlarla sınırlandırdık (Orta yaşlı: 45-64 yıl, Orta Yaşlı + Yaşlı: 45+ yıl, Yaşlı: 65+ yıl, 80 ve üstü: 80+ yıl).

Aynı zamanda Cochrane Kütüphanesini aşağıdaki araştırma stratejisini kullanarak araştırdık:

(“Kitle Taraması”[Mesh Ana Başlık] VEYA tarama*) VE (“Kolonik Neoplazmlar”[Mesh] VEYA “Kolorektal Neoplazmlar”[Mesh] VEYA “Kolonik Polipler”[Mesh] VEYA Kolonik neoplazm* VEYA Kolonik tümör* VEYA Kolonik kanser* VEYA Kolorektal tümör* VEYA Kolorektal kanser* VEYA Kolorektal neoplazm* VEYA Kolonik polip*) VEYA (gaitada gizli kan testi* VEYA gaitada gizli kan testi* VEYA gizli kan [MH] VEYA guaiac [MH] VEYA guaiac) VE immunokimyasal. Son olarak uzmanlar bu konu ile uygun daha fazla literatür önerdiler.

SONUÇLAR

Bir toplu randomize kontrol çalışması, Çin’in Jiashan bölgesinde tarama programına 30 yaş üstü insanların katılması üzerine yapıldı. (1) Primer tarama metodları immunokimyasal gaitada gizli kan testini (RPHA-GGKT) içeriyordu ve kolorektal kanserin kantitatif risk değerlendirmesini içeriyordu. Gerek kolon gerekse rektal kanserin kümülatif insidansı tarananlarda (100 000 başına 208; %95 CI, 196–218) ve kontrol grubunda (100 000 başına 244; %95 CI, 233-255) neredeyse aynıydı.

Bu konu ile ilgili olarak ayrıca üç Japon vaka kontrol çalışmalarını aldık (2-4). İlk araştırma 1995’de yayınlanmıştı ve ne önceden ne de sonra konkomitant kolorektal kanser taramasının yapılmadığı araştırma alanlarında I-GGKT etkisini ölçüyordu. (2) Araştırmadaki vaka serileri kolorektal kanserden ölen 193 vakaydı. Vaka diyagnozuyla 1-5 yıl içinde tarananlara karşın tarananlar için kolorektal kanserden ölme risk oranları (OR) %23-%60 azalmıştı, diyagnozdan 1, 1 ve 3 yıl önce tarananlarda anlamlı düşüş vardı (sırasıyla 0.40 [%95 güven aralığı (CI) 0.17-0.92], 0.41 (%95 CI 0.20-0.82), ve 0.48 (%95 CI 0.25-0.92)). Erken yaşlarda Hemokult testinin ve sonrasında I-GGKT’nin tanıtıldığı bir yerleşim biriminde GGKT taraması bir başka vaka kontrol araştırmasında değerlendirildi (3). Vakalar fatal kolorektal kanseri olan 51 denekten oluşuyordu ve kontroller söz konusu vakanın diyagnoz zamanında hayatta olan ve halen yerleşim yerinde yaşayan, cinsiyet ve yaşta eşleşen, sakinlerin listesinden seçilmişti. Kolorektal kanserden ölmenin risk oranı, Hemokult test ile önceki tarama öyküleri için ayarlanmadan 1 yıl önce sadece I-GGKT ile tarananlar için 0.19 (%95 CI: 0.05-0.70) olarak hesaplandı. Daha güncel olarak, Nakajima ve arkadaşları, immunokimyasal GGKT’nin 40 yaş ve üstü tüm sakinlere sunulduğu yıllık tarama programının olduğu bir yerdeki 357 konsektis hasta üzerinde bir çalışma tamamladılar. Taranmayanlara karşın diyagnozdan önce 3 yıl içinde tarananların risk oranı 0.54 (%95 güven aralığı (CI) 0.29–0.99) idi.

Son olarak güncel bir İtalyan iki yıllık immunokimyasal GGKT tarama programı ortalama riski olan tarama katılımcıları arasında kanser oranı ve evrelerinin tarama programına katılmayanlarla olan retrospektif karşılaştırmasını raporladı. (5) Her ne kadar genel kanser oranı her iki popülasyonda da benzer idiye de (1.23 versus 1.20 per 1000 kişi-yıl), iki grup arasında TNM evre dağılımında anlamlı farklılıklar bulunuyordu (sırasıyla evre III-IV kanserler 0.24 versus 0.74 per 1000, $p = 0.009$).

KARARLAR

Bir RKÇ ve üç vaka kontrol araştırması immunokimyasal GGKT ile tarama programının ilerlemiş kolorektal kanserden korunmada etkili olabileceğini raporlamışlardır. Taramanın etkisi Hemokult teste göre I-GGKT için daha yüksektir, ama iki tekniğin kafa kafaya karşılaştırması bulunmamaktadır. (KANIT SEVİYESİ II-IV)

Büyük bir kesitsel çalışma immunokimyasal GGKT taramasında saptanan kolorektal kanserlerin daha erken patolojik evrede, taranan popülasyona anlamlı prognostik ve ekonomik avantajlarla birlikte belirlendiğini raporlamıştır. (KANIT SEVİYESİ V)

1.15.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Zheng 2003	Deneysel Müdahale: İmmünookimyasal GGKT (RPHA-GGKT) bir tane bulundu. Pozitif GGKT'si olan kişilere sigmoidoskopiye girmeleri söylendi. Eğer FS kolorektal lezyonların saptanmasında yardımcı olamadıysa katılımcılardan GGKT'yi tekrar etmeleri istendi. FS'te lezyon bulunmadığı halde tekrarlanan GGKT'si pozitif olan kişiler sonucun onaylanması için 150 cm kolonoskopi ile tekrar muayene edildi. Kontrol Müdahalesi: Tarama yok	Küme randomize, kontrollü, toplum bazlı çalışma	Tarama grubu: toplam 94.423 nüfusu olan 10 yerleşim birimi Kontrol grubu: 97.838 nüfuslu 11 yerleşim birimi Tarama grubundaki 30 yaş ve üstü olan kişiler tarama programına alındılar Geri dönüş oranı %80,3 Mayıs 1989'dan Mayıs 1990' a kadar Jiashan Bölgesi Çin	Kolon kanser mortalitesi Rektal kanser mortalitesi	7 yıl	Yaş ve cinsiyet ayarlı KRK insidansı Tarama grubu: 17,6 per 100.000 (%95 CI, raporlanmadı) Kontrol grubu: 17,9 per 100.000 (%95 CI raporlanmadı) Genel Mortalite Tarama grubu: 7,6 per 100.000 (%95 CI, raporlanmadı) Kontrol grubu: 7,1 per 100.000 (%95 CI raporlanmadı) P>0,05 Kümülatif kolon kanser mortalitesi Tarama grubu: 90 per 100.000 (%95 CI, 83-97) Kontrol grubu: 83 per 100.000 (%95 CI 76-90) P= 0,222 Kümülatif rektal kanser mortalitesi Tarama grubu: 110 per 100.000 (%95 CI, güven aralığı, 102) Kontrol grubu: 161 per 100.000 (%95 CI 152-170) P= 0,003	II Ters pasif IGKKT testi ile kitile taraması bireysel nitelendirici derece değer skoru ile birlikte rektal kanser mortalitesini düşürmede etkili olmakla birlikte kolon kanser mortalitesini veya kolorektal kanser insidansını düşürmede etkili değildir.

Kalite değerlendirilmesi: random dijitaleri kullanılan sekans oluşturma; tahsis güzelliliği net değil; tahsis birimi: yerleşim yerleri; analiz birimi: inter küme korelasyonunda olmayan bireyler; sonucun körlermiş değerlendirilmesi (GGKT' sonuçlarını okuyan teknisyenler saha mülakatçılarından ve değerlendirilenlerden bağımsızdı).

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Saito 1995	İmmünokimyasal GGKT	Vaka kontrol çalışması	Vakalar: kolorektal kanserden ölen 193 denek Kontroller: karşılık gelen vakanın diyagnozu sırasında sağ olan ve vaka ile aynı yerde oturan kişilerin listesinden rasgele seçilen üç kontrol 40 yaş ve üstü Japonya	Kolorektal kanserden ölmenin odds oranı	Taranmayanlara karşı vaka diyagnozunun 1 ile 5 yılı içinde tarananların OR'u 1yıl: 0.40 [%95 güven aralığı (CI) 0.17-0.92], 2 yıl: 0.41 (%95 CI 0.20-0.82), 3 yıl: 0.48 (%95 CI 0.25-0.92) 4 yıl: 0.69 (%95 CI 0.34-1.39) 5 yıl: 0.77 (%95 CI 0.34-1.74)	IV Bu sonuçlar, immünokimyasal gaitada gizli kan testi ile kolorektal kanser taramasının kolorektal kanser mortalitesini azaltacağını önermektedir.

Kalite değerlendirmesi: vaka ve kontrollerin seçiminin yeterli tanımlaması; cinsiyet ve yaş eşleşmeli; tarama öyküsü ve kadrosu ile ekspozürün ortaya çıkartılması deneklerin statüsüne kördü (vaka veya kontrol).

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Nakajima 2003	İmmünokimyasal GGKT	Vaka kontrol çalışması	Vakalar: araştırma alanındaki ilerlemiş kolorektal kanseri veya müskül propriyayı veya daha derinine işleyen tümörü olduğu klinik olarak diyagnoz edilen 357 konsektüf hasta, bu, TNM klasifikasyonunda T2-T4 demektir. Kontroller: 3 Her bir vaka için kontroller seçildi 40 yaş ve üstü sakinler Japonya	Kolorektal kanserden ölmenin odds oranı	Taranmayanlara karşı vaka diyagnozunun 3 yılı içinde tarananların OR'u 0.54 (%95 güven aralığı (CI) 0.29-0.99). Kolona göre rektum için OR'lar daha düşüktü (sırasıyla, 0.32-0.73 ve 0.84-1.18 rektum ve kolon için)	IV Bu sonuçlar, immünokimyasal gaitada gizli kan testi ile kolorektal kanser taramasının kolorektal kanser mortalitesini azaltacağını önermektedir.

Kalite değerlendirmesi: vakaların ve temsil edilebilirliğin uygun seçimi; cinsiyet, yaş, oturuş alan ve ekspozür statüsünün vaka diyagnozundan önce 1 yıl içinde tarama ile eşleşmesi. Ekspozürün ortaya çıkartılması tıbbi kayıtlar kullanılarak.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Parente 2009	İki yıllık İmmünokimyasal GGKT (1 gün) Pozitif sonuçları olanlara kolonoskopi teklif edildi.	Çapraz kesitsel çalışma Ortalama riskteki popülasyonda kolorektal kanser tarama programı	KRK tarama programına katılan 78083 asemptomatik, 50-69 yaşlarındaki denek davet edildi Erkek= 18 314 Kasın 20 379 Lecco, İtalya	Uptake Kolonoskopiye uyum 1000 GGKT (DR) için saptama oranı ve kanser ve adenom için pozitif prediktif değer (PPD)* Tarama statüsüne göre tümör evreleri (taranmamış kohort ile öyküsel karşılaştırma)	Uptake 38693 (%49.6) halihazırda tarandı GGKT pozitif sonuç 2392 (%6.2) Kolonoskopilerin sayısı 2051 (uygun deneklerin %92.0'i) Kolonorektal kanser Prevalans: 95 (%4.6) DR: %2.5 (%95 CI 2.0-3.0) PPD: %4.0 (%95 CI 2.1-5.4) İlerlemiş adenom prevalansı Prevalans: 673 (%32.7) DR: %17.4 (%95 CI 16.1-18.8) PPD: %28.1 (%95 CI 26.3-29.9) Herhangi bir adenom Prevalans: 876 (%42.7) DR: %22.6 (%95 CI 21.2-24.2) PPD: %36.6 (%95 CI 34.7-38.6) Genel kanser oranı (per 1000 kişi – yıl) Taranan kohort: 1.23 Taranmayan kohort: 1.20 III-IV evre kanserlerin oranı (per 1000 kişi – yıl) Taranan kohort: 0.24 Taranmayan kohort: 0.74 P= 0.009	V : enine kesitsel Bu veri fekal test ve kolonoskopinin uyumu anlamında ve aynı zamanda neoplazinin saptama oranında da cesaretlendiricidir. İmmünokimyasal GGKT taraması tarafından saptanan kolorektal kanserler erken patolojik evrede, toplum taramasının anlamlı prognostik ve ekonomik avantajları ile birlikte tanımlanmaktadır.

* tüm GGKTlere dayanarak, sadece kolonoskopi uygun olan hastalara göre değil.

Kalite değerlendirilmesi: Uygulanabilir değil.

1.16 Aralık 2009'dan sonra hazırlanan ilave kanıt tabloları

1. Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, Wooldrage K, Hart AR, Northover JM, Parkin DM, Wardle J, Duffy SW & Cuzick J (2010), Once-only flexible sigmoidoskopi screening in prevention of Kolorektal kanser: a multicentre randomised controlled trial, *Lancet*, vol. 375, no. 9726, pp. 1624-1633.
2. Brenner H, Hoffmeister M, Arndt V, Stegmaier C, Altenhofen L & Haug U (2010), Protection from right- and left-sided Kolorektal Neoplazmlar after Kolonoskopi: population-based study, *J.Natl.Kanser Inst.*, vol. 102, no. 2, pp. 89-95.
3. Eliakim R, Yassin K, Niv Y, Metzger Y, Lachter J, Gal E, Sapoznikov B, Konikoff F, Leichtmann G, Fireman Z, Kopelman Y & Adler SN (2009), Prospective multicenter performance evaluation of the second-generation colon capsule compared with Kolonoskopi, *Endoscopy*, vol. 41, no. 12, pp. 1026-1031.
4. Gay G, Delvaux M, Frederic M & Fassler I (2009), Could the Kolonik Capsule PillCam Colon Be Clinically Useful for Selecting Patients Who Deserve a Complete Kolonoskopi?: SONUÇLAR of Clinical Comparison With Kolonoskopi in the Perspective of Kolorektal Kanser Screening, *Am.J.Gastroenterol.*
5. Ladabaum U, Chopra CL, Huang G, Scheiman JM, Chernew ME & Fendrick AM (2001), Aspirin as an adjunct to screening for prevention of sporadic Kolorektal kanser. A cost-effectiveness analysis, *Ann.Intern.Med.*, vol. 135, no. 9, pp. 769-781.
6. Li S, Wang H, Hu J, Li N, Liu Y, Wu Z, Zheng Y, Wang H, Wu K, Ye H & Rao J (2006), New immunokimyasal fecal occult blood test with two-consecutive stool sample testing is a cost-effective approach for colon kanser screening: SONUÇLAR of a prospective multicenter study in Chinese patients, *Int.J.Kanser*, vol. 118, no. 12, pp. 3078-3083.
7. Parekh M, Fendrick AM & Ladabaum U (2008), As tests evolve and costs of kanser care rise: reappraising stool-based screening for Kolorektal neoplasia, *Aliment.Pharmacol.Ther.*, vol. 27, no. 8, pp. 697-712.
8. Pickhardt PJ, Hassan C, Laghi A, Zullo A, Kim DH & Morini S (2007), Cost-effectiveness of Kolorektal kanser screening with computed tomography kolonografi: the impact of not reporting diminutive lesions, *Kanser*, vol. 109, no. 11, pp. 2213-2221.
9. Sieg A, Friedrich K & Sieg U (2009), Is PillCam COLON kapsül endoskopisi ready for Kolorektal kanser screening? A prospective feasibility study in a community gastroenterology practice, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 104, no. 4, pp. 848-854.
10. Song K, Fendrick AM & Ladabaum U (2004), Fecal DNA testing compared with conventional Kolorektal kanser screening methods: a decision analysis, *Gastroenterology*, vol. 126, no. 5, pp. 1270-1279.
11. Van Gossum A, Munoz-Navas M, Fernandez-Urien I, Carretero C, Gay G, Delvaux M, Lapalus MG, Ponchon T, Neuhaus H, Philipper M, Costamagna G, Riccioni ME, Spada C, Petruzzello L, Fraser C, Postgate A, Fitzpatrick A, Hagenmuller F, Keuchel M, Schoofs N & Deviere J (2009), Kapsül endoskopisi versus Kolonoskopi for the detection of Polipler and kanser, *N.Engl.J.Med.*, vol. 361, no. 3, pp. 264-270.
12. Vijan S, Hwang I, Inadomi J, Wong RK, Choi JR, Napierkowski J, Koff JM & Pickhardt PJ (2007), The costeffectiveness of BT kolonografi in screening for Kolorektal neoplasia, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 102, no. 2, pp. 380-390.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı, Çalışma dizaynı	Araştırma katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Atkin W.S., 2010	Kolorektal kanser insidansı ve mortalitesini azaltmada 55 ve 64 yaşları arasında yapılan bir defalık fleksibl sigmoidoskopi maliyet verimli ve kabul edilebilir bir metot olduğuna dair hipotezi incelemek. Çok merkezli randomize kontrollü çalışma	14 BK merkezinden 55-64 yaşlarında 70.432 erkek ve kadın, önceki bir soru formunda tarama için daveti kabul edeceklerini belirtmişlerdi, müdahale grubu (fleksible sigmoidoskopi teklif edildi) ve kontrol grubuna (iletişime geçilmedi) rastgele tahsis edildiler. Yaş ve cinsiyet açısından iki grup içinde fark yoktu.	Fleksibl sigmoidoskopi taramasına davet: Müdahale grubu (I): Fleksibl sigmoidoskopi taraması için hatalara randevu teklif edildi (n= 57237) Veya Kontrol grubu (C): Hastalarla iletişime geçilmedi (n= 1131195)	Kolorektal kanser insidansı ve mortalitesi	Ortalama takip = 11.2 yıl Müdahale grubu= 57099 Taranmadı= 16478 Taranadı= 40621 Kontrol grubu= 112939 Toplam= 170038 Kolorektal kanser için Vakalar I vs C = 706 vs 1818 Kolorektal kanserden ölüm I vs C = 189 vs 538 Insidans Tüm alanlar, tehlike oranı (%95 CI) I vs C 0.77 (0.70-0.84) p<0.0001 Taranan vs C = 0.67 (0.60-0.76) Kolorektal kanser mortalitesi, tehlike oranı (%95 CI) I vs C = 0.69 (0.59-0.82) p<0.0001 Taranan vs C = 0.57 (0.45-0.72) Koruma için taranması gereken sayılar Kolorektal kanser diyagnozu= _191 (%95 CI: 145-277) Kolorektal kanser ölümi = 489 (%95 CI: 343-852)	II Kolorektal kanser insidansı ve mortalitesi 55 ve 64 yaşları arasında tek bir fleksibl sigmoidoskopi yapuran kişilerde anlamlı olarak düştü. 11 yıllık takipten sonra, taramaya katılanlarda kolorektal kanser insidansı üçte bir ve kolorektal kanser mortalitesi %40 düştü. Fleksibl sigmoidoskopi güvenli ve pratik bir test olup 55 ve 64 yaşları arasında sadece bir kez sunulduğunda ileriye dönük ve uzun vadeli bir yarar haline gelmektedir.

Kalite değerlendirilmesi: tahsis gizliliği: yeterli; sağlayıcının körleşmesi: yok; hastanın körleşmesi: yok; sonuç değerlendiricisinin körleşmesi: evet; kontrol grubundan 256 hata ve müdahale grubundan 138 hasta analiz dışında tutuldu.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı, Çalışma dizaynı	Katılımcıların karakteristikleri	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Brenner 2010	Önceki 10 yıllık dönemde kolonoskopi yapurmanın kolonoskopi yapurumama ile karşılaştırıldığında çeşitli anatomik bölgelerde ilerlemiş kolorektal neoplazm (kansere veya ilerlemiş adenom olarak tanımlanan) prevalansı ile bağlantılı olup olmadığını incelemek. Çapraz kesitsel çalışma.	55 yaş ve üstü Alman tarama kolonoskopisi çalışmasındaki 3.287 katılımcıya muayeneden önce yapılandırılmış bir soru formu ile herhangi bir sebeple önceden kolonoskopi yapıp yapıp yapımadıkları soruldu.	Geçmiş kolonoskopisi olmayan hastaların tarama kolonoskopisi incelemesinden önce geçmiş 10 yıllık dönemde kolonoskopi yapuram katılımcılar arasında ilerlemiş neoplazmi prevalansı.	2.701'inin geçmiş kolonoskopisi yoktu (grup 1) ve 586'sinin geçmiş 1-10 yıllık dönemde kolonoskopileri vardı. Kolonoskopisi olmayan ilerlemiş neoplazmin tarama kolonoskopisi prevelansından öncesi: %11.4 kolonoskopi: %66.1 ayarlanmış prevelans yüzdesi (yaş, cinsiyet ve kolorektal kanser aile öyküsü için): PR: 0.52, %95 CI = 0.37 – 0.73). Sağ taraf kolon için ayarlanmış prevelans oranı 1.05 (%95 CI = 0.63 – 1.76) Sol taraf kolon için ayarlanmış prevelans oranı ve kolon ve rektumun birleşimi 0.33 (%95 CI = 0.21-0.53).	V Kolonoskopi, sol kolon ve rektumdaki ilerlemiş neoplazmlar için ciddi koruma sağlamaktadır, hatta toplum düzenlenmesinde de. Randomize çalışmaların verisinin eksikliğine karşın kalın bağırsağın endoskopi ile kolorektal kanser için taraması Batı toplumlarındaki kanser yükünü azaltmak için en güçlü ölçümlerin içindedir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı, Çalışma dizaynı	Katılımcıların karakteristikleri	Endeks test Referans standardı	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Eliakim 2009	İkinci jenerasyon Pill Camm kolon kapsül endoskopisinin diyagnostik doğruluğunun değerlendirilmesini incelemek Çapraz kesitsel diyagnostik doğruluk araştırması	Bilinen veya şüpheli duyulan kolonostik hastalık için planlanan 98 (18-57 yaşında) hasta araştırmaya katıldı. Endikasyonlara kolorektal kanser taraması, kişisel kolorektal kanser öyküsü veya adenomatöz polipler ve son konvensiyonel kolonoskopiden sonra en az 5 yıl, rektal kanama, pozitif gaitada gizli kan testi, bağırsak alışkanlıklarının güncel değişimi, veya gastrointestinal görüntülemde kolonda pozitif bulgular dahildi.	Endeks test: Pill Camm kapsül endoskopisi Referans standardı: kolonoskopi	Polip saptanması için sensitivite ve spesifisite.	Polipler \geq 6mm: Sensitivite: 89 (70-97) Spesifisite: 76 (72-78) Polipler \geq 10mm: Sensitivite: 88 (56-98) Spesifisite: 89 (86-90)	III İkinci jenerasyon PillCam Kolon 2 kapsül endoskopi sisteminin bu ilk fizibilite araştırması konvensiyonel kolonoskopi ile karşılaştırıldığında yeni sistemin ilk jenerasyon sistem ile karşılaştırıldığında kolon kapsül endoskopisi için gelişmiş sensitivite potansiyelinin olduğunu önermektedir. Doğrusunu söylemek gerekirse, bu araştırmada ortaya çıkan \geq 6 polipleri olan hastaların saptanması için %89'luk sensitivite çok cesaret vericidir.

Kalite değerlendirilmesi: prospektif alım; hastaların spektrumunu uygulamada testi alacak olan bireylerin temsilcileridir; hasta seçimi kriterleri açıkça tanımlanmıştır; tüm deneklerin referans standardı tarafından doğrulanması; endeksin uygulanması ve karşılaştırıcı testler yeterli olarak açıklandı; referans standardının uygulaması açıklandı; endeks testin ve referans standart sonuçlarının bağımsız ve kör yorumu; endeks testi için evet, referans standardı için net değil; araştırmadan ayrılmaya yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı, Çalışma dizaynı	Katılımcıların karakteristikleri	Endeks test Referans standardı	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Gay 2009	Kolonoskopi ile karşılaştırıldığında klinik olarak uygun kolonik bulguların saptanmasında Kolonik Kapsül Endoskopisinin becerisini değerlendirmek ve dahası, CCE nin kolorektal kanser (KRK) taraması çerçevesinde kullanımının tam bir kolonoskopiye ihtiyacı olan hastaların doğru olarak eleyebileceği varsayımını tets etmek.	(55 ± 14) kolonoskopi için endikasyonu olan 128 hasta: kolonoskopi için endikasyonlar şöyle tanımlandı: KRK kişisel öyküsü ve/veya kolonik polipler ve geçmiş 3 yılda kolonoskopi yapılmamış olması; 50 yaş üstü hastalar için KRK aile öyküsü ve/veya kolonik polipler ve geçmiş 3 yılda kolonoskopi yapılmamış olması; başka bir görüntüleme modalitesinde kolonik pozitif bulgular; ülseratif kolit öyküsü; geçmiş 3 ay içinde pozitif GGKI; veya aşağıdaki semptomlardan herhangi biri: rektal kanama, hematokezi, melena veya bağırsak alışkanlıklarında güncel değişim.	Endeks test: Pill Camm kapsül endoskopisi Referans standart: kolonoskopi	Bir kolonoskopiye haklı çıkartacak herhangi bir pozitif bulgunun sensitivitesi ve spesifitesi: çapı ≥ 6mm olan bir veya daha fazla polipin varlığı, çapı ≤6mm olan üç veya daha fazla polipin varlığı; kanser, inflamatuvar bağırsak hastalığına işaret eden inflamatuvar değişiklikler, ve benzeri herhangi bir anlamlı mukozal lezyonun saptanması. Kolonoskopi gerektiren hastaların seçiminde CCEnin doğruluğu CCEnin PPD ve NPD si hesaplanarak değerlendirildi.	Kolonik bulgular Sensitivite: %87.5 (güven aralığı (CI) %79.4 – 95.6) Spesifite: %75.8 (CI %65.4 – 86.2) PPD: %78.9 (%95 CI %71.7-87.9) NPD: %85.4 (%95CI %79.2-91.6)	III Bu araştırmanın düzenlenmesinde, CCE kolonoskopi endikasyonu olan hastalarda klinik olarak anlamlı kolonik bulguların saptanmasında etkili olarak görülmüştür. Yüksek NPD ve CCE nin mükemmel toleransı onun büyük KRK tarama programlarında değerlendirilebileceğini önermiştir ve tarama koşullarında ileri araştırmalar ayrıca onun maliyet verimlilik oranını değerlendirmelidir.

Kalite değerlendirilmesi: prospektif alım; hastaların spektrumunu uygulamada testi alacak olan bireylerin temsilcileridir; hasta seçimi kriterleri açıkça tanımlanmıştır; tüm deneklerin referans standardı tarafından doğrulanması; endeksin uygulaması ve karşılaştırıcı testler yeterli olarak açıklandı; referans standardının uygulaması açıklandı; endeks testin ve referans standart sonuçlarının bağımsız ve kör yorumu; endeks testi ve referans standardı için evet; araştırmadan ayrılma yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı, Çalışma dizaynı	Araştırma katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Ladabaum U., 2001	Tarama ile ilgili olarak aspirin kemoprolifaksinin potansiyel maliyet verimliliğini incelemek. Maliyet verimlilik analizi ABD	Genel ABD popülasyonu; 50 ile 80 yaşlarında.	Her 5 yılda sigmoidoskopi ile taraman hastalarda aspirin müdahalesi ve her yıl gaitada gizli kan testi (FS/GGKT) veya her 10 yılda kolonoskopi (COLO).	Kazanılan her yaşam yılının indirimi maliyeti, maliyet verimlilik oranı	ASA=aspirin Kişi başı ortalama indirimi yaşam yılı Tüm taraman kişiler FS/GGKT = 18773 FS/GGKT/ASA = 18771 COLO = 18768 COLO/ASA = 18769 Taraman kişilerin %25'i, taramayanların %75'i FS/GGKT = 18721 FS/GGKT/ASA = 18734 COLO = 18719 COLO/ASA = 18734 Taraman kişi yok Doğal öykü = 18703 ASA = 18722 Maliyet verimlilik oranı, her bir yaşam yılı \$ COLO/ASA vs COLO = 149161 FS/GGKT/ASA, FS/GGKT'ye göre daha az etkili ama daha maliyetli FS/GGKT/ASA vs ASA = 26315 COLO/ASA vs ASA = 30822 Aspirin veya tarama olmamasına karşın ASA daha etkili ve daha maliyetli FS/GGKT vs aspirin veya tarama olmaması = 16844 COLO vs aspirin veya tarama olmaması = 20172	Model, taramaya bağlı olarak aspirin tedavisinin eklenmesinin muhtemelen kolorektal kanserden korunma için yararlı olmayacağını önermektedir. Aspirin kullanımını diğer klinik değerlendirmelere dayandırmalıdır. Aspirinin tek başına kolorektal kanser korunmasında bazı yararları olabilir de taramanın yerine geçmez. Sonuçların ve pek çok geçmiş incelemenin önerdiği üzere, aspirin kolorektal kanser kemoprevensiyonun yüksek bir derecesine karşılık gelir görülse de halihazırda aspirin alan hastalar için modelimizde tarama yüksek maliyet verimli olarak kalacaktır.

Kalite değerlendirmesi: Markov modeli, altı stratejinin klinik ve ekonomik sonuçlarını varsaymaktadır: doğal öykü (aspirin veya tarama yok), FS/GGKT, COLO, tek başına aspirin (ASA), FS/GGKT ve aspirin (FS/GGKT/ASA) ve kolonoskopi ve aspirin (COLO/ASA).

Verimlilik verisi: literatürün sistematik gözden geçirmesi: Medline (1980-1999).

Maliyet verisi: Prosedür maliyetleri Medicare ücret planlarından alınmış olup profesyonel ücretleri ve ortalama prosedür ödemelerini içermektedir. Komplikasyon maliyetleri benzer diyagnostik ilgili gruplardan çıkarılmıştır. Evre spesifik kolon kanser maliyetleri Ulusal Kanser Enstitüsünün (National Cancer Institute) raporlarından alınmıştır.

Yazar, yayın yılı	Koşul	Çalışma amacı, Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Li S., 2006	KGGKT (kimyasal) ve IGGKT (immünokimyasal) tüm numunelere simultane olarak uygulandı, SGGKT için veri hipotetik olarak 2 test sonuçları üzerine oluşturuldu (KGGKT ve IGGKT) GGGKT testlerinden sonra tüm katılımcılara kolonoskopi yapıldı.	3 GGGKT protokolünün (KGGKT, IGGKT ve SGGKT) Çinli hastalar için Çinde toplum tabanlı kolon kanseri taraması için gerekli olan numune sayısı ve optimal metodu tanımlama çabasında doğrudan karşılaştırmasını yapmak. Prospektif alım ile (çok merkezli) diyagnostik doğruluk araştırması ve maliyet analizi	Kasım 2003 ile Şubat 2004 arasında Pekin'in (Çin) 5 büyük hastanesinde kolonoskopiye giren 324 hasta (186 erkek; ortalama yaş 53.47 ± 15.3). Her bir hasta için, kolonoskopik incelemenin takip ettiği simultane KGGKT ve IGGKT testleri için 3 konsektüf dışı numunesi toplandı.	Sensitivite, spesifisite, her bir kanser için maliyet (100000 denekli hipotetik tarama popülasyonunda KRK prevalansı her bir 100000 için 50)	Maliyet/kanser (Yen) İki numune düzenlenmesi KGGKT = 92.0 IGGKT = 33.9 SGGKT = 19.1 Üç numune düzenlenmesi KGGKT = 157.4 IGGKT = 80.3 SGGKT = 45.5 Sensitivite İki numunelik düzenleme Adenom +IGGKT (%) vs +KGGKT (%): 28 (46.7) vs 25 (41.7) Kanser +IGGKT (%) vs +KGGKT (%): 43 (87.8) vs 38 (77.5) Adenom+ kanser +IGGKT (%) vs +KGGKT (%): 71 (65.1) vs 63 (57.8) Üç numunelik düzenleme Adenom +IGGKT (%) vs +KGGKT (%): 29 (48.3) vs 27 (45.0) P<0.05 Kanser +IGGKT (%) vs +KGGKT (%): 47 (95.9) vs 47 (95.9) Adenom+ kanser +IGGKT (%) vs +KGGKT (%): 76 (69.7) vs 74 (67.9) Kolonoskopik bulgulara spesifisite İki numunelik düzenleme Normal +IGGKT (%) vs +KGGKT (%): 5 (96.4) vs 16 (88.5) Kolit + hemoroid +IGGKT (%) vs +KGGKT (%): 42 (44.0) vs 35 (53.3) Normal/kolit/hemoroid +IGGKT (%) vs +KGGKT (%): 47 (78.0) vs 51 (76.2) Üç numunelik düzenleme Normal +IGGKT (%) vs +KGGKT (%): 15 (89.2) vs 34 (75.5) P<0.05 Kolit + hemoroid +IGGKT (%) vs +KGGKT (%): 47 (37.4) vs 41 (45.3) Normal/kolit/hemoroid +IGGKT (%) vs +KGGKT (%): 62 (71.0) vs 75 (64.9)	III Genel olarak IGGKT iki numunelik test ile üç numunelik teste göre uyumlu sensitivite ve spesifisite göstermiştir, ve üç numunelik teste göre saptanan kanser başına relatif düşük maliyeti vardır. Sonuç olarak, yeni Hemosure IGGKT iki kolon kanser taraması için en maliyet verimli yaklaşım olarak görülmektedir.

Kalite değerlendirilmesi: prospektif alım; hastaların spektrumunu uygulamada testi alacak olan bireylerin temsilcileridir; hasta seçimi kriterleri açıkça tanımlanmıştır; tüm hastalar için aynı referans standardı; endeks test için uygulama açıkça tanımlandı. Referans standardı için uygulama açıkça tanımlandı.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı, Çalışma dizaynı	Araştırma katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Parekh M., 2008	Değişen test performans karakteristikleri, daha düşük test maliyetleri ve artan kolorektal kanser bakım maliyetlerinin ışığında gaita bazlı kolorektal kanser taramasının tekrar düzenlenmesi. Maliyet verimlilik analizi ABD	50 yaşından başlayarak 50 1-yıl devir için model aracılığı ile 100 yaşına veya ölüme kadar ortalama riskli kişilerin gelişimi. Yaş spesifik KKK mortalitesi olmayan oranlar ABD yaşam tablosu verisini yansıtmaktadır.	Markov modeli ile araştırma karşılaştırıldı Fekal DNA testi her 3 yılda Yıllık GGKT veya FIT Ve her 10 yılda kolonoskopi.	En yüksek maliyet verimli strateji	F-DNA testinin maliyet verimliliği (maliyet/kazanılan yıl), \$ İnterval 3 vs 4 yıl = 39200 2 vs 3 yıl = 52600 Tarama olmaması, KKK insidansını ve mortalitesini azaltan tüm stratejilerle karşılaştırılmış Maliyet verimlilik Artan yaşam yılı 100000 kişi başına kazanılan FIT vs F-DNA versiyon 1: 2076 FIT vs F-DNA versiyon 1.1: 1219 FIT vs GGKT: 919 FIT vs F-DNA versiyon 2: 747 GGKT vs F-DNA versiyon 1: 1157 GGKT vs F-DNA versiyon 1.1: 300 GGKT vs F-DNA versiyon 2: 172 Kazanılan her yaşam yılı artan maliyet Tüm diğer stratejilere göre FIT daha etkili ve daha az maliyetlidir. Tüm F-DNA versiyonlarına karşılık gaitada gizli kan testi ve FIT tercih edilmektedir. F-DNA versiyon 2 vs GGKT: 669 000\$ Sensitivite analizi F-DNA stratejileri çok daha tercih edilir olarak karşılaştırılmıştır ancak haken >50000 \$ maliyetlidir. Büyük adenomların sensitivitesi olarak F-DNA versiyon 2 testi geliştirilmiş olmakla beraber bu strateji GGKT'ye göre gittikçe daha etkili hale gelmektedir. Büyük adenomların sensitivitesinin %80'i ile, F-DNA versiyon 2 GGKT ile karşılaştırıldığında kazanılan yaşam yılı başına 87500 \$ tutmaktadır, ama bu artan kazanılan yıl başına maliyet büyük adenomlar için sensitivite düşürüldüğünde sert bir şekilde yükselmektedir. 200 \$ test maliyeti olarak, F-DNA versiyon 2 GGKT ile karşılaştırıldığında kazanılan yaşam yılına <50000\$ tutmaktadır, eğer F-DNA test sensitivitesi büyük adenomlar için >%60 olursa	Yeni biyolojik terapiler kolorektal kanser tedavi maliyetini arttırdığından gaitada gizli kan testi ve fekal immonokimyasal testin maliyet tasarruflu hale gelmesi gerekebilir. Fekal DNA testinin maliyet verimliliği tarama olmaması ile karşılaştırıldığında gelişmiştir, ama gaitada gizli kan testi ve fekal immunokimyasal testi hasta uyumu yüksek olduğunda fekal DNA'ya tercih edilmektedir. Fekal immunokimyasal test, yıllık teste bağlı kalan kişilerin her 10 yıldaki kolonoskopileri ile karşılaştırılabilir olabilir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı, Çalışma dizaynı	Katılımcıların karakteristikleri	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Pickhardt 2007	Bilgisayarlı Tomografi Kolonografi taramasının diğer stratejileri ile karşılaştırıldığında dimunitif lezyonlar ($\leq 6\text{mm}$) raporlanmadan potansiyel zararları, yararları ve maliyet verimliliğini değerlendirmek. Matematiksel Markov modeli yapılandırıldı ve KKR maliyet verimlilik araştırması için ortalama riskteki 100000 denegün hipotetik kohortuna uygulandı.	KKR ortalama riskinde olan 100000 denegün hipotetik kohortu. 50 yaşından başlayarak ve 80 yaşına kadar 3 10 yıllık süre kapsanarak denekler standart test ile her 10 yılda değerlendirildi. BTK taraması 2 ayrı strateji için modellendi: eşik raporlayan polip ebadı yok ve eşik olarak raporlanan 6mm polip edatı. BTK. Klinik verinin kaynağı ve maliyetler raporlanmadı.	Bilgisayarlı Tomografi Kolonografi, dimunitif lezyonlar raporlanmaksızın ($\leq 6\text{mm}$) Fleksibl sigmoidoskopi ve kolonoskopi ile karşılaştırılarak.	Bir tarama testinin klinik etkisi KKR insidansındaki düşüş vs tarama olmamasına uygun olarak tanımlandı. Bir tarama testinin maliyet verimliliği, tarama olmaması ya da diğer tarama stratejileri ile karşılaştırılmada kazanılan her ilave yaşam yılının talep edilmesi ile ilave maliyetler baz alınarak değerlendirildi. Bir tarama stratejisi, eğer hem daha az masraflı hem de daha fazla klinik olarak etkili ise diğerine göre daha dominant olarak dikkate alındı. Gerek gelecek maliyetler ve gerekse tasarruf edilen gelecek yaşam yılları yıllık %3'lük bir oran kullanılarak indirildi.	Klinik etki Model tarafından tahmin edilen KKR insidans düşüşü. FS: %31.4 Kolonoskopi: %40.4 Polip ebadı eşği olmaksızın BTK: %37.8 Polip ebadı eşği ile BTK: %36.5 Maliyet verimlilik Tarama olmaması ile karşılaştırıldığında tüm tarama stratejileri maliyet verimli olarak bulundu. Ebat eşği için 7138\$ ve FS için 7407\$ ile karşılaştırıldığında kazanılan her bir yaşam yılı için 9180\$ primer kolonoskopi için en pahalı yaklaşımdı. Raporlanan 6mm eşik ile BTK 4361\$ ile her bir kazanılan yaşam yılı için en maliyet verimli yaklaşım oldu. Primer kolonoskopi taraması ile karşılaştırıldığında bu yaklaşım invaziv endoskopik prosedürlerde %77.6 düşüş ve 111.2 daha az kolonoskopi ile alakalı perforasyondan kanamaya kadar komplikasyonlar raporlanması ile sonuçlandı.	Dimunitif lezyonlar raporlanmaksızın BTK değerlendirilen en maliyet verimli ce en güvenli tarama opsiyonu olarak bulundu, bu nedenle bu yaklaşım için daha fazla destek sağlanmaktadır. Genel olarak, dimunitif lezyonların alınması maliyetlerin ve klinik etkide minimal kazançla ilgili komplikasyonların gereksiz yükünü taşıyor görünmektedir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı, Çalışma dizaynı	Araştırma katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Sieg 2009	Gastroenteroloji topluluğunun uygulamasında KRK taraması için BTK'nın fizibilitesini değerlendirmek. En fazla ayakta tedavi uygulamalarının olduğu aynı günde BTK ve kolonoskopi okumalarında hedeflenen daha kısa süreler 8 prosedürde pratik değildi. İkincil amaçlar kolon temizlemesinin etkisi ve kolonoskopi ile karşılaştırıldığında BTK'nın kolon neoplazmi saptama oranıydı. Çapraz kesitli diyagnostik doğruluk araştırması.	18 ve 75 yaşları arasında 38 hasta tarama kolonoskopisi için veya abdominal şikayetleri olmaksızın pozitif gaitada gizli kan testi olan hastalar planlandı.	Endeks test: Pill Cam kapsül endoskopi Referans standartları: kolonoskopi	Anlamli lezyon saptamada sensitivite ve spesifite: 6mm'den daha büyük olan polipler ve karsinomlar.	Burada BTK ve kolonoskopi tarafından saptanan sadece bir anlamli lezyon, transvers kolonda bir karsinom vardı. Polipler <6mm her iki metotla 12 denekte bulundu, 7 BTK ile ve 11 kolonoskopi ile.	III Kolonik değerlendirme için BTK ümit veren yeni bir modalite olarak görülmektedir ve KRK taramasının uyumunu artırabilir. Kısa kolon transit zamanına ulaşmak için, sodyum fosfat hazırlık sırasında uygun bir yardımcı olarak görülmektedir. Kısa transit süresi kapsülün gecikme modundan kaçınmak için önkoşuldur. Gecikmemiş bir PillCam COLON kapsülü ile gastrointestinal yolun bir "pan-enterik" muayenesi mümkün olabilir. Özellikle rektumdaki açıklığın geliştirilmesi için ve metodu potansiyel tarama aracı olarak değerlendirmek için daha ileri araştırmalar gerekmektedir.

Kalite değerlendirilmesi: prospektif alım; hastaların spektrumunu uygulamada testi alacak olan bireylerin temsilcileridir; hasta seçimi kriterleri açıkça tanımlanmıştır; tüm deneklerin referans standartı tarafından doğrulanması; endeksin uygulanması ve karşılaştırıcı testler yeterli olarak açıklandı; referans standardının uygulanması açıklandı; endeks testin ve referans standart sonuçlarının bağımsız ve kör yorumu; raporlanmadı; araştırmadan ayrılma: 2 hasta.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı, Çalışma dizaynı	Katılımcıların karakteristikleri	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Song 2004	Fekal DNA testinin konvansiyonel KRK taramasına karşı klinik ve ekonomik sonuçlarının değerlendirilmesi. Markov modelini kullanarak, 50-80 yaşlarında ortalama KRK riskli kişilerin fekal DNA testi (F-DNA), gaitada gizli kan testi (GGKT) ve/veya sigmoidoskopi veya kolonoskopi (KOLONOSKOPI) için mortalitesini ve indirilmiş maliyet/kazanılan yaşam yılı. Maliyet verimlilik araştırması.	KRK için ortalama riskli olan 50-80 yaşlarındaki 100000 denegin hipotetik kohortu. Fekal DNA'nın diyagnostik doğruluğu için klinik veri Medline'da araştırılan bilimsel literatürden alındı.	Fekal DNA testi şunlarla karşılaştırıldı: Tarama yok, gaitada gizli kan testi (GGKT), her 5 yılda sigmoidoskopi (FS), GGKT ve FS birleştirilmiş, her 10 yılda kolonoskopi (COLO).	Fekal DNA testi, (F-DNA), gaitada gizli kan testi (GGKT) ve/veya sigmoidoskopi veya kolonoskopi (COLO) ile taramada indirilmiş maliyet/kazanılan yaşam yılı	Tarama olmaması ile karşılaştırınca, 5 yıllık intervale taramada F-DNA KRK insidansını %35 ve KRK mortalitesini %54 düşürmekte ve 100000 kişide 4560 yaşam yılı kazanmakta ve temel vakada 47.700\$/kazanılan yaşama göre daha az. Ancak, F-DNA konvansiyonel taramaya göre daha az yaşam yılı kazanmakta olup daha maliyetlidir. COLO ile kişi başı ortalama kolonoskopi sayısı 3.8 ve F-DNA ile 0.8'dir. Çoğu tek yönlü sensitivite analizleri ve Monte Carlo simülasyon iterasyonlarında F-DNA tarama olmaması ile karşılaştırıldığında makul olarak maliyet verimli kalmaktadır, ama COLO ve GGKT F-DNA'yı bastırmaktadır. KRK için F-DNA testinin sensitivitesini %65, büyük polip için %40 ve spesifiteyi %95 olarak varsayarak, invaziv endoskopik prosedürlerde düşüş ve 1112 daha az kolonoskopi ile bağlantılı COLON ile F-DNA'yı karşılaştırılabilir yapmak için tarama intervalinin 2 yıl ve test maliyetinin 195\$ olması gerekmektedir.	Her 5 yılda Fekal DNA testi tarama olmaması ile karşılaştırıldığında etkili ve maliyet verimli olarak görülmektedir, ama GGKT ve COLO gibi diğer stratejilere inferior durur. Fekal DNA testi ulusal KRK yükünü azaltabilir, eğer tarama ile, özellikle kolonoskopi ile tarama yapma kapasitesi limitli olduğu yerlerde, uyumu geliştirebilir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı, Çalışma dizaynı	Katılımcıların karakteristikleri	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Van Gossom 2009	Kolorektal polipler ve kanserin detaksyonu için Pill Camm kolon kapsül endoskopisinin diyagnostik performansını değerlendirmek. Çapraz kesitsel diyagnostik doğruluk araştırması	(ortalama 58.5 yaşlarında) 320 hasta kolonoskopi yapılmaması için belirlendiler, çünkü kendilerinin ya bilinen kolonik hastalığı (≥ 18 yaş hastalar) veya kolonik hastalık şüphesi (≥ 50 yaş) vardı. Bilinen kolonik hastalığı olan hastaların kohortu, son kolonoskopilerinden bu yana en az 3 yıl geçmiş olan ve kolorektal kanser veya adenomatoz polip öyküsü olan hastaları, radyografik muayenelere göre pozitif kolonu olan hastaları ve bilinen ülseratif kolitleri olan hastaları kapsamaktaydı. Şüpheli edilen kolonik semptomları olan hastaların kohortu: rektal kanama, hematokezi, melena, bağırsak alışlanlıklarında güncel değişiklik ve pozitif gaitada gizli kan testi.	Endeks test: Pill Cam kapsül endoskopi Referans standardı: kolonoskopi	Kolorektal polipler ve kanser için sensitivite ve spesifisite	Polip Herhangi bir ebat Sensitivite 72 (68-75) Spesifisite 78 (71-84) <6mm Sensitivite 61 (57-64) Sepsifisite 82 (76-87) ≥ 6 mm Sensitivite 64 (59-72) Spesifisite 84 (81-87) ≥ 10 mm Sensitivite 60 (51-66) Spesifisite 98 (96-99) Adenom <6mm Sensitivite (58-76) Sepsifisite 82 (79-84) ≥ 10 mm Sensitivite 64 (54-72) Spesifisite 97 (96-99) İlerlemiş adenom Herhangi bir ebat Sensitivite 85 (73-93) Spesifisite 50 (48-51) ≥ 6 mm Sensitivite 73 (61-83) Sepsifisite 79 (77-81) ≥ 10 mm Sensitivite 64 (54-72) Spesifisite 97 (96-99) Kolorektal kanser Sensitivite 74 (52-88) Spesifisite 74 (72-75)	III Kolon kapsül endoskopi ile görüntülenebilir, hava insuflasyonuna veya sedasyona gerek duyulmaz. Ancak, kapsül endoskopisinin sensitivitesi kolonik poliplerin ve adenomların saptanması için yapılan kolonoskopinin sensitivitesinden daha azdır.

Kalite değerlendirilmesi: prospektif alım; hastaların spektrumunu uygulamada testi alacak olan bireylerin temsilcileridir; hasta seçimi kriterleri açıkça tanımlanmıştır; tüm deneklerin referans standardı tarafından doğrulanması; endeksin uygulanması ve karşılaştırıcı testler yeterli olarak açıklandı; referans standardının uygulanması açıklandı; endeks testin ve referans standart sonuçlarının bağımsız ve kör yorumu; endeks test ve referans standardı için evet; 8 hasta araştırmadan ayrıldı, sebepleri raporlandı.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı, Çalışma dizaynı	Katılımcıların karakteristikleri	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Vijan 2007	BT kolonografi ile taramanın maliyet verimliliğini tahmin etmek Model Markov durum geçiş modeli olup kolorektal kanserin doğal öyküsüne dayanmaktadır. Maliyet verimlilik araştırması	Simüle edilen kohort, 50 yaşında adenom ve kanser prevalans araştırmalarına dayanan ilk durumlara ayrılmıştır. Kohort, kolorektal kanserin doğal öyküsünün araştırmalarından alınan gelişme oranları baz alınarak model durumları arasında hareket etmektedir: adenom insidans ve prevalans oranları, genel mortalite oranları, ve aşağıda detaylandırıldığı şekilde kanser insidansı. Analizimizin amaçları için, taramanın 50 yaşında başladığını ve 80 yaşına, kohortum modellendiği 100 yaşına kadar devam ettiğini varsaydık. Doğal öykü için varsayımın ana kaynakları kolonoskopik tarama araştırmaları ve adenomların prevalansı (15-19) ve izlem için otopsi araştırmaları, epidemiyoloji ve kolorektal kanserin insidans ve mortalite oranları için kayıt verilerinin nihai sonuçlarıydı (SEER).	BT kolonografi: tarama olmaması ile kolonoskopinin karşılaştırması BT kolonografinin diyagnostik doğruluğunu değerlendiren 39 araştırma belirlendi; diyagnostik doğruluğun primer varsayımlarını sağlayan bu çalışmaların güncel meta analizinden beri kullandık. Test uyumluluğunun %60 olduğu varsayıldı. Tarama testlerinin ve müdahalelerin maliyetleri 2003 Medicare geri ödeme planından alındı.	Fekal DNA testi, (F-DNA), gaitada gizli kan testi (GGKT) ve/veya sigmoidoskopi ve kolonoskopi (COLO) ile taramada indirilmiş maliyet/ kazanılan yaşam yılı	Tarama olmamasına karşın her 5 veya 10 yılda BT kolonografi etkili ve maliyet verimlidir. Optik kolonoskopi, her 5 veya 10 yılda yapılan 2 boyutlu BK kolonografiye baskındır. Her 10 yılda yapılan 3 boyutlu BT kolonografiye göre optik kolonografi daha az üstündür. Her 5 yılda yapılan 3-D kolonografi her 10 yılda yapılan optik kolonografiye göre daha etkilidir, ama her kazanılan yaşam yılı için artan 156.000 \$ tutmaktadır. Sensitivite analizleri test maliyetlerinin, doğruluğun ve uyumun artan maliyet verimliliğinin kritik determinantları olduğunu göstermiştir. Her 5 yılda 3-D BT kolonografi eğer optik kolonoskopi BT kolonografiden 1.6 kat daha fazla tutuyorsa dominant bir stratejidir. Ancak, eğer adenomların sensitivitesi %83 veya daha az ise optik kolonoskopi daha dominant bir stratejidir.	BT kolonografi kolorektal neoplazi için etkili bir tarama testidir. Ancak, optik kolonoskopiye göre çok daha pahalı ve genel olarak daha az etkilidir. BT kolonografi, BT kolonografinin diyagnostik doğruluğu yüksek olursa, primer 3 boyutlu teknoloji gibi ve maliyetleri optik kolonoskopilerininkinin %60'ı kadar olursa makul bir şekilde maliyet verimli olabilir. Genel olarak, BT kolonografi teknolojisini doğruluğunu ve maliyet verimliliğini bir tarama opsiyonu olarak için güvenilirliliğini arttırmak zorundadır.

Organizasyon
KANITI

AB KRK Rehberleri
Literatür Grubu

2

2.1 Merkezi olarak organize edilmiş tarama programlarının organize edilmemişlere karşın verimliliği

2.1.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 1

Kolorektal kanser insidansını ve mortalitesini azaltmada ve kapsamayı ve eşitliği geliştirmede organize edilmemiş taramaya göre (oportünistik tarama veya vaka bulma) 50 yaş ve üstü asemptomatik genel popülasyona sunulan organize edilmiş tarama daha mı etkilidir? (Bölüm 1'in ilk sorusu bununla örtüşmektedir. Böylece iki soru kombine edilmiştir).

PICOS

P: Organize veya organize olmayan tarama alan 50 yaş ve üstü kolorektal kanser için asemptomatik olan genel popülasyon (eğer kolorektal kanser için bilimsel literatür bulunmuyorsa göğüs kanseri veya servikal kanser gibi diğer durum araştırılabilir)

I: GGKT veya FS ile organize tarama: erişimin kendiliğinden olmadığı ama organize olduğu veya bir yolla davet edildiği tarama.

C Oportünistik tarama

O: Kolorektal kanser insidansı, kolorektal kanser mortalitesi

Kapsam: hâlihazırda testi yapan uygun popülasyonun yüzdesi

Eşitlik: kapsanan popülasyonda sosyal sınıf veya sosyo ekonomik seviye açısından fark yok

Testler arasında önerilen intervallere saygı

S: RKÇlerin (sistemik gözden geçirmesi), kohort çalışmaları, Kontrol edilmiş klinik çalışma, Kontrol edilmiş önce ve sonra araştırması, kesintiye uğramış zaman serileri

ARAŞTIRMA METODU

Veri tabanlarında bu başlık için spesifik Ağ terimlerinin eksik olması nedeni ile kabul edilebilir referans sayısı elde edebilmek için yeterli özellikte anahtar kelimeler ve Ağ terimleri bulunamadığından araştırma stratejisi tanımlamadık. Bu nedenle, bizim tarafımızdan hâlihazırda bilinen bu başlığa özel makalelerle "ilgili makaleler" fonksiyonunu kullandık. Böylelikle, diğer patolojik koşul (kolorektal kanser, servikal kanser, göğüs kanseri) için organize olamayan programlarla karşılaştıran organize tarama programlarının etkisini değerlendiren araştırmaların sonuçlarını kullandık. Son olarak, yayınların yılları için bu başlık-taki literatürün eksikliği nedeni ile bir limitasyon uygulamadık.

SONUÇLAR

Başlık ve özetlerden uygun olduğu görülen 17 makale bulduk. Tüm metnin okunmasından sonra 13 makale gözden geçirmeye dahil edildi. Bir sistematik gözden geçirme (6), yedi kesitsel çalışma (2,4,5,7,8,9,10), iki vaka kontrol araştırması (1,14), iki zaman serileri analizi (3, 13) ve iki prospektif kohort çalışma (11,12) bulduk.

Sadece dört araştırma (7, 8, 9, 10) kolorektal kanser taraması hakkındaydı. Sistematik gözden geçirme organize tarama hakkında hâlihazırda bulunan literatürün gözden geçirmesini hedeflemekteydi. Düşük metodolojik kalitedendi, çünkü kaç tane araştırmanın alındığını ve kaç tanesinin gözden geçirmeye dahil edildiğini tanımlamıyordu, dahil edilen araştırmaların araştırma tasarımlarını tanımlamıyordu ve bunların metodolojik kalitelerini değerlendirmiyordu. Son olarak araştırmaların

doğruluğunu açıklamıyordu ve sonuçlarını raporlamıyordu. Her halükarda, gözden geçirme kolorektal kanser için organize tarama hakkında herhangi bir araştırmayı bulamamakta ve raporlamamaktadır.

ABD'de sadece üç primer araştırma uygulanmıştır, diğerleri Avrupa'da yapılmıştır.

Dört kesitsel çalışma KRK testi ve/veya relatif uygunluğu hakkında doktor önerilerini değerlendirmiştir.

KRK taraması için PH önerilerinin alınmamasının olanağı, sağlık hizmetlerine erişimi az olan ve sosyo ekonomik statüleri düşük olan Afrika-Amerikan popülasyonları arasında en yüksekti (7,8,9).

Sosyal gruplar arasındaki dağılımdaki eşitsizliklerin azaltılması ile birlikte daha fazla uyumun taramanın sağlık otoriteleri tarafından organize edildiği coğrafi bölgelerde başarılabilirdiğini Fransız araştırması (10) gösterdi.

Alınan primer araştırmalardan yedi tanesi (1-4, 11-13) Pap smear taraması için kanserin insidansında ve/veya kapsamındaki değişimi değerlendirdi. İki kesitsel çalışma (2,4), daha önceki oportünistik olanla karşılaştırıldığında organize taramanın tanıtımı sayesinde kapsamın artmasını değerlendirdi. Her ikisi de kapsamın arttığını buldu (%17 ve %23).

Organize taramaya katılmış kadınlardaki invaziv servikal kanserin, oportünistik ataramaya katılanlarla karşılaştırıldığında, insidansındaki düşüş ayrıca bir kohort çalışmada gözlemlendi (11). Vaka kontrol çalışması (1), organize (179 kadın) ve spontane (507 kadın) taramaya katılan kadınlar arasındaki invaziv kanser insidansı farkını değerlendirdi. Araştırma iyi metodolojik kalitedeydi. Sonuçlar, organize taramaya katılan kadınlar arasındaki invaziv kanser insidansı oranının düştüğünü gösterdi (0.38 vs 0.82).

Tamamıyla invaziv olan servikal kanserin insidansındaki %20 düşüş, daha önce intensif oportünistik tarama uygulanmış olan bir bölgede programın tanıtımından sonra organize programa davet edilenlerle davet edilmeyen kadınlar arasında yapılan bir İtalyan prospektif kohort çalışmasında gözlemlendi.

İki zaman serili analizler iyi metodolojik kaliteye sahipti.

İlki (3) invaziv servikal kanserin insidans oranının, organize taramanın tanıtımından 5 yıl önce ve sonraki 3 yıllık kapsamının trendindeki değişimi değerlendirdi. Taramadan önceki süreyi dikkate alarak invaziv kanserin insidans oranında %22 azalma ve kapsamda %8.4 artış buldu. İkincisi (13), servikal kanser taraması için ulusal arama ve geri arama sisteminin tanıtımından önce ve sonra invaziv servikal kanserin insidansı ve mortalitesinin yaş trendindeki değişimi ve kapsamı değerlendirdi. Sonuçlar, kapsamda %42 ila %85 asında artış gösterdi; insidans oranında %35 artış ve 25-34 yaşlarındaki kadınlar için üçte bire kadar daha az mortalite.

İki araştırma organize göğüs kanseri taramasının etkisini değerlendirdi. Kesitsel araştırma (5) mamografi taramasının aşağıdaki değişkenlerinin etkisini değerlendirdi (oportüniste karşın organize): adaptasyon evresi: ön beklenti, beklenti, aksiyon (bir mamogram yapıldı), mamografi taramasının devam ettirilmesi (her iki yılda bir); mamografi taraması hakkında bilgi, taramaya karşı tutumlar. Bu, İsviçre'de 932 katılımcı ile yapılan büyük bir kesitsel çalışmaydı. Organize taramaya katılan kadınların (oportünistiğe karşın), büyük ihtimalle ön beklentileri olduğunu, mamografiye karşı daha az olumlu tutumları olduğunu, mali durumlarını kötü olarak algıladıklarını, bir jinekologu veya PH'yı daha az ziyaret ettiklerini buldu. Dahası, organize taramayı seçen kadınların tarama ile daha az tecrübeleri, taramaya karşı daha az olumlu tutumları vardı ve tarama etkisini reddetmeye meyillilerdi.

Bu kadınlar büyük ihtimalle daha önce taramaya katılmamışları veya taramayı terk etme riskini taşıyorlardı. Yazarlar, bu sonuçların erişilmesi zor olan popülasyonu daha iyi kapsamayı kanser taramasında organize programların garanti edebileceği nosyonunu desteklediği sonucuna vardılar.

Vaka kontrol araştırması (14) göğüs kanseri tarama programlarının tanıtımının göğüs kanseri mortalitesinin azalması ile bağlantılı olduğunu göstermiştir, bu aynı zamanda spontane mamografi aktivitesinden sonra veya üzerine servis taramasının ilave etkisine de atfedilebilir. Davet edilmeyenlerle karşılaştırıldığında organize programlara davet edilenlerin göğüs kanseri ölümü riskinde %25 azalma görülmüştür.

KARARLAR

KRK taraması üzerine araştırma, sosyo ekonomik statüleri düşük olanlar arasında KRK taraması için PH önerisinin alınmama olasılığının en yüksek olduğunu ve taramanın sağlık otoriteleri tarafından organize edildiği coğrafi bölgelerde sosyal gruplar arasında dağılımdaki eşitsizliklerin azaltılması ile uyuma ulaşılabildiğini bulmuştur. (KANIT SEVİYESİ V).

Alınan tüm araştırmalar, pap smearlar için organize taramanın kapsamada artış ve invaziv kanser insidansında düşüş sağladığını bulmuşlardır. (KANIT SEVİYESİ III, IV, V)

Mamografi hakkındaki araştırmalar, erişilmesi zor olan popülasyonların daha iyi kapsanmasının organize tarama ile garanti altına alındığını ve hizmet taramasının göğüs kanserinden ölme olasılığını azaltma ile bağlantılı olduğunu bulmuşlardır (KANIT SEVİYESİ IV).

2.1.1.2 Kanıt Tabloları

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Nieminen 1999	Organize pap smear taraması; Smearlerin alınacağı yer, tarih ve saatın içerildiği her 5 yılda bir tarama için davet mektubu. Kontrol müdahalesi: spontane pap smear taraması	Vaka kontrol	Vakalar: İnvaziv servikal kanser vaka olayı: n.179 Kontroller: genel popülasyondan örnek: n.1507 Anket formu ile alınan spontane taramaya karşın organize taramaya dair bilgi Finlandiya	İnvaziv servikal kanser insidansı	Kanser insidansı için ayarlanan OR Organize tarama: 0.38 (CI%0.26-0.56) Spontan: 0.82 (CI%95 0.53-1.26)	IV Organize taramada alınan pap smearlerin spontane tarama ile karşılaştırıldığında invaziv servikal karsinom üzerinde daha büyük etkisi vardır.

Kalite Değerlendirme: kayıt bağlantısı ile vakaların tanımlanması; vakaların konsektüf veya açıkça temsil edici serileri; Kontrol genel popülasyondan seçildi; çelişen majör potansiyellerle ayarlama (yaş, sosyo-ekonomik statü, eşitlik, sigara içme); görüşmede ortaya çıkartılan ekspozür; görüşmeyi yapan vaka/kontrol koşuluna kör ise tanımlanmadı; vakalar ve kontroller için aynı araştırma metodu; cevap veremeyenlerin oranları açıklandı

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Bos 1998	Organize pap smear taraması; Kontrol müdahalesi: spontane pap smear taraması	Çapraz kesitsel anket	16 yaş üstü genel popülasyonun random numunesi Anket formu ile alınan spontane taramaya karşın organize taramaya dair bilgi N. 5773 Hollanda	Kapsama oranı	Organize tarama için kapsama oranı (son beş yıl içinde en az bir pap smear): %91 Opörtünistik tarama: %68	V Geniş kapsamayı garantilemek için organize tarama programı gerekmektedir.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Nygard 2002	Organize pap smear taraması; Kadınları MG veya jinekologlarını aramalarını söyleyerek, ama randevu vermeyerek davet eden mektup gönderildi.	Zaman serileri analizi	16 yaş üstü genel popülasyon Anket formu ile alınan spontane taramaya dair bilgi organize taramaya dair bilgi 1.4 milyondan daha fazla kadından alınan 4.744.967 pap smear Norveç	Tarama tanıtımından 3 yıl önce ve 5 yıl sonraki invaziv servikal kanser insidans oranının trendi Kapsamada artış: %8.4	İnvaziv kanser insidans oranı: tarama öncesindeki süreden %22 daha az Kapsamada artış: %8.4	IV Koordine edilen tarama programı kapsamayı artırıcı düşük maliyet yöntemi sağlamak ve sonuç olarak invaziv servikal kanser oranını düşürmektedir.

Metodolojik kalite: Müdahale zaman içinde açıkça tanımlanan bir noktada gerçekleştirildi; 3 veya daha fazla veri noktası **müdahaleden** önce ve 3 veya daha fazla veri noktası sonra kaydedildi; müdahale başka değişikliklerden bağımsız ise tanımlanmadı; müdahalenin kendisinin veri toplanmasını etkilemesi olasılık dışıydı (veri toplanmanın kaynakları ce metodları müdahale öncesi sonrasında aynıydı), sonuç değişkenleri objektifti.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Ronco 1997	Organize pap smear taraması; Sabit randevulu mektup gönderildi. Katılımcılara hatırlatma gönderilmedi.	Çapraz kesitsel anket	Bilgisayardaki tarama dosyalarından katılanların ve katılmayanların random numuneleri alındı. Spontan taramaya önceki katılımları hakkında kadınlarla telefon görüşmesi yapıldı. N. 175 katılımcı, 346 katılımcı İtalya	Kapsamada artış	Görüşmeler numunenin %83'ü ile sonuçlandı Genel kapsama (spontane + organize) %74 (CI%95 %71-%78) Organize taramaya dayandırılabilir kapsama artışı: %17 (CI%95 %15-%20)	V Organize tarama programı kapsamayı %74 seviyesine çıkarma olanağına sahiptir. Zaman için artışın parçası spontane bir trende dayandırılabilir; ancak, davetin doğrudan etkisi %17'lik bir artış olarak tanımlanmıştır.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Chamot 2007	Organize mamografi taramasına karşın oportünistik tarama	Çapraz kesitsel anket	40-69 yaşlarındaki kadınlar Taramaya katılım hakkında bilgi, organizmeye karşın spontane tarama katılımı, adopsiyonun, bilginin ve tutumun soru formu ile sağlanan evresi N:932 İsviçre	Tarama katılımı Taramanın tipi: organize vs oportünistik Bağımsız değişkenler: Adopsiyonun evresi: karar öncesi, karar, aksiyon (bir mamogram yapıldı), mamogram taramasına devam, (her iki yılda bir) Mamografi taraması hakkında bilgi, taramaya karşı tavırlar	Organize taraması olan kadınlar (vs oportünistik) karar öncesinde muhtemelen, taramaya karşı olumlu tutumları daha az olan, finansal durumlarını kötü olarak belirten, jinekologu veya PH'i daha az ziyaret etmiş olanlar. Tarama hakkında daha az tecrübesi olup organize taramayı seçen kadınlar, taramaya karşı daha az olumlu tutumları olanlar, tarama etkililiğini reddetme eğilimli olanlar. Bu kadınlar büyük ihtimalle hiçbir zaman taranmamış olanlar veya taramayı terk etme riski olanlardır.	V Bu sonuçlar, kanser taramasında organize programların erişilmesi zor olan popülasyonların daha iyi kapsanmasını garantilediği düşüncesini desteklemektedir.
Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Madlensky 2003	Organize tarama programları	Sistematik gözden geçirme	Organize tarama programlarına ve/veya organize taramaları organize olmayanlarla karşılaştıran araştırmalar	Organize tarama programlarının etkililiği	Dahil edilen araştırmaların sayısı raporlanmadı. Alınan araştırmaların çok azı organize taramanın etkisini değerlendirdi; çoğunluk sadece müdahaleleri tanımladı. Araştırmaların çoğu servikal kanser taramasında dayanmaktaydı.	Kanıt seviyesi tanımlanabilir değildir, çünkü dahil edilen araştırmaların çalışma dizaynı açıklanmamıştır. Kararlar: organize kanser tarama programları hakkında önemli sayıda literatür vardır. Ancak, araştırmalar programların etkililiğini değerlendirmekten ziyade onları açıklama eğilimindedirler. Spontane taramalara karşın organizeleri doğrudan karşılaştırmak için daha fazla araştırmaya gerek vardır.

Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metotlar Araştırma	Veri tabanları, kayıt, elle arama;	MEDLINE (1966-6/2002), alınan araştırmaların referans araştırması
	Tarih kısıtlaması	Haziran 2002'ye kadar
Seçim	Herhangi bir kısıtlama	Tanımlanmadı
	İçleme ve dışlama kriterleri	Organize tarama programlarına ve/veya organize taramaları organize olmayanlarla karşılaştıran araştırmalar
Geçerlilik değerlendirmesi	Kullanılan kriterler ve süreç	Primer araştırmaların geçerlilik değerlendirilmesi yapılmadı.
Veri çıkartma	Süreç kullanıldı	Açıklanmadı
Kantitatif veri sentezi	Erkinin ölçüleri, sonuçları birleştirme metodu	Açıklayıcı gözden geçirme. Dahil edilen araştırmaların heterojenliği nedeni ile meta analiz uygulanmadı.
Sonuçlar Çalışma akışı	Çalışma akışı ve dışlama sebebi	Hayır
Araştırma karakteristikleri	Araştırmaların tipi, katılımcılar, müdahaleler, sonuçlar	Dahil edilen araştırmaların sayısı raporlanmadı. Sadece bazı araştırmaların hikâye tarzında açıklamaları.
Araştırma sonuçları	Her bir çalışma için açıklayıcı veri	Hayır
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Evet
Kantitatif veri sentezi	Seleksiyon hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Raporlanmadı
	Sonuçların özeti	Evet

Yazar, yayın yılı	Araştırmanın Amacı Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Klabunde C.N. 2006	Medicare popülasyonunda KRRK taramasını artıracak müdahaleleri değerlendirme ve dizayn için. Çapraz kesitsel anket	Kuzey ve Güney Karolina'da oturan, KRRK öyküsü olmayan ve 50 ve 80 yaşlarındaki Medicare tüketicilerin random numunesi (N=1901) KRRK durumu, bilgisi ve tarama davranışları hakkında telefon görüşmesi.	KRRK tarama bilgisi ve davranışları	Kapsama: bir doktor tavsiyesi üzerine testi uygulayan Medicare tüketicilerinin yüzdesi.	<p>Herhangi bir kolorektal kanser testi için doktor tavsiyesini raporlayan Medicare tüketicileri (%95 CI): Genel= 72.0 (69.8-74.1) Irka göre Beyaz= 77.1 (74.7-79.5) Siyah= 55.2 (50.9-59.4) Medicaid uygunluğuna göre Evet= 66.5 (60.3-72.7) Hayır= 72.7 (70.4-75.0) Eğitime göre <Lise= 69.2 (64.9-73.5) >Lise mezunu= 71.2 (67.4-74.9) >Lise= 85.0 (82.1-88.0) HealthCare erişimine göre Sağlık hizmetinin olağan kaynağı Evet= 75.2 (73.0-77.3) Hayır 19.1 (11.1-27.2) Geçmiş 12 ay içinde rutin/koruyucu ziyaret Evet= 7.1 (73.9-78.2) Hayır= 38.9 (31.8-45.9) Lojistik regresyon modeli</p> <p>Herhangi bir kolorektal kanser testi için doktor tavsiyesi alma prediktörleri (OR, %95CI) İrk Beyaz= 1.00 Siyah= 0.48 (0.37-0.63) p<0.05 Eğitim <Lise= 1.00 Lise mezunu= 0.95 (0.70-1.30) >Lise= 1.95 (1.40-2.73) p<0.05 Medicaid uygunluğu Hayır= 1.00 Evet= 1.02 (0.70-1.48)</p>	V Düşük sosyo ekonomik statüleri olan ve sağlık hizmetlerine erişimi riskli olan bireyler daha düşük ihtimalle KRRK taraması için doktor tavsiyesi raporlamışlardır. Bu araştırmanın sonuçları, genel popülasyondan paralel güncel bulguları hiçbir zaman test etmemiş Medicare tüketicileri arasında KRRK taramasının bilgisinin/farkındalığının eksikliğini göstermişlerdir ve yararı kullanmayan tüketicileri hedefleyen eğitimsel müdahaleler gerektiğinin altını çizmişlerdir.

Yazar, yayın yılı	Araştırmamanın Amacı Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
					<p>HealthCare erişimine göre Sağlık hizmetinin olağan kaynağı</p> <p>Hayır= 1.00 Evet= 3.39 (1.81-6.34) p < 0.05</p> <p>Geçmiş 12 ay içinde rutin/koruyucu ziyaret Hayır= 1.00 Evet= 2.83 (1.84-4.35)</p> <p>KRK prosedürünü şu sebeple yapmadıklarını raporlayan Medicare tüketicileri, çünkü "Doktor testi sipariş vermedi" (%95 CI)</p> <p>GGKT = 22.5 (18.8-26.1) Sigmoidoskopi= 22.6 (19.0-26.3) Kolonoskopi= 28.1 (24.2-31.9)</p>	V

Yazar, yayın yılı	Araştırmanın Amacı Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Klabunde C.N. 2006	Medicare popülasyonunda KRK taramasını artırabilecek müdahaleleri değerlendirme ve dizayn için. Çapraz kesitsel anket Kuzey ve Güney Carolina	Kuzey ve Güney Karolinada oturan, KRK öyküsü olmayan ve 50 ve 80 yaşlarındaki Medicare tüketicilerinin random numunesi (N=1901) KRK durumu, bilgisi ve tarama davranışları hakkında telefon görüşmesi.	KRK tarama bilgisi ve davranışları	Kapsama: bir doktor tavsiyesi üzerine testi uygulayan Medicare tüketicilerinin yüzdesi.	<p>Herhangi bir kolorektal kanser testi için doktor tavsiyesini raporlayan Medicare tüketicileri (%95 CI):</p> <p>Genel= 72.0 (69.8-74.1)</p> <p><u>İrka göre</u></p> <p>Beyaz= 77.1 (74.7-79.5)</p> <p>Siyah= 55.2 (50.9-59.4)</p> <p><u>Medicaid uygunluğuna göre</u></p> <p>Evet= 66.5 (60.3-72.7)</p> <p>Hayır= 72.7 (70.4-75.0)</p> <p><u>Eğitime göre</u></p> <p><Lise= 69.2 (64.9-73.5)</p> <p>Lise mezunu= 71.2 (67.4-74.9)</p> <p>>Lise= 85.0 (82.1-88.0)</p> <p>HealthCare erişimine göre</p> <p><u>Sağlık hizmetinin olağan kaynağı</u></p> <p>Evet= 75.2 (73.0-77.3)</p> <p>Hayır 19.1 (11.1-27.2)</p> <p><u>Geçmiş 12 ay içinde rutin/koruyucu ziyaret</u></p> <p>Evet= 7.1 (73.9-78.2)</p> <p>Hayır= 38.9 (31.8-45.9)</p> <p><u>Lojistik regresyon modeli</u></p> <p>Herhangi bir kolorektal kanser testi için doktor tavsiyesi alma prediktörleri (OR, %95CI)</p> <p><u>İrk</u></p> <p>Beyaz= 1.00</p> <p>Siyah= 0.48 (0.37-0.63) p<0.05)</p> <p><u>Eğitim</u></p> <p><Lise= 1.00</p> <p>Lise mezunu= 0.95 (0.70-1.30)</p> <p>>Lise= 1.95 (1.40-2.73) p<0.05</p> <p><u>Medicaid uygunluğu</u></p> <p>Hayır= 1.00</p> <p>Evet= 1.02 (0.70-1.48)</p>	V

Yazar, yayın yılı	Araştırmanın Amacı Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Brawarsky P., 2004	Ortaya çıkarma 1. doktor tavsiyesi alan ve sonrasında tavsiyeye uyum gösteren hasta karakteristikleri 2. tavsiye ve KRK testine uyumun birleşmiş etkisi, geçmiş yıl içinde GGKT, geçmiş 5 yıl içinde sigmoidoskopi veya geçmiş 10 yıl içinde kolonoskopi olarak tanımlanan Çapraz kesitsel anket Massachusetts, ABD	İki anketten 50 yaş ve üstü yetişkinler (her bir kayda tahsis edilen tek kod ile bağlanan veri). İnsanlarla, doktor tavsiyesinin ve test ile tavsiyenin uyumunun etkisi hakkında telefon görüşmesi ile irtibata geçildi. N= 779	KRK testi hakkında doktor tavsiyesi (GGKT, sigmoidoskopi, kolonoskopi).	<u>Tavsiye</u> (Doktor tavsiyesi alan tüm katılımcıların yüzdesi); <u>Uyum</u> Testi tavsiye eden doktor tavsiyesi alan tüm katılımcıların yüzdesi); <u>Test etme</u> (tavsiye edilen testi yapan tüm katılımcıların yüzdesi).	KRK tavsiyesi, % 75.1 (%95 CI: 72.1-78.1) KRK uyumu % 81.0 (%95 CI: 78.0-84.4) KRK Testi, % 61.0 (%95 CI: 57.5-64.4) <u>Multipl regresyon modelleri (OR, yaşa, eğitime ve cinsiyete göre ayarlanmış):</u> Tavsiye, % OR <u>Yetersiz sağlık sigortası</u> %58.7 OR= 0.45 (%95 CI: 0.27-0.78) <u>Hane geliri (USD)</u> 35.000-%70.0 REF 35.000-74.999: %73.7 OR=1.7 (%95 CI: 1.1-2.6) 75.000 + : %83.9 OR= 3.7 (%95 CI: 1.9-6.9) <u>HMO üyeleri¹: %79.5</u> OR=1.7 (%95 CI: 1.1-2.5) <u>Primer doktoru olan: %77.0</u> OR= 3.1 (%95 CI: 1.8-5.4) Uyum, % (OR ayarı %95 CI) <u>Yetersiz sağlık sigortası</u> %83.8 OR= 1.4 (%95 CI: 0.57 – 3.6) <u>Hane geliri (USD)</u> 35.000-%84.8 REF 35.000-74.999: %79.4 OR=0.87 (%95 CI: 0.47-1.6) 75.000 + : %77.9 OR= 0.89 (%95 CI: 0.42-1.9)	V KRK testinin diferensiyel oranları gerek test için doktor tavsiyesine gerekse tavsiyeye hastanın uymasındaki farklarla ilgilidir ve hastanın karakteristiklerinin değişiklikleri ile bağlantılıdır. Doktorlar, tavsiye vermede ve zamanında KRK testine giren 50 yaş ve üstü tüm yetişkinleri cesaretlendirmede tutarlı olmalıdır. Bu tavsiyeleri yaparlarken doktorlar bazı grupların diğerlerine göre daha az uyum göstereceğinin farkında olmalıdırlar.

HMO üyesi: ticari, Medicare, Medicaid, sağlık sigortası.

Yazar, yayın yılı	Araştırmamanın Amacı Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
					<p>HMO üyeleri : %80.7 OR=1.2 (%95 CI: 0.74-2.1) Primer doktoru olan: %81.4 OR= 1.7 (%95 CI: 0.72-4)</p> <p>Test etme, % (OR ararı %95 CI) Yetersiz sağlık sigortası %49.2 OR= 0.64 (%95 CI: 0.38 – 1.1) Hane geliri (USD) 35.000-%59.7 REF 35.000-74.999: %58.5 OR=1.3 (%95 CI: 0.86-2.0) 75.000 + : %65.3 OR= 2.0 (%95 CI: 1.2-3.5) HMO üyeleri : %64.2 OR=1.5 (%95 CI: 1.0-2.1) Primer doktoru olan: %62.8 OR= 2.9 (%95 CI: 1.6-5.0)</p> <p>İrik ve eğitim tavsiye, uyum ve test etme ile bağlantılı değildi.</p>	

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Schenck A.P 2006	KRK testi hakkında deneklerin tutumu. Beyazlar ve Afrikalı Amerikalılar arasındaki KRK test kullanımı	Çapraz kesitsel anket	İki bölgenin kentsel ve kırsal alanlarından Medicare tüketicilerinin random numunesi (Kuzey ve Güney Karolina), 50 yaş ve üstü, KRK öyküsü olmayan beyaz veya Afrika Amerikalılar. (N=1901) KRK testlerinin kullanımı, bilgisi ve farkındalığı hakkında telefon görüşmesi. Kuzey ve Güney Karolina	Uyum (KRK test kullanımı)	Test sıklığı, ağırlıklı % (%95 CI) Hiçbir zaman test edilmedi Beyazlar 24.2 (21.7-26.6) vs Afrika Amerikalılar 46.8 (42.6-51.1) Bazı KRK testleri ama Medicare'in kapsadığı müdahalelerle güncel olmayan Beyazlar 19.0 (16.7-21.2) vs Afrika Amerikalılar 14.1 (11.1-17.1) Medicare kapsamında olan müdahalelerle güncel testler Beyazlar 56.8 (54.0-59.7) vs Afrika Amerikalılar 29.1 (34.9-43.3) KRK test kullanımının (beyazlarla karşılaştırıldığında) Afrika Amerikalı ırkı arasındaki bağıntısı, OR (%95 CI) (OR, sosyo demografik karakteristikler, sağlık hizmetlerine erişim ve KRK risk statüsü ile ayarlanmıştır) Medicare kapsamında olan müdahalelere uygun test edilmiş Güncel değil: Referent Güncel: 0.82 (0.63-1.06) Testlerle güncel olmayanların arasında, hiçbir test diğeri ile karşılaştırılmamıştır Güncel değil: Referent Güncel: 0.48 (0.33-0.70) Testlerle güncel olanların arasında, GGKT endoskopi ile karşılaştırıldı Güncel değil: Referent Güncel: 3.06 (1.70-5.51) Medicare Tüketicilerinin KRK test kullanımını prediktörleri (OR,%95CI) Model: Güncel olan güncel olmayanla karşılaştırıldı İrki Beyaz: Referent Afrika Amerikalı: 0.82 (0.63-1.06)	V Bu araştırma ortaklar arasında KRK test kullanımında önemli farklılıklar buldu: Afrika Amerikalı tüketiciler beyazlara nazaran taramaya katılmaktan daha az hoşlanıyorlardı. Irksal farklılığı hariç tuttuğumuzda (eş değer eğitim, sağlık hizmetlerine erişim, eş değer KRK risk statüsü), Afrika Amerikalılar ve beyazlar benzer test kullanım oranlarına sahipüler. Böyle zamana kadar, ırklarda KRK testlerinin kullanımındaki farklılıklar izlenmesi gereken önemli bir alan olarak kalacaktır.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
					<p><u>Eğitim</u> Lise veya daha azı: Referent Lise sonrası: 1.82 (1.44-2.31) <u>Olağan kaynak bakımı</u> Hayır: Referent Evet: 2.27 (1.10-4.69) <u>Geçen sene check up</u> Hayır: Referent Evet: 2.80 (1.75-4.48) Model: bazı testler hiçbir zaman test edilmeme ile karşılaştırıldı</p> <p><u>İrk</u> Beyaz: Referent Afrikan Amerikalı: 0.48 (0.33-0.70) <u>Eğitim</u> Lise veya daha azı: Referent Lise sonrası: 1.67 (1.15-2.42) <u>Olağan kaynak bakımı</u> Hayır: Referent Evet: 6.96 (1.80-26.91) <u>Geçen sene check up</u> Hayır: Referent Evet: 2.16 (1.27-3.67)</p>	

Yazar, yayın yılı	Araştırmanın Amacı Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Eisinger 2008	KRKK endikasyonlarında Fransa'da kanser tarama prosedürlerinin bir enstantanesini sağlamak. Çapraz kesitsel anket Fransa	KRKK tarama programlı veya programsız) 40-74 yaşlarında Fransa bölümünde yaşayan deneğin temsilci numunesi(N=970) Fransız PHların temsilci numunesi (N=178). Kolorektal kanser taraması ile ilgili tutum ve davranış hakkında telefon görüşmesi	KRKK taraması hakkında deneklerin ve PHlerin tutumu. Organize tarama programı olmayan bölüm organize tarama programı olan bölüme karşı.	Kapsama: En az 1 KRK tarama testi yapan deneklerin % Taranmış olmanın olasılığı (%)	Kapsama, N(%) 240 (%25) Tarama organizasyonunun mevcudiyetine göre kapsama Organize tarama programları ile birlikte= %34 Organize tarama programları olmaksızın= %20 OR= 1.99 (%95 CI: 1.47-2.69) (p<0.01) Organize programı yaşa göre kapsama 18 aydan daha önce= %37 12 ay kadar önce= %26 OR= 1.76 (%95 CI: 1.06-2.93) p<0.03) Taranmış olmanın olasılığı (%) Tek değişkenli analiz Organize tarama ile denekler Ya GGKT veya endoskopi: %59 (p<0.01) Taranmamış: %30 GGKT+endoskopi ile: %64 (p<0.01) Taranmamış: %30 Taranmış olmanın olasılığı (OR %95 CI) <u>Model 1 (ya GGKT ya da endoskopi)</u> Paris veya banliyösünde yaşayan= 0.37 (015-092) Organize tarama programları olan 22 bölümde yaşayan= 3.89 (2.52-5.98) <u>Model 2 (GGKT ± endoskopi)</u> Organize tarama programları olan 22 bölümde yaşayan= 3.91 (2.49-6.16) Sistematiik olarak test öneren PHlerin % Organize bölüm %29 Organize olmayan bölüm %13 (p<0.01) 18 aydan daha önce= %30 12 ay kadar önce= %26 OR= 1.20 (%95 CI: 0.58-2.51) (pns)	V Sağlık otoriteleri tarafından organize edildiğinde KRK taraması coğrafik bölgelerde gelişmiştir. Fransa'da organize bir tarama programı KRK taramasındaki eşitsizlikleri azaltmıştır.

Yazar, yayın yılı	Araştırmanın Amacı Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Lynge E., 2006	Servikal kanser için tarama. Opörtünistik taramaya karşı organize tarama	Organize tarama ile karşılaştırılarak opörtünistik taramanın servikal kanser insidansı ve mortalitesi üzerindeki etkisini değerlendirmek. Prospektif kohort çalışma Kopenhag, Danimarka	30-64 yaşlarında, farklı tarama stratejileri olan 16 Danimarka bölgesinde oturan kadınlar.	Kapsama, servikal kanser insidansı ve mortalitesi	30 yıl (1973-2002)	Kapsama % (dönem 1985-89; organize bölge: Bornholm, opörtünistik bölge: Vestsjælland) 15-22 yaşlarındaki kadınlar Organize %23 vs opörtünistik %53 23-30 yaşlarındaki kadınlar Organize %83 vs opörtünistik %83 30-50 yaşlarındaki kadınlar Organize %88 vs opörtünistik %69 50-60 yaşlarındaki kadınlar Organize %59 vs opörtünistik %38 İnsidans (organize taraması olan bölgeler erkene karşı geç başladılar) Dönem 1973-77: 1.87 vs 1.71 Dönem 1978-82: 1.51 vs 1.26 Dönem 1983-87: 1.27 vs 0.94 Dönem 1988-92: 1.15 vs 0.93 Dönem 1993-97: 0.85 vs 0.74 Dönem 1998-02: 0.67 vs 0.69 Bölge tipi ve takvim dönemi arasında insidans için anlamlı interaksyon (p= 0.0151) Mortalite (organize taraması olan bölgeler erkene karşı geç başladılar) Dönem 1973-77: 0.68 vs 0.66 Dönem 1978-82: 0.58 vs 0.54 Dönem 1983-87: 0.45 vs 0.38 Dönem 1988-92: 0.37 vs 0.31 Dönem 1993-97: 0.24 vs 0.21 Dönem 1998-02: 0.24 vs 0.24 Bölge tipi ve takvim dönemi arasında insidans için anlamlı etkileşim yok (p= 0.9593). İçinde organize taramanın 11 yıl kesintiye uğradığı tek bir bölge ile diğer bölgeler arasında karşılaştırma yapıldığında anlamlı etkileşim bulunmamıştır (insidans için= 0.379 ve mortalite için p=0.6786). Program tekrar başlatıldığına anlamlı olarak artan insidans ve mortalite oranları.	III Servikal kanser taramasını organize etmek kanser insidansının, opörtünistik taramaya güvenen bölgelerdeki trendlerle karşılaştırıldığında, azaltmayı hızlandırmaktadır. Servikal kanser mortalitesi üzerinde tarama organizasyonunun etkisi ölçülemezdir. Organize tarama programının on yıl boyunca durması servikal kanser insidansı ve mortalitesinin geçici olarak yükselmesi ile bağlantılıdır. Tarama teknolojisinin devam eden modernizasyonunda kapsama kilir kalite endikatörlerinden bir olarak kalmaktadır.

Kalite değerlendirilmesi: Ortaya çıkan kohort Danimarka'daki ortalama servikal kanser riski bulunan kadın popülasyonunun gerçek temsilcisidir; ortaya çıkmayan kohort ortaya çıkan kohorttaki toplumla aynı toplumdandır alınmıştır; klinik kayıtlara göre ekspozürün araştırılması; sonuç bazı hastalar için daha çalışmanın başında ortadaydı; en önemli faktöre (yaş) ayarlama; kayıt bağlantısı ile sonuç değerlendirilmesi; tam takip

Yazar, yayın yılı	Koşul	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Ronco G, 2005	Servikal kanser için tarama testi. Davet edilen vs davet edilmeyen	Prospektif kohort çalışma	Kadın Turin sakinleri 25-69 yaşlarında. Davet edilen: davet edilmeyenlere karşı 3 yıllık aralıklarla tarama negatiflerin pap teste davet edilmesi. Davet edilen katılımcılar: katılmayanların davet edilmesine karşı en az bir sitolojisi olanların organize programa davet edilmesi Turin, İtalya	Servikal kanser insidansı	Haziran 1992- Aralık 1998	<p>Kaba insidans (kanseri vakası/10⁵ py) Davet edilmedi 118/1265075= 9.3 Davet edildi 72/918862= 7.8 Davet edilen katılmayanlar 61/570186= 10.7 Davet edilen katılanlar 11/348676= 3.2</p> <p>Yaşla standardize insidans Davet edilmedi 8.6 Davet edildi 6.9 Davet edilen katılmayanlar 9.5 Davet edilen katılanlar 3.0</p> <p>IDS(Yaş ayarlı insidans densitesi oranı insidansı) Davet edilmedi 1.0 Davet edildi 0.81 %95 CI: 0.59-1.09 Davet edilen katılmayanlar 1.0 Davet edilen katılanlar 0.25 %95 CI: 0.13-0.50</p>	<p>III</p> <p>Davet edilmeyenlere karşı davet edilenler arasında %20 insidans düşüşü gözlemledik. Popülasyonumuzda, servikal kanser insidansındaki en büyük genel düşüş, organize programa daha fazla artan katılım ve takibe uyumun gelişmesi ile gözlemlenecektir.</p>

Kalite değerlendirilmesi: Ortaya çıkan kohort Turin'deki ortalama servikal kanser riski bulunan kadın popülasyonunun gerçek temsilcisidir; ortaya çıkmayan kohort ortaya çıkan kohort-taki toplumla aynı toplumdandır; klinik kayıtlara göre ekspozürün araştırılması; sonuç bazı hastalar için daha çalışmanın başında ortadaydı; en önemli faktöre (yaş) ayarlama; kayıt bağlantısı ile sonuç değerlendirilmesi; tam takip

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Quinn M., 1999	Organize servikal kanser taraması; ulusal çağrı ve geri çağrı sistemi 1988	Servikal kanserin insidansı ve mortalitesi üzerinde taramanın etkisini değerlendirmek. Zaman serileri analizi İngiltere	19 yaş üstündeki kadınlar Yaş spesifik insidans ve mortalite organize taramanın tanıtımından sonrasına karşı organize taramanın tanıtılmasından önce	İnvaziv servikal kanser ve karsinom in situ insidans oranındaki yaş spesifik trendler; mortalitede yaş spesifik trendler. Kapsamada değişiklik (geçmiş 5 yıl içinde smear test yapmış olan 25-64 yaşlarındaki kadınların %)	Kapsama (%) 1988'de: %42 1994'de: %85 Daha yaşlı kadınlar için majör artış (55 ile 64 yaşları). Karsinom in situ kayıtları (%) 1971'de: 10/100000 (2100 vaka) 1995'de: 80/100000 (20000 vaka) Alınan smear sayıları ile paralel olarak in situ hastalığının kaydı geniş çapta artmıştır. Daha yaşlı gruplar için kayıt tutarlı bir şekilde düşüktü ve yaşla birlikte aşağı iniyordu. İnvaziv kanserin insidans oranı (vaka) 1971-1985: 14-16/100000 (yılda ortalama 3900 vaka) 1995'de: 10/100000 1985'den %35 daha az 30-34'den 70-74'e kadar olan her bir yaş grubunda insidans oranı (1990 ve 1995) anlamlı olarak düşüktü – ortalama göre 9/100000 (110 vaka). Mortalite (ölümler) 1950'de: 11.2/100000 (2500 ölüm) 1987'de: 6.1/100000 (1800 vaka) 1997'de: 3.7/100000 (1150 vaka) 34-54 yaşlarındaki kadınlarda 1997 yılında tahmin edilen ile güncel mortalite arasındaki fark . 1997 yılında 25-34 yaş grubundaki mortalite 1985'e göre üçte bir daha azdı.	IV Ulusal çağrı ve geri çağrı sistemi ve pratisyen hekimlere teşvik ödemeleri kapsamı %85 kadar arttı. Bu, İngiltere'nin tüm bölgelerinde ve 30 ile 74 tüm yaş gruplarında invaziv hastalığın düşmesi ile sonuçlandı. Daha yaşlı kadınlardaki mortalitenin düşüşü genel olarak tarama ile bağlantılıydı, ama 1997 yılında 55 yaşın altındaki kadınlarda tarama olmaksızın 800 daha fazla ölüm gerçekleşebilirdi.

Metodolojik kalite: müdahale zaman içinde açıkça belirlenen bir noktada gerçekleşti; müdahaleden önce 3 veya daha fazla müdahaleden sonra 3 veya daha fazla veri noktası kaydedildi; müdahale diğer değişikliklerden bağımsızdı; müdahalenin kendisi muhtemelen veri toplama etkilemişti (ölüm belgesindeki değişiklikler: "uterus kanseri, yer belirsiz" şeklinde açıklanan ölümlerin yüzdesi); sonuç değerlendirildi; veri setinin bütünlüğü

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Araştırmanın katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Puliti D., 2008	IMPACT araştırmasına katılan İtalyan bölgelerinde göğüs kanseri mortalitesini düşürmede tarama programları hizmetinin etkililiğini değerlendirmek. Vaka kontrol araştırması (çok merkezli) İtalya	Vakalar: Aralık 2002'den önce İtalyan bölgesinde meydana gelen göğüs kanseri ölümlü (n= 1750) Kontroller: Her bir vaka için 4 kontrol ile doğum tarihi ve ikamet yerine göre eşleşen kadınların numunesi (göğüs kanserinden bağımsız) (n= 7000) 2001'den ve tarama hizmeti başlamadan önce beş bölgede oturan 50-74 yaşlarındaki kadınlar Göğüs kanseri olmayan kadınlara karşı göğüs kanseri ölümleri	Kadınların tarama durumu arasında göğüs kanseri; tarama hikayeleri; taramaya davet edilmiş veya henüz davet edilmemiş, taramış veya taramamış.	Kapsama, göğüs kanseri ölüm riski, göğüs kanseri riski	Davet durumu: davet edildi (%) Vakalar 37.5 Kontroller 39.6 Davet durumu: henüz davet edilmedi (%) Vakalar 62.5 Kontroller 60.4 Davet edilenlerin arasında hiçbir zaman taramamışlar (%) Vakalar 54.8 Kontroller 38.0 Saptama oranları Taramada saptanan % Vakalar 10.3 En az 1 tarama testli taramada saptanmayan % Vakalar 6.6 Denek olmayan saptanan % Vakalar 20.6 Henüz davet edilmeyen saptanan % Vakalar 62.5 Göğüs kanseri riski için lojistik şartlı tahmin OR(davet edilen vs henüz edilmeyen): 0.75 (%95 CI: 0.62-0.92) OR(taranan vs taramayan): 0.50 (%95CI:0.42-0.60) Yaş grubu arasında riskte fark yok. OR(taranan vs asla cevap vermeyen):0.46 (%95CI:0.38-0.56) OR(taranan-kendi seçimi doğrulanan vs asla cevap vermeyen): 0.55 (%95CI: 0.36-0.85) Tüm nedenlere bağlı ölüm riski için lojistik şartlı tahmin OR(davet edilen vs henüz davet edilmeyen): 0.83 (%95 CI:0.70-0.98) OR(taranan ve taramayan): 0.63 (%95CI: 0.55-0.73)	IV Bu araştırmanın sonuçları tarama hizmetinin seçme biaslarının düzeltilmesinden sonra asla cevap vermeyenlerle tarananlar karşılaştırıldığında %45 düşüş ve tarama davetinin alokasyonuna göre göğüs kanserinden ölme olasılığında %25 düşüşle bağlantılı olduğunu göstermiştir.

Kalite değerlendirilmesi: kanser sicili ile kayıt bağlantısına göre vakaların tanımlanması; vakaların konsektüf veya açıkça temsil serileri; Kontrol yerel belediye listelerinden seçildi; tarama durumu ve yaş için ayarlama; tarama veri tabanına göre ekspozürün araştırılması; vakalar ve kontroller için aynı araştırma metodu; cevap vermeyenler tanımlandı.

2.2 Kamu bilgilendirme kampanyası

2.2.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 2

50 yaş ve üstü asemptomatik genel popülasyona sunulan organize veya organize olmayan kolorektal kanser taraması için kamu bilgilendirme kampanyalarının katılımı ve eşitliği geliştirici etkisi var mıdır?

KLİNİK SORU 3

Kapsama ve eşitliğin gelişiminde hangi strateji en fazla etkili olmaktadır?

PICOS (HER İKİSİ İÇİN)

P: Organize veya organize olmayan tarama alan 50 yaş ve üstü kolorektal kanser için asemptomatik olan genel popülasyon (eğer kolorektal kanser için bilimsel literatür bulunmuyorsa göğüs kanseri veya servikal kanser gibi diğer durum araştırılabilir)

I: Tarama üzerine kamu bilgilendirme kampanyası (medya, TV, sinema, radyo, basın, internet – toplantı yerleri – market, kilise, kampanyanın farklı kaynakları (hükümetler, vs yardım kuruluşları vs ticari kuruluşlar vs)

C: Müdahale yok; farklı kampanyalar

O: Kapsam: halihazırda testi yapan uygun popülasyonun yüzdesi

Eşitlik: kapsanan popülasyonda sosyal sınıf veya sosyo ekonomik seviye açısından fark yok

S: RKÇlerin (sistemik gözden geçirmesi), kohort çalışmaları, Kontrol edilmiş klinik çalışma, Kontrol edilmiş önce ve sonra araştırması, kesintiye uğramış zaman serileri

ARAŞTIRMA METODU

İlk önce sistematik gözden geçirmeler araştırıldı. Hiçbir gözden geçirme bulunmadığından, 2000 yılından bu yana yayınlanan primer araştırmaları araştırdık.

Araştırma stratejisi:

Pubmed: (“Sağlık Promosyonu”[Mesh]) VE (“Kitle Taraması”[Mesh]) VE (“Kolorektal Neoplazmlar”[Mesh]) VE (“2000/01/01”[PDat] : “3000”[PDat])

Embase: exp Kolon Tümörü/ VE exp Kanser Taraması/ VE exp Sağlık Promosyonu/ (2000-2008 ile sınırlı)

Cochrane Kütüphanesi: Library: Effective Practice and Organisation of Care (EPOC) Review Group Database’i içinde ilgili gözden geçirmeleri araştırdık.

SONUÇLAR

Bibliyografik araştırma ile MedLine’da 53 sonuç bulduk. Sistematik gözden geçirme filtresi uygulandığında sonuç bulunamadı. Embase’de 79 sonuç bulduk. Dublikasyonlar elendikten sonra toplamda 122 sonuç kaldı.

Başlığın ve özetin okunmasından sonra sadece bir makale uygun olarak bulundu ve gözden geçirmemize dahil edildi. EPOC Cochrane Grup veri tabanında, KRK taramasına özel olmayan uygun bir sistematik gözden geçirme bulduk.

Dahil edilen araştırma (1), bir TV şovundan bir TV kadın haber sunucusu tarafından yapılan ünlünün katıldığı promosyon kampanyasının etkisini değerlendiren kesintiye uğramış zaman serileri analiziydi. Kendisi, canlı yayında bir TV şovunda kolonoskopiye katıldı. Bu olay, KRK taramasını tanıtan hafta boyu süren serilerin temel taşıydı. Araştırmanın metodolojik kalitesi iyiydi: müdahalenin açıkça tanımlanan zaman noktasında gerçekleştiğini belirlemişti. Müdahalenin öncesinde raporlanan 3 veya daha fazla veri noktası ve sonrasında 3 veya daha fazla veri noktası bulunmaktaydı. Müdahale, zaman içinde diğer değişikliklerden bağımsız olarak gerçekleşti. Veri toplamının kaynakları ve metodları müdahaleden önce ve sonra aynıydı. Bulgu değişkenleri objektifti. Araştırma TV haber sunucusu kadının bilgilendirme kampanyasının geçici olarak kolonoskopi oranlarında artışla bağlantılı olduğunu gösterdi. Yazarlar, bu sonuçların ünlü bir konuşmacının tarama programlarına halkın katılımı üzerinde önemli etkisi olabileceğini önerdiği kararına vardılar.

Cochrane sistematik gözden geçirmesi (2), radyo, televizyon, gazeteler, derdiler, el ilanları, posterler ve broşürler dahil olmak üzere (tek başına veya diğer müdahalelerle birleşmiş olarak), popülasyon seviyesine hedeflenen ve sağlık hizmetleri müdahalelerinin/prosedürlerinin tanıtımını veya cesareti kırmayı amaçlayan, veya halkın yaşam şeklini değiştirmeyi hedefleyen

kitle iletişimin kullanılmasına dayanarak müdahalenin etkisini değerlendirdi. Metodolojik kalite iyiydi. Araştırma stratejisi Cochrane EPOC grup veri tabanı, Embase, MedLine, yayınlanan Sistematik Gözden Geçirmeler, 1996'dan bu yana alanda yayınlanan ilgili haberlerin elle araştırılmasında uygulandı. Dahil edilen araştırmalar, randomize kontrol çalışmaları (RKÇler), kontrollü önce ve sonra araştırması ve kesintiye uğramış zaman serileri (ITS) araştırmalarıydı. 20 zaman serileri analizini ve bir kontrollü önce ve sonra araştırmasını kapsamaktaydı. Gözden geçirme, kanser taraması üzerinde promosyon etkisi çok açık olmasa da sağlık hizmetlerinin kullanıldığı bağlamda kitle iletişim kampanyalarının pozitif etkisi olduğunu desteklemektedir.

KARARLAR

Sadece tek bir araştırma ve bir tane güncel olmayan sistematik gözden geçirme alınmıştı. Bu araştırmalardan, medyayı kullanılan promosyonel kampanyaların sağlık hizmetlerinin kullanımında pozitif etkisinin olabileceği görülmektedir, ancak KRK taraması hakkında kesin kararlar ortaya çıkartılamamaktadır. (KANIT SEVİYESİ IV)

2.2.2. Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Cram 2003	Bir TV şovunda TV haber sunucusu bir kadın tarafından ünlülerle promosyonel kampanyaya yapıldı. Bir TV şovunda canlı yayında kolonoskopi yaptırdı. Bu olay, KRK taramasının reklamını yapan haftalık serilerin temel taşı oldu.	Kesintiye uğramış zaman serileri analizi	30-64 yaşlarında genel popülasyon. Araştırma sürecinde 95.000 kolonoskopi uygulandı n. 44.269 denek ABD	Clinical Outcome Research Initiative (CORI-22 bölgede 42 yerde 400 gastrointestinal endoskopistin oluşturduğu gönüllü konsorsiyum) ve Midwestern tarafından yönetilen sağlık hizmeti organizasyonu veri tabanları tarafından alınan Kolonoskopi oranları	Ünlü TV şovundan 20 ay önceden 9 ay sonrasına kadar olan veri	CORI verisi. Televizyon kampanyasından sonra kolonoskopi oranları derhal arttı; aylık doktor başına 14.6 prosedürden 18.6'ya çıktı. P:<0.001. Uygun regresyon analizi, vurgulanan bir trend için yapılan düzenlemeden sonra ünlü şovunun acil ve sürdürülen etkisini gösterdi. Anlamlı artış 9 ay sürdü. Ancak, uygun çizgi eğimi anlamlı olarak değişmedi, şovun tek seferlik etkisi olduğu önerildi, ama artışın genel oranı sabit kaldı. MCO verisi Bu veri CORI verisini onayladı. Dahası bu veri, PSA ve MCO daki mamografi oranlarını analiz etti. Her ne kadar şovdan sonra mamografi oranları anlamlı olarak düşse de PSA da güncel artış kanıtı yoktu.	IV Haber sunucusu kadın TV kolon kanser bilinc kampanyası geçici olarak kolonoskopi oranlarında artış ile bağlantılıydı. Bu sonuçlar ünlü bir konuşmacının tarama programlarına halkın katılımında etkisi olabileceğini önerdi.

Kalite değerlendirilmesi: Müdahale, zaman içinde açıkça tanımlanmış bir noktada gerçekleşti. Burada, müdahaleden önce 3 veya daha fazla ve müdahaleden de sonra 3 veya daha fazla veri noktası vardı. Müdahale zamanla diğer değişikliklerden bağımsız olarak gerçekleşti. Müdahalenin kendisi veri toplamayı etkileyecek şekilde değildi: müdahaleden önce ve sonra veri toplama kaynakları ve metodları aynıydı. Sonuç değişkenleri objektifti. Veri setlerinin bütünlüğü: tanımlanmamış.

Yazar, yayın yılı	DeneySEL ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Grilli 2001	Kitle iletişimin kullanımı üzerine dayanan müdahale, radyo, televizyon, gazeteler, dergiler, broşürler, kitapçıklar, posterler ve el ilanları (tek başına veya diğer müdahalelerle birlikte); popülasyon düzeyine hedeflenmiştir ve sağlık müdahalelerinin/prosedürlerinin, kullanımını artırmayı ve cesaretlendirmemeyi veya halkın yaşam biçimini değiştirmeyi amaçlar.	ABD randomize kontrol çalışmaları (RKC), önce ve sonra araştırmalarının (CBA) ve kesintiye uğramış zaman analizleri araştırmalarının (ITS) Cochrane gözden geçirme Mera-analizi	İçleme kriterini 20 zaman serileri analizi ve bir kontrollü önce ve sonra analizi karşılamaktadır.	Sağlık hizmetleri kullanımında değişiklikler	Tanımlanmamıştır.	Bütün kampanyalar, medya çeşitlerinin, radyo, televizyon, gazeteler, posterler ve kitapçıklar dahil olmak üzere, kullanımına güvenmektedirler. Elektronik medya, internet gibi, araştırmaların hiçbirinde kullanılmamıştır. Birinin dışında tüm araştırmalar, kitle iletişimin etkili olduğunu raporlamışlardır. Kanser taramasını arttırmada kitle iletişimin etkisi çok açık değildir. Araçların önce ve sonra karşılaştırmasına dayanan kullanımda tüm araştırmalar istatistiksel anlamlı olarak artış gösterirken, zaman serileri regresyonunu kullanan analiz tekrarı düzeyde sadece dört araştırmada ve sadece bir çalışmanın eğiminde istatistiksel anlamlı değişiklik gözlemlenmiştir.	IV Bu gözden geçirme, sağlık hizmetlerinin kullanılacağı bağlamda kitle iletişim kampanyalarının kanser taramasını arttırmada etkisinin açık değilken pozitif etkisi olduğuna dair görüşü desteklemektedir. Not: özellikle kolorektal kanser hakkında olan araştırmalar: 1

Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metodlar Araştırma	Veri tabanları, kayıt, elle arama;	COCHRANE EPOC GROUP VERİTABANI, EMBASE, MEDLINE , YAYINLANAN SR, ALANDA İLGİLİ MAKALENİN ARANMASI
	Tarih kısıtlaması	1996'ya kadar
	Herhangi bir kısıtlama	Dil kısıtlaması yok
Seçim	İçleme ve dışlama kriterleri	Randomize kontrol çalışmaları (RKÇler), kontrollü klinik deneyler (KKD), kontrollü önce ve sonra çalışmaları (ÖŞÇ) ve kesintiye uğramış zaman serileri analizi (KUZA) kitle iletişim kullanımı üzerine dayanmaktadır, radyo, televizyon, gazete, dergiler, broşürler, posterler ve el ilanları da dahildir (tek başına veya diğer müdahalelerle birlikte); popülasyon düzeyine hedeflenmiştir ve sağlık müdahalelerinin/prosedürlerinin, kullanımını artırmayı ve cesaretlendirmeyi veya halkın yaşam biçimini değiştirmeyi amaçlar, ama sağlık hizmetleri kullanımındaki sonraki değişiklikler hakkında bilgi sağlarlar.
Geçerlilik değerlendirmesi	Kullanılan kriterler ve süreç	Onaylanmış kontrol listesi
Veri çıkartma	Süreç kullanıldı	İki yazar bağımsız olarak
Kantitatif veri sentezi	Etkinin ölçüleri, sonuçları birleştirme metodu	Her bir araştırma için iki standartize etki büyüklüğüne karşı gelen regresyon katsayısı: müdahalenin tanıtımından sonra düzeydeki acil değişiklik ve eğitimdeki değişiklik
Sonuçlar Çalışma akışı	Çalışma akışı ve dışlama sebebi	Evet
Araştırma karakteristikleri	Araştırmaların tipi, katılımcılar, müdahaleler, sonuçlar	Evet
Araştırma sonuçları	Her bir çalışma için açıklayıcı veri	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Evet
Kantitatif veri sentezi	Seleksiyon hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Hayır raporlanmadı
	Sonuçların özeti	Evet (meta analiz yapıldı)

2.3 Taramaya katılımda bariyerler

2.3.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 4

Tarama programlarına katılımı sınırlayan bariyerler hangileridir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü kolorektal kanser için asemptomatik genel popülasyon

I: Organize kolorektal kanser taraması

C: Uygulanamaz

O: Bariyerler, katılım limitasyonu

S: Kohort araştırmalar, kesitsel çalışmalar

ARAŞTIRMA METODU

İlk önce sistematik gözden geçirmeler araştırıldı. Hiçbir gözden geçirme bulunamadığından, 2000 yılından bu yana yayınlanan primer araştırmaları araştırdık.

Araştırma stratejisi:

Pubmed: (“Sağlık Promosyonu”[Mesh]) VE (“Kitle Taraması”[Mesh]) VE (“Kolorektal Neoplazmlar”[Mesh]) VE (“2000/01/01”[PDat] : “3000”[PDat]))

Embase: exp Kolon Tümörü/ VE exp Kanser Taraması/ VE exp Sağlık Promosyonu/ (2000-2008 ile sınırlı)

SONUÇLAR

Bibliyografik araştırma ile MedLine’da 53 sonuç bulduk. Sistematik sözden geçirme filtresi uygulandığında sonuç bulunamadı. Embase’de 79 sonuç bulduk. Dublikasyonlar elendikten sonra toplamda 122 sonuç bulundu.

Başlıkların ve özetlerin incelenmesinden sonra 20 makale daha ileri değerlendirme için tam metin olarak alındı. 14 tanesi içleme kriterlerini karşıladığı ve gözden geçirmeye dahil edildi.

Sekiz tane kesitsel çalışma ve bir vaka kontrol araştırması bulduk. 9 araştırma ABD’de, beşi Avrupa’da yapılmıştı. Tüm araştırmalar taramaya uyan insanların yüzdesini ve uyum veya uyumsuzlukla bağlantılı faktörleri değerlendiriyordu. Genel olarak, tüm araştırmalara dahil edilen denek sayısı 109.470 idi (aralık 111-61.865), Tüm araştırmalar 50 yaş ve üstü insanları içermekteydi. Beş araştırma (1,5,9,11,12) taramanın tüm tipleri (GGKT, FS, kolonoskopi) ile uymayla bağlantılı faktörleri, dört araştırma (2,4,6,7) sadece FS, üçü sadece (3,13,14) GGKT, bir (8) GGK ve FS ve bir tanesi de (10) GGKT ve kolonoskopi ile bağlantılı faktörleri değerlendirmekteydi. Üçü dışında (2,7,10) tüm araştırmalar taramaya bağlı kişilerin yüzdesini raporlamıştı. Araştırmalar arasında uyum oranları çok heterojendi: aralık GGKT için %16 ila %70, FS için %10 ila %76 (medyan %30), kolonoskopi için %20 civarında idi. İki araştırma tüm tarama modaliteleri için uyma oranı sırasıyla %44 ve %43 idi. Sosyo demografik faktörler uyma ile bağlantılıydı:

Yaş 10 araştırmada dikkate alındı ve 5’i yaşlılarla katılım arasında bağlantı buldu.

Cinsiyet 6 araştırmada dikkate alındı ve 3’ü erkekler arasında kadınlara göre daha yüksek uyum buldu. Eğitim düzeyi 8 araştırmada dikkate alındı ve 5’i daha yüksek eğitim ile uyum arasında bağlantı buldu.

Medeni durum bir araştırmada dikkate alındı: buna göre evlilerin katılım oranları bekarlara, boşanmışlara veya dullara göre daha yüksekti.

Sosyo ekonomik yoksunluk 5 araştırma tarafından dikkate alındı ve 4’ü sosyal yoksunluk ile düşük uyum arasında bağlantı buldu.

Kendi sağlığına bakım yapma (mamogram yaptırma, kolesterol kontrolü, PH ziyaret, dişçiye gitme) 3 araştırma tarafından dikkate alındı ve 2’si daha yüksek uyumla bağlantı buldu.

Çalışma koşulu 4 araştırma tarafından dikkate alındı ve hepsi işsizlik ile düşük uyum arasında bağlantı buldu.

Sigorta kapsamının olmaması 3 araştırma tarafından dikkate alındı ve 2’si zayıf uyum ile bağlantı buldu.

Sigara kullanma ve alkol tüketimi 3 araştırma tarafından dikkate alındı ve hepsi daha düşük uyum ile bağlantı buldu.

Lojistik bariyerler: 1 araştırma, daha düşük uyum ile test sağlayıcıdan uzaklığın arasındaki bağlantıyı dikkate aldı.

Doktor önerisi: 3 araştırma bu faktörü dikkate aldı ve hepsi doktor önerisinin eksikliği ile zayıf uyum arasında bağlantı buldu.

Psikolojik faktörler:

Tarama bilgisi 3 araştırma tarafından dikkate alındı ve hepsi daha iyi uyumla bağlantı buldu.

KRK kanserin algılanan riski 5 araştırma tarafından dikkate alındı ve 3'ü daha iyi uyumla bağlantı buldu.

Taramanın algılanan yararları 7 araştırma tarafından dikkate alındı ve biri hariç hepsi daha yüksek uyumla bağlantı buldu.

Taramaya algılanan bariyerler 4 araştırma tarafından dikkate alındı ve biri hariç hepsi çok daha zayıf uyum ile bağlantı buldu.

KARARLAR

Genel olarak KRK için taramaya genel popülasyonun uyum oranı bazı tarama tipleri ile düşüktür. Bir partnerin desteği, muhtemelen evliliğin tarama katılımı ile pozitif bağlantısını açıklamaktadır. Erkekler taramaya kadınlara göre daha bağlı görünmektedir. Açıkça çok daha zayıf uyumla bağlantılı sosyo demografik faktörler, sosyo ekonomik yoksunluk, düşük eğitim, işsizlik, kendi sağlığı için az bakım ve kırsal alanlardır. Doktor önerisinin eksikliği her zaman daha zayıf uyum ile bağlantılıdır. Psikolojik faktörler arasında algılanan yararlar her zaman daha yüksek uyum ile bağlantılıdır. Algılanan bariyerler, bu değişkeni değerlendiren araştırmalarda detaylı olarak tanımlanmamıştır, ama daha zayıf uyum ile bağlantılıdır. (KANIT SEVİYESİ: IV, V).

2.3.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar Ülkeler	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Slattery 2004	Sigmoidoskopi ile kolorektal kanser için kitle taraması	İlki vaka kontrol çalışmasının kontrol grupları arasında enine kesitsel anket	Araştırmanın kontrol grupları genel popülasyondan rastgele seçildi N: 2.749 ABD	Kolonoskopi taramasına katılımı etkileyen faktörler: Cinsiyet, eğitim seviyesi, vücut kitle endeksi, rektal kanser aile öyküsü, alkol kullanımı	Cinsiyet: Kadın vs Erkek OR 0.7 (CI%95 0.5-0.9) KRRK aile öyküsü: Evet vs Hayır OR: 2.5 (CI%95 1.8-3.4) Eğitim: <lise OR 0.5 (CI%95 0.3-0.7) Vücut kitle endeksi: >30 vs <25 OR: 1.2 (CI%95 0.9-1.6) Alkol kullanımı: yüksek vs yok OR: 1.6 (CI%95 1.1-2.2)	V KRRK aile öyküsü olması, erkek olmak ve daha yüksek eğitim seviyesine sahip olmak anlamlı olarak taramayı öngörmektedir.
Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar Ülkeler	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
McCaffery 2002	GGKT ile kolorektal kanser için kitle taraması	Çok merkezli RKK içinde olan kontrol grubu olmaksızın prospektif çalışma	53 pratisyen hekime kayıtlı 55-64 yaşlarındaki denekler N:21.219 İskoçya	Tarama niyeti, taramaya katılım ve sosyo demografik değişkenler arasındaki bağlantı: yaş, cinsiyet, sosyo ekonomik mahrumiyet	Denekler tamamen veya muhtemelen tarama teklifi ile ilgilendiler: %47.2 Yaş: 61-65 vs 55-60: OR 0.92 (CI%95 0.87-0.98) Cinsiyet: Erkek vs Kadın: OR 1.08 (CI%95 1.02-1.14) Sosyo ekonomik mahrumiyet: komşuluk tipi; alçak vs yüksek OR 1.97 (CI%95 1.6-2.4) Bu ilgililenlerin arasından taramaya katılan denekler: %62.1 Yaş: 61-65 vs 55-60: OR 0.93 (CI%95 0.80-1.07) Cinsiyet: Erkek vs Kadın: OR 1.18 (CI%95 1.06 – 1.32) Sosyo ekonomik mahrumiyet: komşuluk tipi; alçak vs yüksek: OR 2.34 (CI%95 1.88 – 2.92)	V Sosyo ekonomik mahrumiyet taramaya katılımın güçlü prediktörlerinden biriydi.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar Ülke	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Sutton 2000	Sigmoidoskopi ile kolorektal kanser için kitle taraması	Çok merkezli RKK içinde olan kontrol grubu olmaksızın prospektif çalışma	Pratisyen hekimde kayıtlı 55-64 yaşlarında, taramaya ilgileri olduğunu beyan eden denekler N:2.758 BK	Taramaya katılım Katılım ile bağlantılı sosyo demografik faktörler	Katılım oranı: %76.1 Yaş: 61-55 vs 55-60 OR 1.03 (CI%95 0.87-1.23) Cinsiyet: Erk. vs Kad. OR 1.32(CI%95 1.1-1.57) Ernik köken (beyaz vs diğer): OR 1.26(CI%95 0.74-2.16) Medeni durum: evli vs hayır OR 1.34 (CI%95 1.07-1.69) İş durumu: çalışıyor vs hayır OR 1.32(CI%95 1.1-1.57) Eğitim: kalifikasyon vs hayır: OR 1.36(CI%95 1.14-1.48) Ev Mülkiyeti: sahip vs değil:OR 1.86(CI%95 1.46-2.36) Araba sahibi: araba vs yok:OR 1.9(CI%95 1.47-2.47) Geçmiş 3 yılda mamogram yaptırdı mı (kadınlar): evet vs hayır: OR 2.56 (CI%95 1.71-3.82) Düzenli check up için dışıye gitme: evet vs hayır: OR 1.66 (CI%95 1.35-2.04) Bağırsak semptomları: evet vs hayır:OR 1.38(CI%95 1.1-1.72) Sigara: hayır vs evet: OR 1.75 (CI%95 1.41-2.17)	V Erkekler, ev sahipleri, araba sahipleri, çalışanlar, eğitimsel kalifikasyonu olanlar, mamogram yaptırmamış kadınlar, sigara içmeyenler, düzenli olarak dışıye gidenler anlamlı olarak muhtemelen taramaya katılanlardır.
Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar Ülke	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Weinberg 2004	GGKT, sigmoidoskopi, kolonoskopi ile kitle taraması	Çapraz kesitsel anket	50 yaş ve üstü kadınlar genel popülasyondan rasgele seçildiler. N: 406 ABD	Taramaya katılım Katılım ile bağlantılı sosyo demografik ve psikolojik faktörler	Katılım oranı: GGKT: %18 Sigmoidoskopi: %20 Kolonoskopi: %21 Uyumla ilgili faktörler: Yüksek yaş: OR 1.05 (CI%95 1.02-1.08) KRKnın algılanan riski: OR: 1.92 (CI%95 1.19-3.16) Taramanın riski azalttığı algısı: OR 2.49 (CI%95 1.45-4.27) Tali matları takip etmenin önemi: OR 4.95 (CI%95 2.07-11.90) Taramanın acırcı olduğundan korkmaz: OR: 0.52 (CI%95 0.32-0.84)	V Ağrı ile ilgili KRK taramasından korkma tarama için en güçlü engeldir, diğer taraftan taramanın değeri hakkında pozitif tutumlar uyumla güçlü bir şekilde ilgilidir.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar Ülke	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Wardle 2005	Sigmoidoskopi ile kolorektal kanser için kitle taraması	Çapraz kesitsel anket	55-64 yaşlarında BK fleksibl sigmoidoskopi çalışmasında yer alan popülasyon N:5462 BK	Taramaya katılım Katılım ile bağlantılı sosyo demografik ve psikolojik faktörler	<p>Katılım oranı: erkek: %73.2, kadın: %67.4</p> <p>Katılım için prediktör olan faktörler:</p> <p>Tüm numune</p> <p>Daha yaşı: OR 0.93 (CI%95 0.81-1.06)</p> <p>Deprivasyon: yüksek vs düşük: OR 0.45 (CI%95 0.39-0.52)</p> <p>Çalışma: evet vs hayır: OR 1.28 (CI%95 1.13-1.47)</p> <p>Medeni durum: hayır vs evet: OR 0.68 (CI%95 0.58-0.79)</p> <p>PH ziyareti: bir veya daha fazla: OR 0.72(CI%95 0.63-0.83)</p> <p>Bağırsak semptomları: bir veya daha fazla: OR 1.36(CI%95 1.14-1.63)</p> <p>KRK aile öyküsü: evet vs hayır: OR 1.83(CI%95 1.48-2.25)</p> <p>Taramanın algılanan yararları: OR 1.11(CI%95 1.08-1.15)</p> <p>Bariyerler(tanımlanmad): OR 0.91 (CI%95 0.89-0.92)</p> <p>Bağırsak kanseri endişesi: OR 1.05(CI%95 0.92-1.09)</p> <p>Erkekler</p> <p>Daha yaşı: OR 0.92 (CI%95 0.75-1.12)</p> <p>Deprivasyon: yüksek vs düşük: OR 0.37 (CI%95 0.29-0.46)</p> <p>Çalışma: evet vs hayır: OR 1.43 (CI%95 1.16-1.75)</p> <p>Medeni durum: hayır vs evet: OR 0.63 (CI%95 0.49-0.82)</p> <p>PH ziyareti: bir veya daha fazla: OR 0.69(CI%95 0.56-0.85)</p> <p>Bağırsak semptomları: bir veya daha fazla: OR 1.28(CI%95 0.98-1.66)</p> <p>KRK aile öyküsü: evet vs hayır: OR 1.40(CI%95 1.03-1.90)</p> <p>Taramanın algılanan yararları: OR 1.10(CI%95 1.05-1.15)</p> <p>Bariyerler(tanımlanmad): OR 0.92 (CI%95 0.90-0.94)</p> <p>Bağırsak kanseri endişesi: OR 0.99(CI%95 0.87-1.12)</p> <p>Kadınlar</p> <p>Daha yaşı: OR 0.94 (CI%95 0.79-1.12)</p> <p>Deprivasyon: yüksek vs düşük: OR 0.54 (CI%95 0.45-0.66)</p> <p>Çalışma: evet vs hayır: OR 1.05 (CI%95 0.88-1.25)</p> <p>Medeni durum: hayır vs evet: OR 0.76 (CI%95 0.63-0.93)</p> <p>PH ziyareti: bir veya daha fazla: OR 0.79(CI%95 0.66-0.95)</p> <p>Bağırsak semptomları: bir veya daha fazla: OR 1.56(CI%95 1.22-1.99)</p> <p>KRK aile öyküsü: evet vs hayır: OR 2.30(CI%95 1.74-3.05)</p> <p>Taramanın algılanan yararları: OR 1.13(CI%95 1.08-1.17)</p> <p>Bariyerler(tanımlanmad): OR 0.90 (CI%95 0.94-1.1)</p> <p>Bağırsak kanseri endişesi: OR 1.04(CI%95 0.94-1.16)</p>	<p>V</p> <p>Kadınlardan daha çok erkekler taramaya katıldı. Aslında aynı faktörler kadınlar ve erkeklerin katılımını belirlemekte: sosyo ekonojik mahrumiyet, evli olmamak, çalışmamak, daha fazla PH ziyareti, bağırsak semptomları olmaması, KRK aile öyküsü olmaması her iki cinsiyet içinde katılımla ters orantılıdır. Tek farklı etki sosyo ekonojik mahrumiyet ve işsizlik olup kadınlara nazaran erkeklerin katılımını düşürmektedir ve aile öyküsü erkeklerle göre kadınların katılımını artırmaktadır. Yazarlar, katılım farkının bu faktörlerin seviyelerindeki cinsiyet farklılıkları ile açıklanabileceği sonucuna varmışlardır.</p>

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar Ülke	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Montano 2004	Sigmoidoskopi, kitile taraması	Çapraz kesitsel anket	50 – 64 yaşlarında insanlar genel popülasyondan rastgele seçildiler. N: 2.728 ABD	Taramaya ilgi ile bağlantılı psikolojik faktörler: Turum/inanç testin faydası hakkında Etki: korku algısı, rahatsızlık, utanma ve mahremiyetin bozulması Sosyal etki: eşin, ailenin, arkadaşın, PHin veya hemşirenin, yazılı materyal ve medyanın etkisi Yöneticiler/engeller: işten zaman ayırarak, testi almanın zorluğu	Tutum: OR: 2.12 (CI%95 1.90-2.35) Etki: OR 1.35 (CI%95 1.23-1.49) Sosyal etki: OR 1.38 (CI%95 1.25-1.49) Yöneticiler: OR 1.34 (CI%95 1.22-1.47) Algılanan risk: OR: 1.28 (CI%95 1.17-1.40)	V Tüm beş bileşen taramaya ilgi ile anlamlı olarak bağlantılıdır. Algılanan risk en düşük korelasyona sahipken tutum en yüksek korelasyona sahiptir. Hasta tutumunu değiştirmek üzere dizayn edilmiş müdahaleler muhtemelen hasta ilgisini en fazla arttırıcı olacaktıdır.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar Ülke	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Lawsin 2006	Sigmoidoskopi, GGKT ile kolorektal kanser için kitle taraması	Çapraz kesitsel anket	Doğu Harlem'de yaşayan, bir kent hastanesinin ayakta tedavi merkezinden belirlenen Afrika Amerikalılar N:111 ABD	KRK tarama tavsiyesi ile uyum KRK tarama uyumu ile bağlantılı psikososyal faktörler: Sosyo demografik faktörlerin tavsiyeleri KRK taramasının bilgisi Doktor tavsiyesi KRK'nın algılanan riski Fatalizm Taramanın avantajları ve dezavantajları ile ilgili tutumlar	FS taramasına uyum: %10 Uyumla bağlantı: Yaş : Belli değil Cinsiyet: Belli değil Daha yüksek eğitim: p<0.01 Evliliğe olma vs olmama: belli değil Gelir: belli değil Kanser öyküsü: belli değil Bilgi: p<0.01 Doktor tavsiyesi: p<0.01 KRK'nın algılanan riski: belli değil Fatalizm: Belli değil Yararlara karşı tutum: belli değil Zararlara karşı tutum: belli değil Düzenli taramaya taahhüt: <0.05 Paylaşılan bilgi ve iletişim: belli değil Kendinin dışında düşünmek: p<0.01 GGKT taraması ile uyum: %37 Uyumla bağlantı: Yaş : Belli değil Cinsiyet: Belli değil Daha yüksek eğitim: belli değil Evliliğe olma vs olmama: belli değil Gelir: belli değil Kanser öyküsü: belli değil Bilgi: p<0.01 Doktor tavsiyesi: p<0.01 KRK'nın algılanan riski: belli değil Fatalizm: Belli değil Yararlara karşı tutum: belli değil Zararlara karşı tutum: p<0.01 Düzenli taramaya taahhüt: <0.05 Paylaşılan bilgi ve iletişim: p<0.01 Kendinin dışında düşünmek: belli değil	V Uyum düşüktü, ama FSe göre GGKT için daha yüksekti. Bilgi, doktor tavsiyesi, yüksek eğitim tarama tavsiyesi ile birlikte uyum ile bağlantılıdır.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar Ülke	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
James 2002	Sigmoidoskopi, kolonoskopi, GGKT ile kolorektal kanser için kitle taraması	Çapraz kesitsel anket	Kentsel bölgelerdeki kilise üyeleri olan Afrika Amerikalılar N:397 ABD	KRK tarama tavsiyesi ile uyum Tarama için algılanan bariyerler (tanımlanmadı) Algılanan yararlar (tanımlanmadı)	Geçmiş beş yılda FS taraması yaptırdı mı: %30 Geçen sene GGKT yaptırdı mı: %23 Hiç GGKT yaptırdı mı: %55 Geçmiş beş yılda kolonoskopi yaptırdı mı: %20 GGKT uyumu ile bağlantılı faktörler Cinsiyet: OR 1.18 (CI%95 0.60-2.34) Yaş: OR 0.95(CI%95 0.97-1.03) Eğitim: OR 0.60 (CI%95 0.30-1.19) Algılanan yararlar: OR 1.08 (CI%95 0.97-1.20) Algılanan bariyerler: OR 0.91 (CI%95 0.86-0.97) FS uyumu ile bağlantılı faktörler Cinsiyet: OR 0.99 (CI%95 0.51-1.92) Yaş: OR 1.07 (CI%95 1.04-1.11) Eğitim: OR 0.90 (CI%95 0.76-1.08) Algılanan yararlar: OR 1.11 (CI%95 1.01-1.23) Algılanan bariyerler: OR 0.92 (CI%95 0.87-0.97) Kolonoskopi uyumu ile bağlantılı faktörler Cinsiyet: OR 0.69 (CI%95 0.34-1.39) Yaş: OR 1.06(CI%95 1.02-1.09) Eğitim: OR 1.09 (CI%95 0.90-1.33) Algılanan yararlar: OR 1.27 (CI%95 1.10-1.48) Algılanan bariyerler: OR 0.95 (CI%95 0.90-1.01)	V Tarama ile uyum düşüktü. Yaş, cinsiyet ve eğitim tarama uyumu ile bağlantılı değildi. Algılanan bariyerler GGKT ve FS uyumu ile bağlantılıydı ama kolonoskopi ile değildi. Algılanan yararlar FS ve kolonoskopi uyumu ile bağlantılıydı ama GGKT ile değildi.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar Ülke	Netice	Sonuçlar
Menon 2003	Kolonoskopi, GGKT ile kolorektal kanser için kitle taraması	Çapraz kesitsel anket	Tam zamanlı çalışan elemanların rastgele numunesi N:220 ABD	Tarama katılımı ile bağlantı ve cinsiyet, etnik köken, medeni durum, doktor tavsiyesi, ilerişim, bariyerler, yararlar, kendine yetme, bilgi, eğitim, korku	<p>Sadece iki değişkenli analizde anlamlı değişkenler ($p \leq 0.25$) lojistik regresyon analizine dahil edildi:</p> <p>Geçen sene içinde GGKT ile bağlantılı faktörler Etnik köken (Kafkasyalı vs değil): OR 0.35 (CI%95 0.12-1.11) Medeni durum (evli vs değil) OR: 0.27 (CI%95 0.07-0.99) Alınan bariyerler: OR 1.33 (CI%95 0.47-3.79) Alınan yararlar: OR 3.01 (1.08-8.40) Korku (evet vs hayır): OR 0.62 (CI%95 0.24-1.63)</p> <p>Bir kez GGKT yapmış olmakla bağlantılı faktörler Yaş: OR 1.09 (CI%95 1.10-1.18) Alınan bariyerler: OR 3.20 (CI%95 1.33-7.72) İlerişim (yüksek vs düşük): OR 0.67 (CI%95 0.38-1.56) Doktor tavsiyesi (evet vs hayır): OR 17.27 (CI%95 6.72-44.22) Eğitim (düşük vs yüksek): OR 2.53 (CI%95 0.59-10.85) Etnik köken (Kafkasyalı vs değil): OR 0.26 (CI%95 0.08-0.73) Cinsiyet (K vs E) OR 0.37 (CI%95 0.15-0.92) Bilgi (yüksek vs düşük): OR 2.18 (CI%95 0.72-6.58) Kendine yetme: OR 1.23 (CI%95 0.52-2.93)</p> <p>Bir kez kolonoskopi yapmış olmakla bağlantılı faktörler Bariyerler: OR 1.89 (CI%95 0.78-4.56) Yararlar: OR 2.53 (CI%95 1.06-6.03) İlerişim (yüksek vs düşük): OR 1.25 (CI%95 0.56-2.82) Doktor tavsiyesi (evet vs hayır): OR 5.26 (CI%95 2.23-12.45) Eğitim (düşük vs yüksek): OR 1.38 (CI%95 0.32-5.94) Bilgi (yüksek vs düşük): OR 3.56 (CI%95 1.2-10.23) Kendine yetme: OR 3.68 (CI%95 1.47-9.20)</p>

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar Ülke	Netice	Sonuçlar	Kanun seviyesi Kararlar
Dassow 2005	GGKT, sigmoidoskopi, kolonoskopi ile kolorektal için kitle taraması	Çapraz kesitsel anket	Geçmiş 24 ay içinde sağlayıcılarını ziyaret eden ≥ 52 yaş kadınlardan rastgele seçilenler N: 128 ABD	Tarama tavsiyesine uyum Tarama uyumu ve sosyo demografik ve psikolojik konularla bağlantı	Tarama tavsiyesine uyum: %44 Psiko-sosyal faktörlerle uyumun bağlantısı. Hasralığın algılanan ciddiyeti: OR 5.05 (CI%95 1.85-13.76) Hasralığın algılanan duyarlılığı: OR 3.85 (CI%95 1.58-9.39) Testi yapmak için kendine yetme: OR 2.06 (CI%95 0.86-4.96) Test etkisi inançlarının cevabı: OR 1.18 (CI%95 0.48-2.92) Yaş (>65 vs <65): OR 1.10 (CI%95 0.45-2.67) Eğitim (yüksek vs düşük): OR 0.79 (CI%95 0.32-1.99) Sigorta (evet vs hayır): OR: 3.01 (CI%95 0.72-12.51)	V Sadece hasralığın algılanan ciddiyeti ve duyarlılığı tarama tavsiyesinin uyumu ile bağlantılıdır.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar Ülke	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Cokkinides 2003	Kolorektal kanser için GGKT, sigmoidoskopi, kolonoskopi ile kitile taraması	Çapraz kesitsel anket	50 yaş ve üstü genel popülasyondan rasgele seçilenler N: 61.865 ABD	KRK taramasının düşük kullanımı Düşük kullanımla bağlantılı sosyo demografik faktörler: İrk, maddi durum, eğitim, çalışma, gelir, içki alışkanlığı, sigara durumu, genel sağlık, sağlık sigortası, bir doktora görünmek için çaba göstermeme, sağlık check upının sıklığı	Düşük kullanım: hiçbir zaman taramaya katılmamış olma: Kadın: 50-54 yaş: %52.4 55-64: %42.4 65-79: %31.4 80+ : %35.3 Erkek: 50-54 yaş: %58.1 55-64: %41.3 65-79: %30.3 80+: %35.8 İrk: Erkek: yok, kadın: yok Medeni durum: bekar Kadın: P≤0.001; Erkek: yok Eğitim: liseden az: K: P≤0.001, E: P≤0.001 Çalışma: işsiz: K: P≤0.001, E: P≤0.001 Gelir: bilinmeyen, reddeden: K: P≤0.001, E: P≤0.001 İçme alışkanlığı: +<31 içki/ay: K: P≤0.001, E: P≤0.001 Sigara içme: içiciler: K: P≤0.001, E: P≤0.001 Genel sağlık: K: yok, E: yok Sağlık sigortası: olmayan: K: P≤0.001, E: P≤0.001 Sağlık check up sıklığı: hiçbir zaman yaptırmamış olan: K: P≤0.001, E: P≤0.001 Kolestrol kontrolü: hiçbir zaman: K: P≤0.001, E: P≤0.001 Mamogram: hiçbir zaman: K: P≤0.001 Pap test: hiçbir zaman: K: P≤0.001	V Lise eğitiminden daha az eğitimi olmak, sağlık sigortasının olmaması, işsiz olmak, diğer koruyucu hizmetleri kullanmamak, içki ve sigara KRK taramasının düşük kullanımını ile bağlantılıdır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Araştırma katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Malila N., 2007	Fin kolorektal kanser tarama programının uygulanmasını açıklama ve fizibilite ve performans indikatörlerine dayanan ilk üç yıllık tecrübeyi sunmak. Çapraz kesitsel anket (bir RKÇ içinde) Finlandiya	60-69 yaşlarında KRK taraması için Halk Sağlığı Programının tarama kolunda randomize edilen vatandaşlar. N= 52994	Kolonorektal kanser taraması Üç test kartlı guaiac bazlı gaitada gizli kan testi.	Uyum	İlk tarama turu Uyum, uydu/davet edildi (%) Toplam = 37514/52994 (%70.8) Cinsiyete göre uyum Erkek = 16625/26247 (%63.3) Kadın = 26747/20889 (%78.1) Cinsiyet ve medeni duruma göre uyum Erkek Bekar= 1448/3133 (46.2) Evlü= 12731/18385 (69.2) Boşanmış= 2088/4090 (51.1) Dul= 358/639 (56.0) Kadın Bekar= 1412/2065 (68.4) Evlü= 13954/17216 (81.1) Boşanmış= 3450/4758 (72.5) Dul= 2073/2708 (76.6) Cinsiyet ve doğum kohortuna göre uyum, % Erkek vs Kadın 1940 = 72.1 vs 82.0 1941 = 67.5 vs 79.2 1942 = 65.6 vs 79.3 1943 = 65.8 vs 80.2 1944 = 60.6 vs 76.3 1945 = 63.3 vs 77.8 1946 = 59.3 vs 76.5 İkinci tarama turu (2006) Uyum, uydu/davet edildi (%) Toplam = 3302/4387 (%75.3)	V Kolonorektal kanser taramasının Finlandiyadaki uygulaması, katılım ve guaiac bazlı gaitada gizli kan testinin performansını ölçen, başarılı olmuştur. Program ayrıca randomize çalışma ve önyargısız verinin uygulama döneminde toplanmasına izin veren halk sağlığı programının kriterlerini karşılamaktadır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Araştırma katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Giorgi Rossi P, 2005	Uymama için kendi raporlanan sebeplerin, tarama uyumunun bireysel ve çevresel determinantlarının ve bunlar arasındaki etkileşimini analiz etmek. Vaka kontrol çalışması (randomize bir çalışma ile iç içe) Lazio, İtalya	Vakalar: uyumlu olmayan çalışma hastalarının numunesi (n= 600) Kontroller: uyumlu hastaların numunesi (n= 600) Hastaların yarısı hastanede GGKT taraması için davet edildi ve diğer yarısı doğrudan pratisyen hekimin muayenehanesine davet edildi.	Hastanede veya PH muayenehanesinde gaitada gizli kan testi taraması. Uyumu ve uyum olmamasının, lojistik, kültürel, psikolojik ve duygusal bariyerlerin sebepleri üzerine telefon anketi.	Uyum olmamasının determinantları	Uyum olmamasının determinantları: Sağlayıcıdan uzaklık (N) 1-15 dakika Vakalar: 122 Kontroller: 301 15-30 dakika Vakalar: 44 Kontroller: 75 >30 dakika Vakalar: 21 Kontroller: 15 m.i. Vakalar: 40 Kontroller: 19 OR (%95CI) yaş, cinsiyet ve sağlayıcı ile ayarlanmış) 15-30 dak vs 1-15 dak: 0.8 (0.5-1.3) >30 dak vs 1-15 dak: 0.3 (0.2-0.7) Zaman eksikliği (N), OR (%95 CI) Vakalar: 69 Kontroller: 25 OR ayarlı: 0.2 (0.1-0.3) Çalışma durumu (N), OR (%95 CI) Hâlihazırda çalışan Vakalar: 69 Kontroller: 91 OR: ref Evde Vakalar: 76 Kontroller: 223 OR ayarlı: 2.2 (1.3-3.7) Emekli: Vakalar: 43 Kontroller: 81 OR ayarlı 1.1 (0.6-1.9)	IV Uyumu artırmak için tarama programları, hedef kitleye yakın olan test sağlayıcıları içine katmak için tüm çabaları göstermek zorundadırlar. Popülasyonumuz lojistik ve psikolojik bariyerleri aşmak için tek bir yol önerdiler: tek bir haneden veya bloktan tüm hedef kişileri test için aynı gün davet etmek.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Araştırma katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
					<p>İşsiz; Vakalar: 2 Kontroller: 5 OR ayarlı: 1.8 (0.3-9.6) m.i. Vakalar: 27 Kontroller: 10</p> <p>Eğitim seviyesi (N), OR (%95 CI) 0-4 yıllık eğitim Vakalar: 18 Kontroller: 17 OR: ref</p> <p>5-7 yıllık eğitim Vakalar: 53 Kontroller: 119 OR ayarlı: 2.5 (1.2-5.2)</p> <p>8-12 yıllık eğitim Vakalar: 35 Kontroller: 83 OR ayarlı: 2.5 (1.1-5.6)</p> <p>Lise mezunu Vakalar: 49 Kontroller: 117 OR ayarlı: 2.7 (1.3-6.0)</p> <p>Üniversite Vakalar: 27 Kontroller: 10 Or ayarlı: 2.1 (0.9-5.1) m.i. Vakalar: 48 Kontroller: 28</p>	

Kalite değerlendirilmesi: RKÇ'nin uyumlu hastalarının vakalarının açıklanması; vakaların konsektif veya açıkça temsilci serileri; Kontrol RKÇ'nin uyumlu olmayan hastalarından seçildi; yaş, cinsiyet ve sağlayıcıya ayarlanma; Ekspozür PH ve RKÇ'nin randomizasyon kolundan ortaya çıkarıldı; vakalar ve kontroller için aynı ortaya çıkarma yöntemi; farklı cevap oranı: vakalar=356, kontroller= 404; gerçek vaka ve karşılaştırılabilir soru formları= 227, gerçek kontrol ve karşılaştırılabilir soru formları= 410.

2.4 Bariyerleri azaltmak için müdahale

2.4.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 5

Katılım bariyerlerini azaltmak için etkili müdahaleler var mı?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü kolorektal kanser için asemptomatik olan genel popülasyon (eğer kolorektal kanser için bilimsel literatür bulunmuyorsa göğüs kanseri veya servikal kanser gibi diğer durum araştırılabilir)

I: Taramaya katılımdaki sınırlamaları azaltmayı hedefleyen herhangi bir müdahale **C:** No Müdahale

O: Müdahale yok

S: RKÇlerin (sistemik gözden geçirimi), kohort çalışmaları, Kontrol edilmiş klinik çalışma, Kontrol edilmiş önce ve sonra araştırması, kesintiye uğramış zaman serileri

ARAŞTIRMA METODU

İlk önce sistematik gözden geçirmeler araştırıldı. Hiçbir gözden geçirme bulunamadığından, 2000 yılından bu yana yayınlanan primer araştırmaları araştırdık.

Araştırma stratejisi:

Pubmed: (“Sağlık Promosyonu”[Ağ]) VE (“Kitle Taraması”[Ağ]) VE (“Kolorektal Neoplazmlar”[Ağ]) VE (“2000/01/01”[PDat] : “3000”[PDat]))

Embase: exp Kolon Tümörü/ VE exp Kanser Taraması/ VE exp Sağlık Promosyonu/ (2000-2008 ile sınırlı)

SONUÇLAR

Bibliyografik araştırma ile MedLine’da 53 sonuç bulduk. Sistematik sözden geçirme filtresi uygulandığında sonuç bulunamadı. Embase’de 79 sonuç bulduk. Dublikasyonlar elendikten sonra toplamda 122 sonuç bulundu.

Başlıkların ve özetlerin incelenmesinden sonra daha ileri değerlendirme için 9 makale tam metin olarak alındı. 6’sı işleme kriterlerini karşılamaktaydı ve gözden geçirmeye dahil edilmişti. Bir sistematik gözden geçirme ve 5 RKÇ bulduk. İki RKÇ BK’da ve ikisi ABD’de yapılmıştı.

Metodolojik kalite: iki araştırma (1,6) yeterli randomizasyon bilgisinin gizlenmesine sahipti; diğer araştırmalarda randomizasyonu gizlemek üzere kullanılan metod açıklanmamıştı. Bulgu değerlendirici sadece iki araştırmada körlenmişti (3,6); diğer araştırmalarda açık değildi.

İki araştırmada (1,6) kontaminasyona karşı korumak için metod açıklanmıştı. Diğerlerinde açık değildi. Üç araştırma (2,3,4), katılımcı sayısı 3613 (aralık 119-3185), postalanan farklı tipteki yazılı materyallerin etkililiğini değerlendirmişti, bir tanesi (49 denek) doktorun muayenehanesinde görülen interaktif multi medya programının etkililiğini değerlendirdi, sonuncusu ise (ABD’de yaşan 210 Çinli) sağlık eğitimcisi aracılığı ile kültürel müdahalenin etkililiğini değerlendirdi. Bulgular şöyleydi: bilgi, taramanın algılanan bariyerleri ve yararları, algılanan risk, taramaya ilgi.

Genel olarak, bütün araştırmalar KRK ve tarama metodu hakkında bilginin artırılmasında etkiliydiler, ama algılanan bariyerler ve yararlar ve taranmaya niyet etme üzerinde etkileri yoktu, ama bir araştırma (6) kültürel olarak kabul edilebilir müdahalenin düşük gelirli ve daha az asimile edilmiş azınlık hastaların GGKT taramasını anlamlı olarak artırdığını vurguladı.

Bir araştırma (3) polip kanser süreci ve FS sırasında poliplerin alınması üzerine illüstrasyonların yazılı materyale eklenmesinin bilgiyi ve anlayışı anlamlı olarak artıracağını buldu.

Dördüncü araştırma (1), doktor muayenehanesinde görülen kişisel olarak ısmarlanmış interaktif multi medya programını aynı müdahalenin ısmarlama olmayan versiyonu ile karşılaştırdı. Kişisel olarak ısmarlanan müdahale taramaya katılmaya hazır olmayı artırmada çok daha etkili olarak görüldü.

Sistematik gözden geçirme (5) iyi metodolojik kalitedeydi. Araştırma stratejisi Cochrane EPOC grup veri tabanında (MedLine’da alıntılanan tüm makaleleri içeren), Embase, Healthstar, Cochrane Controlled çalışma kaydı, önceki sistematik gözden geçirme, Şubat 1999’a kadar olan HCQIP veri tabanında bulunuyordu. Dahil olan araştırmalar, sağlayıcılar ve hastalar

için hatırlatıcıların, sağlayıcı geri bildirimlerinin, eğitimin, sağlayıcılar ve hastalar için finansal teşviklerin (ödemede indirim veya doğrudan tazminat), düzenleyici ve kanuni aksiyonlar (tıbbi bakım organizasyonu dışındaki kanuni aksiyonlar), organizasyonel değişikliklerin (klinik prosedürlerde veya tesislerde ve altyapılarda değişiklikler), tarama uyumu ile ilgili görsel materyallerin etkililiğini değerlendiren RKÇler ve CCTlerdi. 19 araştırmayı içermekteydi. Sonuçlar, tanınmayı ve bu hizmetlerin sağlanmasını hasta bakımının rutin parçası haline getiren spesifik organizasyonel değişikliğin uygulanmasının en etkili müdahale olarak göstermektedirler. Organizasyonel değişikliğe ek olarak hasta hatırlatıcıları da kullanılabilir. Hasta finansal teşviki de aynı zamanda dikkate alınmalıdır. Eğitim en az etkili olandır ve müdahale için ilk seçenek olmamalıdır, ama görsel enstrümanlar kullanan müdahaleler çekiciliği ve açıklığı artırmak için çok daha etkilidir.

KARARLAR

Genel olarak eğitime dayalı müdahaleler taramaya uyumu geliştirmede etkili değildir; KRK ve tarama hakkında bilgi materyallerinin gönderilmesinde algılanan müdahale bilginin gelişiminde etkilidir ama diğer faktörler üzerinde etkisi bulunmamaktadır (algılanan bariyerler veya yararlar, taranma için niyet)ç İlüstrasyonlar veya herhangi bir görsel enstrüman kullanan müdahaleler çok daha etkili görülmektedir (KANIT SEVİYESİ I).

GGKTyi tanıtan kültürel ve lengüistik uygun yaklaşımlar düşük gelirli ve kültürel anlamda asimile edilmiş azınlık hastalarının gruplarında tarama uygulamasını artırabilir (KANIT SEVİYESİ II).

2.4.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Jerant 2007	1.interaktif multimedya bilgisayar programları hastaların demografik karakteristikleri üzerine kişisel olarak özel yapım geri bildirim mesajları ile birlikte, KRK taramasının preferansları, bilgi, yeterlilik, algılanan bariyerler ve yararlar, taramaya hazır olma evresi. Müdahale ziyaretten önce doktorun yerinde alındı. Süre 1 saat. 2.KRK taramasını cesaretlendirmek için özel yapım olmayan müdahale. Müdahale ziyaretten önce doktorun yerinde alındı. Süre 1 saat.	RKÇ	50 yaş ve üstü, multi medya yazılımı kullanabilen ve KRK taraması için güncel olmayan hastaların random numunesi n. 49 ABD	Kendi raporlayan veri Tarama yaptırmaya hazır olma Algılanan bariyerler Algılanan yararlar Öz yeterlik	Takip yok; müdahaleden sonra hemen değerlendirme	Müdahalenin posta başına skortlarının değişmesi. Kontrolle karşı deneysel koşulların ayarlanmış sonuçları Parametre lineer regresyondan tahmin ediyor. Öz yeterlik: 0.23 (CI %95 0.00-0.26) Engeller: -0.22 (CI%95 -0.51-0.08) Yararlar: 0.08 (CI%95 -0.12-0.27) Bilgi: 0.02 (CI%95 -1.8-1.87) Hazır olma (ön düşünmeden düşünmeye ve planlamaya giden ayarlanmış OR) OR 5.1 (CI1.13-22.23)	II Özel yapım müdahale özel yapım olmayan müdahaleye göre öz yeterliği ve taramaya girmeye katılma hazır olmayı artırır çok daha etkilidir.

Kalite değerlendirilmesi: seçim biaslarından kaçınma; yeterli tahsis gizliliği; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: kontrolün müdahaleyi aldığı muhtemel değildir; zayıf biası: araştırmayı tamamlayan katılımcıların yüzdesi: %80-100 her bir grupta; saptama biası: sonuç değerlendirmesinin körleşmesi; analizi işleme yapılmadı.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Robb 2006	1.KRK için risk faktörleri hakkında bilgi postalandı artı 2.tarama hakkında bilgi postalandı 3.KRK'nın risk faktörleri hakkında bilgi 4.müdahale yok Her grup ayrıca bir soru formu ve ücretsiz posta iade zarfı aldı.	RKÇ	45-66 yaşlarında genel popülasyonun rastgele numunesi n. 3185 BK	Kendi raporlayan veri Bilgi Müdahalenin duygusal etkisi Taramaya ilgi	Takip yok: Mektuba cevabın değerlendirilmesi	Soru formu 1945 denek tarafından geri gönderildi (%61) Toplam bilgi skoru: 1.Risk faktörleri ve tarama hakkında bilgi: 8.15 2.Tek başına risk faktörleri hakkında bilgi: 8.41 3.Broşür yok: 4.95 P:0.01 Duygusal etki: STAI anksiyete ortalaması 1. 10.78 (SD3.83) 2. 10.58 (SD3.66) 3. 10.66 (SD3.79) P=NS Bağırsak kanseri endişesi: gruplar arasında anlamlı fark yok Taramaya ilgi: Evet (kesinlikle veya muhtemelen) 1. %92.6 2. %92 3. %93.5 Hayır (kesinlikle veya muhtemelen) 1. %7.4 2. %8 3. %6.6 P=NS	II KRK risk faktörünün bilgisi her iki deneysel grupta kontrollerle karşılaştırıldığına anlamalı olarak arttı. Anksiyete, bağırsak kanseri endişesi ve taramaya ilginde gruplar arasında anlamlı farklılık yoktu.

Kalite değerlendirmesi: hane halkına göre tahsis; seçim biaslarından kaçınma; net olmayan tahsis gizliliği; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: net değil; çalışmayı tamamlayan katılımcıların yüzdesi: her bir gruptan %60-79; saptama biası: sonuç değerlendirmesinin körleşmesi: net değil; analizi işleme niyeti uygulandı (broşürü okuduğunu beyan eden denekler dahil).

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Brotherstone 2006	KRK'nın risk faktörleri ve FS taraması hakkında bilgi içeren yazılı bir broşür artı polip kanser süreci ve FS sırasında poliplerin alınması ile ilgili resimler gönderildi. Broşür tek başına gönderildi.	RKÇ	60-64 yaşlarında genel popülasyonun rastgele numuneleri n. 318 BK	123 deneklik rastgele numune için telefon görüşmesi planlandı FS'in koruyucu hedefinin iyi anlaşılması	Takip: dört hafta	Telefon görüşmesi sadece 65 denek ile yapıldı İyi anlama: 1. metin ve resimler: %84 2. sadece metin: %57 3. ayrılanmış OR: 10.5 (CI%95 1.72-68.43)	II Basit görsel bilgi tek başına yazılı bilgi ile karşılaştırıldığında FS'in koruyucu hedeflerinin anlaşılmasının artmasında etkilidir.

Kalite değerlendirilmesi: seçim biaslarından kaçınma; net olmayan tahsis gizliliği; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: net değil; çalışmayı tamamlayan katılımcıların yüzdesi: her bir gruptan <%59; saptama biası: sonuç değerlendiricisinde tedavi tahsisine körleşme; analizi işleme niyeti yapılmadı.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Lipkus 2003	Hepsi KRK, erken saptama, farklı tarama metodları hakkında basit bilgi içeren kitapçık aldılar 1. insidans ve risk faktörleri hakkında ilave bilgi ve KRK'nın ciddiyeti hakkında ilave bilgi 2. sadece risk faktörleri hakkında ilave bilgi 3. sadece ciddiyet hakkında ilave bilgi 4. ilave bilgi yok	RKÇ	Yerel gazete ilanı ile 50 yaş ve üstü ve geçmiş iki yılda GGKT olmamış olan denekler tutuldu n. 119 ABD	Kendini raporlayan veri telefon görüşmeleri ile değerlendirildi Alınan risk Taramaya niyet	Takip: altı hafta	Takipte 93 deneye ulaşıldı Alınan risk: genel olarak katılımcılar risk algılamalarını artırdılar; gruplar arasında fark yoktu: veri gösterilmedi Alınan ciddiyet: herhangi bir grup için posta ile müdahaleden alınan ciddiyet değişmedi: veri gösterilmedi Tarama niyeti: risk konusunda bilgi alan hastalar, bu bilgiyi almaya hastalara nazaran taranmaya karşı daha fazla niyet gösterdiler: veri gösterilmedi; diğer sonuçlar raporlanmadı.	II Araştırma grupları arasında anlamlı farklılıklar göstermedi.

Kalite değerlendirilmesi: seçim biaslarından kaçınma; net olmayan tahsis gizliliği; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: net değil; çalışmayı tamamlayan katılımcıların yüzdesi: her bir gruptan %60-79; saptama biası: sonuç değerlendiricisinin körleşmesi: net değil; analizi işleme niyeti yapılmadı.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Stone 2002	Sağlayıcılar ve hastalar için hatırlatıcılar, sağlayıcı geri bildirim, sağlayıcılar veya hastalar için finansal teşvik (ödeme) azaltma ve doğrudan ödeme), düzenleyici ve kanuni aksiyonlar (sağlık hizmeti organizasyonu dışında kanuni aksiyonlar), organizasyonel değişiklik (klinik prosedürlerde veya tesislerde ve atyapılarda değişiklik), görsel malzemeler	RKÇlerin ve CCTlerin meta analizi	19 çalışma	Tarama (GGKT) ile uyum	Tanımlanmadı	Organizasyonel değişiklik: OR 17.6 (CI%95 12.3-25.3) Sağlayıcı eğitimi: OR 3.01 (CI%95 1.98-4.56) Hasta hatırlatıcı: OR 2.75 (CI%95 1.90-3.97) Hasta finansal teşvikler: OR 1.82 (CI%95 1.35-2.46) Sağlayıcı hatırlatıcı: OR 1.46 (CI%95 1.15-1.85) Hasta eğitimi: OR 1.38 (CI%95 0.98-1.43) Eğitim materyallerinin yüksek görsel görünümü ve netliği: OR 1.95 (CI%95 1.24-3.05)	I Daha etkili olan müdahale spesifik organizasyonel değişikliklerin uygulanmasıdır, bunlar tanımlamayı ve bu hizmetlerin sağlanmasını hasta bakımının rutin bir parçası haline getirmektedir. Organizasyonel değişikliğe ek olarak hasta hatırlatıcı kullanılabilir. Hasta finansal teşvikleri de dikkate alınmalıdır. Eğitim en az etkili olandır ve müdahale için ilk seçim olmamalıdır.

Stone 2002 sistematik gözden geçirmesi Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metotlar Araştırma	Veri tabanları, kayıt, elle arama; Tarih kısıtlaması					COCHRANE EPOC GROUP VERİ TABANI (MEDLINE'DAN ALINTILANAN TÜM MAKALELERİ İÇERMEKTEDİR), EMBASE, HEALTHSTAR, COCHRANE KONTROLLÜ ÇALIŞMA SİCİLİ, ÖNCEKİ SİSTEMATİK GÖZDEN GEÇİRME, HCQPİP VERİ TABANI	
Seçim	Herhangi bir kısıtlama					Şubat 1999'a kadar Dil kısıtlaması belirtilmedi	
Geçerlilik değerlendirmesi	İçleme ve dışlama kriterleri					Tarama uyumunda açıklanan müdahalenin etkililiğini değerlendiren RKC ve CCTler	
Veri çıkartma	Kullanılan kriterler ve süreç					Onaylanmış kontrol listesi	
Kantitatif veri sentezi	Süreç kullanıldı					İki yazar bağımsız olarak Ayarlanmış OR hesaplaması için meta regresyon modeli	
Sonuçlar Çalışma akışı	Çalışma akışı ve dışlama sebebi					Evet	
Araştırma karakteristikleri	Araştırmaların tipi, katılımcılar, müdahaleler, sonuçlar					Evet	
Araştırma sonuçları	Her bir çalışma için açıklayıcı veri					Evet	
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması					Evet	
Kantitatif veri sentezi	Seleksiyon hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi					Raporlanmadı	
	Sonuçların özeti					Evet (meta analiz yapıldı)	

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Tu S., 2006	Klinik bazlı, kültürel olarak uygun, GGKT taramasını düşük gelirli ve kültürel anlamda asimile edilmiş Çinli Amerikalılar arasında teşvik edilen programı değerlendirmek RKÇ Seattle, Washington	ICHS ² veri tabanından 210 Çinli hasta (50-78 yaşlarında, Cantonese, Mandarin ve/veya İngilizce konuşan, kültürel müdahale (müdahale: %63.8 kadın; %59.1 50 ve 64 yaşları arasında) veya olağan bakım (kontrol: %61.9 kadın; %49.5'i 50 ve 64 yaşları arasında) almak için randomize edildiler. Gruplar arasında yaş, dil, sigorta, cinsiyet ve önceki tarama açısından fark yok.	GGKT taramasını şunlarla teşvik eden kültürel müdahale: Müdahale grubu: üç dil bilen ve iki kültürlü sağlık eğitimcisi, iki dilli malzemeler (motivasyonel video, KRK motivasyonel kitapçık, bilgilendirici kitapçık ve bir GGKT talimatları) ve üç GGKT kartı (n=105). Kontrol grubu: olağan bakım (n=105)	Uyum	Uyum (GGKT taraması) Müdahale %69.5 Kontrol %27.6 Randomizasyondan itibaren 6 ay içinde GGKT tarama katılımı OR sosyo demografik ve önceki tarama katılımı ile ayarlandı Müdahale vs kontrol: OR: 6.38 (%95CI= 3.44-11.85) Sigorta Özel vs Toplum: OR: 0.36 (%95 CI=0.13-1.00) Yok vs Toplum: OR: 0.30 (%95 CI=0.07-1.31) Yaş grubu: 50-64 vs 65+: OR: 1.53 (%95 CI=0.79-2.95) Cinsiyet Kadın vs Erkek: OR: 1.08 (%95 CI=0.57-2.04)	II Kültürel olarak uygun müdahale, düşük gelirli ve kültürel olarak asimile edilmiş azınlık hastalarında GGKT taramasını anlamlı olarak artırdı. Büyük etki ebadını kabul ederek gelecek araştırma, KRK taramasını gerek genel gerekse azınlık popülasyonlarında artıracak etkili temel bileşenleri tanımlamalıdır.

Kalite değerlendirilmesi: tahsis gizliliği: yeterli; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: net değil; zayıf biası: takipte kayıp raporlanmadı; saprama biası: sonuç değerlendiricisinin körleşmesi: evet; analizi işleme niyeti yapılmadı.

2.5 Hedef kitlenin aktif daveti

2.5.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 6

50 yaş ve üstü genel asemptomatik popülasyon arasında kolorektal kanser taramasına katılımın geliştirilmesinde hangi aktif davet stratejisi daha etkilidir?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü kolorektal kanser için asemptomatik olan genel popülasyon

I: Taramaya aktif davet (mektuplar, randevu, telefon araması vs – PHin dahil olması)

C: Farklı stratejiler

O: Kapsama: testi hâlihazırda almakta olan uygun popülasyonun yüzdesi

Eşitlik: kapsanan popülasyonda sosyal sınıf veya sosyo ekonomik seviye için fark yok

S: RKÇlerin (sistemik gözden geçirmesi), kohort çalışmaları, Kontrol edilmiş klinik çalışma, Kontrol edilmiş önce ve sonra araştırması, kesintiye uğramış zaman serileri, fizibilite araştırmaları

ARAŞTIRMA METODU

İlk önce sistematik gözden geçirmeler araştırıldı. Güncel gözden geçirmeler bulunamadığından 2000'den bu yana yayınlanan primer araştırmaları aradık.

Araştırma stratejisi:

Pubmed: ("Sağlık Promosyonu"[Mesh]) VE ("Kitle Taraması"[Mesh]) VE ("Kolorektal Neoplazmlar"[Mesh]) VE (("2000/01/01"[PDat] : "3000"[PDat]))

Embase: exp Kolon Tümörü/ VE exp Kanser Taraması/ VE exp Sağlık Promosyonu/ (2000-2008 ile sınırlı)

Cochrane library: Effective Practice and Organisation of Care (EPOC) Review Group Database'inde ilgili gözden geçirmeleri araştırdık.

SONUÇLAR

Bibliyografik araştırma ile MedLine'da 53 sonuç bulduk. Sistematik sözden geçirme filtresi uygulandığında sonuç bulunamadı. Embase'de 79 sonuç bulduk. Dublikasyonlar elendikten sonra toplamda 122 sonuç bulundu.

Başlıkların ve özetlerin incelenmesinden sonra daha ileri değerlendirme için 25 makale tam metin olarak alındı. 19'u işleme kriterlerini karşılamaktaydı ve gözden geçirmeye dahil edilmişti. Ayrıca, Cochrane Library'de, immünizasyon programları ile birlikte uyumun artırılması için herhangi bir tip hatırlatıcının etkililiği hakkında bir sistematik gözden geçirme bulduk.

Bir sistematik gözden geçirme (6), 10 RKÇ (1-5,8,9,11-13), bir CCT (10) ve 6 kesitsel çalışma (14-19) ve bir zaman serileri analizi (20) bulduk. Primer araştırmalar yürütülmüştü: ABD'de 7, Avustralya'da 3, Avrupa'da 8 ve Çin'de 1. Sadece bir primer araştırma kolorektal kanser taraması hakkında değildi, ama kolon kanseri taraması hakkındaydı (19).

6 RKÇ uygun randomizasyon bilgisinin gizlenmesi metodunu kullanmıştı (3,8,9,11-13), diğerleri için net değildi; bulgu değerlendiricisinin körlenmesi beş RKÇ'deki biyaslar için kaynak değildi, çünkü bulgu objektifti; diğer ikisinde (1,4), bulgunun kendisini raporladığı, körlenme net değildi. Bir RKÇ'de (2) iki grup arasında kontaminasyon vardı, bu da bu karşılaştırmanın geçerliliğini engelliyordu.

Bir araştırmada ve diğer araştırmaların %10'unda takibin kaybı araştırmaların tasarımı için değerlendirilebilir değildi. RKÇlerde tüm araştırmalar boyunca dahil edilen deneklerin sayısı 61.835 idi (aralık 313-26.682), biri dışında bütün araştırmalar 50 yaş ve üstü ortalama kolorektal kanser riski olan insanları kapsamıştı. Biri (4) KRKlı hastaların birinci derece akrabalarını dahil etmişti.

Üç araştırma (2,4,9), KRK ve uygulanan veya talep edilen tarama oranları üzerinde tarama modaliteleri hakkında yazılı bilgi broşürünün postalanmasının etkisini müdahale etmemeye karşı değerlendirdi. PHlerin müdahaleye katılmadığı bir araştırma (2) kontrollerle karşılaştırıldığında herhangi bir tip kolorektal taramaya katılmada artış bulamadı. Yazarlar, etki eksikliğinin olası sebeplerinin müdahalenin odağının motivasyon ve hastaların taramada daha fazla bilgi ve kendilerinin sağlayıcılarından yönlendirmeye olan ilgi gereksinimleri yerine eğitim olduğu sonucuna vardılar. Bilgi broşürlerinin PH tarafından gönderildiği

diğer araştırma (4) tarama taleplerinin sayısında istatistiksel anlamlı artış buldu. Üçüncü RKÇ (9) ileri bir bildirim mektubunun KRK taramasında katılımı artırdığını belirtmektedir: bu etki, taramayı almaya hazır olan bir popülasyon ekibi tarafından açıklandı.

Altı araştırma, GGKT kitinin ve broşürün bilgi ile birlikte postalanmasının uygulanan tarama oranı üzerindeki etkililiğini değerlendirdi.

Bir araştırma (1), müdahalenin olmamasına karşın geri dönmeyenler için 3 hatırlatıcı ile veya hatırlatıcısız bilgi ile birlikte broşür ve GGKT kitinin postalanmasının etkililiğini araştırdı. Araştırma, GGKT kiti artı talimatın doğrudan posta müdahalesinin GGKT testinin ve herhangi bir testin kullanımını anlamlı olarak artırdığını buldu. Hatırlatıcıların rolü istatistiksel anlamlı olmasa da gruplar arasında sonuçların etkisi altında kaldıkları kontaminasyon bulunmaktadır.

Bir başka araştırma (3), PH tarafından imzalanan ve gönderilen davet mektubuna karşın merkezi bir tarama merkezinden gönderilen aynı davet mektubunun ve GGKT kitinin postalanmasının etkililiğini değerlendirdi. Araştırma, taramaya davetin doktor tarafından imzalanan kişiye özel mektupla yapılmasının aynı mektubun merkezi tarama merkezi tarafından gönderilmesinden daha iyi katılıma ulaştığını buldu.

Üçüncü araştırma (5), hastalarına kişiye özel mektubun, eğitimsel broşürün, talimatlarla birlikte GGKT kitinin doktorlar tarafından postalanmasını takip eden doktorlar için eğitimsel seminerlerin etkililiğini müdahale olmaması ile değerlendirdi. Araştırma KRK taramasının oranlarında bir etki bulamadı, buna istisna olan 5 yıllık sürede FS oranlarındaki artışı. Bir İtalyan araştırması (11) farklı tarama stratejileri üzerinden KRK taramasına katılımı değerlendirdi: GGKT kitinin postalanması, GGKT nin PH tarafından teslim edilmesi, hastanın GGKT seçimi veya “bir kereye mahsus” sigmoidoskopi, “bir kereye mahsus” sigmoidoskopi veya iki yıllık GGKT tarafından takip edilen sigmoidoskopi. Talimatlarla birlikte GGKT kitinin postalanması, davet mektubu ve bilgi kitapçığı ile birlikte, GGKT testini tamamlamada insanların yüzdesini artırmada etkilidir. Bir başka araştırma (13), GGKT taraması ile uyumluluğu GGKT kitinin postalanmasına karşın eğitilmiş sağlıkçı olmayan profesyonelin doğrudan iletişimi ile değerlendirdi; sonuçlar, uygun bir şekilde eğitilmiş sağlıkçı olmayan profesyonelin doğrudan iletişimiyle davetin yapılmasının katılımı artıracaklarını göstermektedir. Son çalışma (12), ilk davete karşılık vermeyenlere GGKT kitinin postalanmasını, tekrar çağırma mektubunun program giderlerini önemli ölçüde artıran ama aynı zamanda katılımı azaltan anlamlı azalma ile sonuçlanan test sipariş kuponu ile birlikte postalanması ile karşılaştırdı.

İtalyan randomize çalışması (8) pratisyen hekimin rolünü PH tarafından gönderilen bir davet mektubu ile ve PHin muayenehanesinde taranmaya davet ile aynı mektup ama hastanede taramaya davete karşı değerlendirdi. Yazarlar PHlerin KRK taramasına katılımının uyumun artırılması için çok etkili olabileceğini buldular.

PHleri kapsayan diğer tip araştırmalar da KRK taramasında katılım oranını değerlendirdi. Randomize olmayan bir araştırma (10), belediye başkanı veya PH tarafından imzalanan bir GGKT davet mektubundan sonra uyumu karşılaştırdı. Sonuçlar, pratisyen doktorlar tarafından ayakta tedavi hastalarına GGKT kitinin doğrudan dağıtımının en iyi uyum ile bağlantılı olduğunu gösterdi.

Zaman serileri analizi (20) Çek Cumhuriyetinde GGKT taraması uygulanan uygun deneklerin sayısının trendini değerlendirdi. Analiz, PHlerin KRK taramasında ister hastalarının riskini değerlendirerek, tarama opsiyonlarını anlatarak isterse kişisel olarak en uygun stratejiye kendi lokal sağlık hizmetleri sistemleri içinde karar vererek olsun önemli bir rol oynamaları gerektiğini buldu.

Aşyalı popülasyonun kesitsel çalışması (14) doktor tavsiyesinin anlamlı rolünün tarama testine katılımı artırılmasında anlamlı rolünü onayladı: KRK taraması alanların %20'si aile doktorundan tavsiye almıştı.

Diğer üç kesitsel araştırmalar KRK taraması için doktor tavsiyesi alamama olasılığını buldu ve böylece KRK testine katılım Afro-Amerikan popülasyonda (16) en yüksekti, bunların sağlık hizmetlerine erişimi zayıftı ve düşük sosyo ekonomik statüleri vardı (17, 18).

Tarama programının kapsamını aynı zamanda PHin tutumları ve tercihlerinden de etkilenmektedir. Fransız araştırmasında (15), KRK taramasının tanıtımı için pratisyenlerin sebeplerini anlamlı olarak etkileyen faktörler önem sırasını göre şöyleydi: tarama programının etkililiği, yanlış negatiflerin yüzdesi, yanlış pozitiflerin yüzdesi, daha az bir bağlamda, taramanın yapılmasının yıllık ücreti. Kalitatif bir araştırma (19) bir tarama programını önermeden önce PHlerin yeterli bilgiye ihtiyaçlarının olduğunu belirtmiştir.

KRK taramasına spesifik sistematik gözden geçirme (6) iti metodolojik kalitedeydi. Araştırma stratejisi, Cochrane EPOC grup veri tabanında (MedLine'da alıntılanan tüm makaleleri içeren), Embase, Healthstar, Cochrane Controlled çalışma kaydında, önceki sistematik gözden geçirmeyi, Şubat 1999'dan bu yana HCQIP veri tabanını kapsamıştı. Dahil olan araştırmalar, sağlayıcılar ve hastalar için hatırlatıcıların, sağlayıcı geri bildirimlerinin, eğitimin, sağlayıcılar ve hastalar için finansal teşviklerin (ödemede indirim veya doğrudan tazminat), düzenleyici ve kanuni aksiyonlar (tıbbi bakım organizasyonu dışındaki kanuni aksiyonlar), organizasyonel değişikliklerin (klinik prosedürlerde veya tesislerde ve altyapılarda değişiklikler), tarama uyumu ile ilgili görsel materyallerin etkililiğini değerlendiren RKÇler ve CCTlerdi. 19 araştırmayı içermekteydi. Sonuçlar, tanınmayı ve bu hizmetlerin sağlanmasını hasta bakımının rutin parçası haline getiren spesifik organizasyonel değişikliğin uygulanmasının en etkili müdahale olarak göstermektedirler. Organizasyonel değişikliğe ek olarak hasta hatırlatıcıları da kullanılabilir. Hasta finansal teşviki de aynı zamanda dikkate alınmalıdır. Eğitim en az etkili olandır ve müdahale için ilk seçenek olmamalıdır.

Cochrane gözden geçirmesi (7) farklı tip hatırlatıcıların etkililiğini değerlendirmiştir (mektupla, posta kartıyla, telefonla, otomatik arama veya kişisel, örneğin sağlayıcı yüz yüze hatırlatma sağlar, hatırlatma ve geri arama sistemleri). Konuları doğrudan hastayı işaret eden jenerik veya kişisel hatırlatıcılar, immunizasyon programı ile uyumlu bir kez veya multipl hatırlatıcılar. Metodolojik kalite iyiydi. Araştırma stratejisi MedLine (1996-1998), EMBASE, PsychINFO, Sociological Abstracts and CAB Abstract, Cochrane EPOC grup veri tabanında Aralık 2004'den itibaren uygulanmıştı. Dahil edilen araştırmalar, randomize kontrol çalışmaları (RKÇ), kontrollü önce ve sonra araştırmaları (CBA) ve kesintiye uğramış zaman serileri (ITS) araştırmalarıydı. 43 araştırmayı kapsadı. Sonuçlar her türlü hatırlatıcıların etkili olduğunu gösterdi (posta kartları, mektuplar, telefon veya otomatik arama telefonları), telefon en etkili ama en masraflısıydı.

KARARLAR

Uygunluğun artmasında her türlü hatırlatma etkilidir. Pratisyen hekim tarafından imzalanıp doğrudan gönderilen kişisel mektupla davet planlaması merkezi tarama merkezinden gönderilen kişiye özel olmayan bir mektuptan çok daha etkilidir;

Telefon araması ile yapılan hatırlatmalar çok daha etkilidir (KANIT SEVİYESİ I). İki araştırma, tek başına mektup yerine davet mektubu ile birlikte GGKT kitini gönderen davet planlamalarının çok daha etkili olduğunu göstermiştir. Üçüncü bir araştırma anlamlı sonuçlar bulamamıştır (KANIT SEVİYESİ II). Uygunluğun gelişiminde çok etkili olabilir (KANIT SEVİYESİ II) ama taramaya katılım aynı zamanda PHin tutumlarından ve tercihlerinden de etkilenmektedir (KANIT SEVİYESİ V).

2.5.2 Kanıt Tabloları

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Church 2004	1 GGKT kitinin broşür, talimat ve bilgi ve üzerinde laboratuvarın adresinin yazdığı posta iade zarfı ile birlikte postalanması 2 aynı müdahale artı geri dönüş yapmayanlar için 3 hatırlatıcı 3 müdahale yok	RKÇ	50 yaş ve üstü genel popülasyondan random numune N=1398 ABD	Müdahaleden sonra tarama rehberleri ile hasta tarafından bildirilmiş genel uyumda değişiklik (GGKT veya FS veya BE veya Kolonoskopi) Hasta tarafından bildirilmiş GGKT ile uyumda değişiklik	1 yıl	Kendi tarafından bildirilmiş uyum temelden yıl takibine kadar değişmektedir; hem posta grubunda hem de onlara karşı kontrolde; herhangi bir testin kullanımında artış %5.9 (CI%95 %0.5-%11.5) GGKT kullanımının artışı: %18.4 (CI%95 %12.5 - %24.3) GGKT'nin hatırlatıcı ile birlikte postalanmasına karşın hatırlatıcı postalanması: herhangi bir test kullanımının artışı: görülmedi GGKT kullanımının artışı: görülmedi	II GGKT kiti artı talimatın doğrudan postalanma müdahalesi GGKT testinin ve herhangi bir testin kullanımını anlamlı olarak artırmaktadır. Hatırlatıcıların rolü istatistiksel olarak anlamlı değildir ama sonuçlara önyargılı yaklaşan gruplar arasındaki kontaminasyon vardı.

Kalite değerlendirilmesi: Seçim biaslarından kaçınmak: net olmayan tahsis gizliliği; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: hatırlatıcı olan posta grubu ile olmayan posta grubu arasında kontaminasyon oldu: hatırlatıcı olmayan grubun parçası onu aldı; zayıf biası: çalışmayı bitiren katılımcıların yüzdesi: her bir grupta %80-100: değerlendiricinin könlüşmesi net değil: analizi ele alma niyeti uygulanmadı.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Costanza 2007	1 broşürün KRK hakkında bilgi ve yıllık GGKt ve 5 yılda bir sigmoidoskopi ve 10 yılda bir kolonoskopi önerisi ile birlikte postalanması. Üç ay sonra telefonla danışmanlık araması (TCC). PHler katılmadı. 2 olağan bakım	RKÇ	37 araştırma uygulamasından hastaların random numunesi n. 2806 ABD	Çizelge denetimine göre KRK taraması için GGKT, sigmoidoskopi veya kolonoskopinin tamamlanması: post TCC döneminde testi yapan hastaların % Broşürden sonra ve TCCden önce testi yapan hastaların % Testi yapmayan hastaların %	22 ay	2448 hasta için kayıt denetimi tamamlandı (numunenin %87'si) GGKT Test yok: exp: %88, kontrol: %90 Broşürden sonra ve TCCden önce testin yapılması: exp: %3 kntl: %2 Test post TCC döneminde yapıldı: exp: %9 kntl: %8 SIGMOIDOSKOPI Test yok: exp: %99, kontrol: %99 Broşürden sonra ve TCCden önce testin yapılması: exp: %4 kntl: < %1 Test post TCC döneminde yapıldı: exp: %5 kntl: < %2 KOLONOSKOPI Test yok: exp: %86, kontrol: %85 Broşürden sonra ve TCCden önce testin yapılması: exp: %3 kntl: %3 Test post TCC döneminde yapıldı: exp: %12 kntl: %12 HERHANGİ BİR TEST Test yok: exp: %75, kontrol: %76 Broşürden sonra ve TCCden önce testin yapılması: exp: %5 kntl: %5 Test post TCC döneminde yapıldı: exp: %20 kntl: %19	II Müdahale kontrol ile karşılaştırıldığında kolorektal taramayı artırmadı. Erkinin eksik olmasının olası sebebi müdahalenin odağının motivasyondan ziyade eğitim olması ve taramayla ilgilenen hastaların daha fazla bilgi ve sağlayıcılarından kendileri için yönlendirme araması gereksinimi olabilir.

Kalite değerlendirmesi: Seçim biaslarından kaçınmak: net olmayan tahsis gizliliği; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: kontrolün müdahaleyi alması mümkün değildir; zayıf biası: çalışmayı bitiren katılımcıların yüzdesi: her bir grupta %80-100:saptama biası: değerlendiricinin körleşmesi: uygun değil çünkü objektif sonuç kullanıldı; analizi ele alma niyeti uygulanmadı.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Cole 2002	1. PHin katıldığına dair işaret olmaksızın merkezi tarama servisinden taramaya davet 2. uygulamanın bu teklifi desteklediğini belirtir hastanın tıbbi pratiği tarafından kişisel olmayan merkezi tarama sevisinden davetiye 3. taramanın praktis tarafından uygulanacağını belirtir ve PH tarafından imzalanmış tıbbi praktis antetli taramaya davet. Tüm gruplara mektup KRK bilgi formu ve GGKT kiti ile birlikte gönderildi.	RKÇ	2 ilk basamak sağlık hizmetinden ve Avustralya seçim kayıtlarından alınan hastaların random numunesi n. 2400 Avustralya	Dışkı toplama gereçlerinin geri dönüş oranı	12 hafta	Geri dönen tamamlanmış dışkı Exp1 (davetiye formu merkezi tarama hizmet): %32 (\pm %3.7) Exp2 (davetiye kişisel olmaksızın praktis tarafından gönderildi): %38 (\pm %3.9) Exp3 (davetiye gönderildi ve PH tarafından imzalandı): %40.1 (\pm %3.9) Exp1 vs exp3: OR 0.69 (CI%95 0.54-0.87) Exp1 vs exp2: OR 0.77 (CI%95 0.60-0.98) Exp 2 vs exp3: görülmedi	II Taramaya davet için kişiye özel, PH tarafından imzalanmış mektup merkezi tarama merkezinden gönderilmiş aynı mektuba göre daha iyi katılıma ulaşmaktadır.

Kalite değerlendirilmesi: Seçim biaslarından kaçınmak: net olmayan tahsis gizliliği; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: kontrolün müdahaleyi alması mümkün değildir; zayıf biası: takip için kayıp raporlanmadı; saptama biası: değerlendiricinin körleşmesi: uygun değil çünkü objektif sonuç kullanıldı; analizi ele alma niyeti uygulanmadı.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Harris 2000	1. KRK riski, tarama testi ve tarama için aksiyon kitapçığı ve GGKT tarama talep formu PHleri tarafından hastalara verildi. 2. müdahale yok	Çapraz RKÇ	50 yaş ve üstü kolorektal kanserli hastaların birinci derece akrabaları n. 303 Avustralya	Tarama talebi	altı hafta	Tarama talebi: Müdahale grubu: %18 Kontrol grubu: %4 OR: 4.7 (CI%95 1.4-16.7)	II KRKlı hastaların birinci derece akrabaların ve GGKTli tarama talebinin artışı da alım stratejisi etkiliydi. Sonuçlar genel popülasyona genellenebildi.

Kalite değerlendirilmesi: PHnin ve hastalarının randomizasyonu: seçim biaslarından kaçınmak: net olmayan tahsis gizliliği; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: net değil; çalışmayı tamamlayan katılımcıların yüzdesi: her bir grupta %80-100; saptama biası: değerlendiricinin körleşmesi net değil: analizi ele alma niyeti uygulanmadı.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Walsh 2005	1. doktorlar için eğitimsel seminerler. Daha sonra doktor kişisel bir mektup, eğitimsel bir broşür, talimatlarla birlikte bir GGKT kiti ve pullu iade zarfını hastalarına gönderdi. 2. müdahale yok	RKÇ	50-79 yaşlarında randomize PHlerin hastaları. PH n. 94, hasta n.9652 ABD	Hasta kolorektal tarama oranları	5 yıl	2 yıl boyunca 7993 hasta takip edildi Tarama oranlarındaki değişiklik % GGKT: Müdahale: +%11.4 Kontrol: +%13.1 P:görülmedi HERHANGİ BİR TEST Müdahale: +%12.7 Kontrol: +%12.5 P:görülmedi 5 yıl boyunca 2665 hasta takip edildi FS Müdahale: +%7.4 Kontrol: +%4.4 P:<0.01 KOLON: Müdahale: +%9.5 Kontrol: +%9.5 P:görülmedi HERHANGİ BİR TEST Müdahale: +%9.7 Kontrol: +%8.6 P:görülmedi Müdahalenin postalanmasından önce tarama oranlarındaki ortalama değişiklik (PHler analizinin parçası) GGKT: Müdahale: +12.7 (SE 1.9) Kontrol: +15.9 (SE .02) P:görülmedi HERHANGİ BİR TEST Müdahale: +12.6 (SE 1.0) Kontrol: +13.7 (SE 1.0)	II 5 yılda FS oranlarındaki artışın dışında müdahalenin KRK taramasında etkisi olmadı.

Kalite değerlendirilmesi: PHlerin block randomizasyonu; analizinin birimi; PHler; seçim biaslarından kaçınmak; net olmayan tahsis gizliliği; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: kontrolün müdahaleyi aldığı olası değil; zayıf biası: çalışmayı tamamlayan katılımcıların yüzdesi: her bir grupta %80-100; sapma biası: değerlendiricinin körleşmesi: ilgili değil çünkü objektif sonuç kullanıldı; analizi ele alma niyeti uygulanmadı.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Stone 2002	Sağlayıcılar ve hastalar için hatırlatıcılar, sağlayıcı geri bildirim, sağlayıcılar veya hastalar için finansal teşvik (ödeme) azaltma ve doğrudan ödeme), düzenleyici ve kanuni aksiyonlar (sağlık hizmeti organizasyonu dışında kanuni aksiyonlar), organizasyonel değişikliklik (klinik prosedürlerde veya resislerde ve altyapılarda değişikliklik), görsel malzemeler	RKÇlerin ve CCTlerin meta analizi	19 çalışma	Tarama (GGKT) ile uyum	Tanımlanmadı	Organizasyonel değişikliklik: OR 17.6 (CI%95 12.3-25.3) Sağlayıcı eğitimi: OR 3.01 (CI%95 1.98-4.56) Hasta hatırlatıcı: OR 2.75 (CI%95 1.90-3.97) Hasta finansal teşvikler: OR 1.82 (CI%95 1.35-2.46) Sağlayıcı hatırlatıcı: OR 1.46 (CI%95 1.15-1.85) Hasta eğitimi: OR 1.38 (CI%95 0.98-1.43) Eğitim materyallerinin yüksek görsel görüntümü ve netliği: OR 1.95 (CI%95 1.24-3.05)	I Daha etkili olan müdahale spesifik organizasyonel değişiklikliklerin uygulanmasıdır, bunlar tanımlamayı ve bu hizmetlerin sağlanmasını hasta bakımının rutin bir parçası haline getirmektedir. Organizasyonel değişiklikliğe ek olarak hasta hatırlatıcısı kullanılabilir. Hasta finansal teşvikleri de dikkate alınmalıdır. Eğitim en az etkili olmalıdır ve müdahale için ilk seçim olmamalıdır.

Stone 2002 sistematik gözden geçirimi Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metotlar Araştırma	Veri tabanları, kayıt, elle arama; Tarih kısıtlaması					COCHRANE EPOC GROUP VERİ TABANI (MEDLINE'DAN ALINTILANAN TÜM MAKALELERİ İÇERMEKTEDİR), EMBASE, HEALTHSTAR, COCHRANE KONTROLLÜ ÇALIŞMA SİCİLİ, ÖNCEKİ SİSTEMATİK GÖZDEN GEÇİRME, HCQP VERİ TABANI
Seçim	Herhangi bir kısıtlama					Şubat 1999'a kadar Dil kısıtlaması belirtilmedi
Geçerlilik değerlendirilmesi	İçleme ve dışlama kriterleri					Tarama uyumunda açıklanan müdahalenin etkililiğini değerlendiren RKÇ ve CCTler
Veri çıkartma	Kullanılan kriterler ve süreç					Onaylanmış kontrol listesi
Kantitatif veri sentezi	Süreç kullanıldı					İki yazar bağımsız olarak
Sonuçlar Çalışma akışı	Etkinin ölçüleri, sonuçları birleştirme metodu					Ayarlanmış OR hesaplaması için meta regresyon modeli
Araştırma karakteristikleri	Çalışma akışı ve dışlama sebebi					Evet
Araştırma sonuçları	Araştırmaların tipi, katılımcılar, müdahaleler, sonuçlar					Evet
Metodolojik kalite	Her bir çalışma için açıklayıcı veri					Evet
Kantitatif veri sentezi	Sonuçların özet açıklaması					Evet
	Seleksiyon hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi					Raporlanmadı
	Sonuçların özeti					Evet (meta analiz yapıldı)

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Jacobson 2005	Hatırlatma ve geri arama sistemleri mektup, posta kartı, telefon, otomatik arayıcı veya kişisel olarak (sağlayıcı yüz yüze hatırlatma yapıyor) sağlandı. Jenerik hatırlatıcılar veya kişisel hatırlatıcılar konuları doğrudan hastalara yönlendirdi, bir defalık veya çoklu hatırlatıcılar. İmmünizasyon için	Cochrane gözden geçirimi Randomize Kontrol Çalışmalarının (RKÇ) meta analizi, kontrol edilmiş önce ve sonra araştırmaları (CBA) ve kesintiye uğramış zaman serileri (IST) araştırmaları.	43 çalışma	İmmünizasyon oranı	Tanımlanmadı	Herhangi bir tip immünizasyon için herhangi bir tip hatırlatıcı: OR 1.66 (CI%95 1.46-1.89) Kişi kişiye telefon hatırlatıcısı: OR 1.92 (CI%95 1.20, 3.07) Mektup hatırlatıcısı: OR 1.89 (%95 CI: 1.53, 2.34). Otomatik arayıcı komputere telefon hatırlatıcısı: (OR = 1.43, %95 CI: 1.30, 1.57).	I Değerlendirilen tüm düzenlemelerde hasta hatırlatıcıları ve geri arama sistemleri immünizasyon oranlarının geliştirilmesinde etkili olarak görüldüler. Hatırlatıcıların tüm tipleri etkiliydi (posta kartları, mektuplar, telefon veya otomatik aramalar), telefonla olan en etkili ama aynı zamanda en maliyetlidir.

Jacobson 2005 sistematik gözden geçirimi (Cochrane gözden geçirimi) Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metotlar	Veri tabanları, kayıt, elle arama;	MEDLINE (1996-1998), EMBASE, PSYCHINFO, SOSYOLOJİK ÖZETLER VE CAB ÖZETİ, COCHRANE EPOC GROUP VERİ TABANI
Araştırma	Tarih kısıtlaması	Aralık 2004'e kadar
	Herhangi bir kısıtlama	İngilizce kısıtlama
Seçim	İçleme ve dışlama kriterleri	Randomize Kontrol Çalışmaları (RKÇ), kontrollü önce ve sonra araştırmaları (CBA) ve kesintiye uğramış zaman serileri araştırmaları (ITS) immünizasyon için hatırlatıcının etkisini değerlendirdi
Geçerlilik değerlendirilmesi	Kullanılan kriterler ve süreç	Onaylanmış kontrol listesi
Veri çıkartma	Süreç kullanıldı	İki yazar bağımsız olarak
Kantitatif veri sentezi	Erkinin ölçüleri, sonuçları birleştirme metodu	OR random etki modeli ile hesaplandı
Sonuçlar	Çalışma akışı ve dışlama sebebi	Evet
Çalışma akışı	Araştırmaların tipi, katılımcılar, müdahaleler, sonuçlar	Evet
Araştırma karakteristikleri	Her bir çalışma için açıklayıcı veri	Evet
Araştırma sonuçları	Sonuçların özet açıklaması	Evet
Metodolojik kalite	Seleksiyon hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Raporlanmadı
Kantitatif veri sentezi	Sonuçların özeti	Evet (meta analiz yapıldı)

Yazar, yayın yılı	Araştırma Amacı Çalışma dizaynı	Katılımlar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Federici A., 2006	50-74 yaşlarındaki popülasyonun GGKT'yi iade etme uyumunda sağlayıcının etkisini değerlendirmek ve yararlarının arasında yüksek uyum ile bağlantılı olan PHin karakteristiklerini analiz etmek. RKÇ Lazio, İtalya	13 Lazio ilçesinden 7332 hastanın (50-74 yaş) PH muayenehanesinden (PH grubu) veya hastanenin gastroenteroloji merkezinden (Hastane grubu) GGKT'yi (Guaiaac veya immunokimyasal test) alması ve iade etmesi randomize edildi. Lazio bölgesinin 13 ilçesinden 130 PH tarama davranışları hakkında bir soru formunu doldurarak örneklendi. PH grubu ve hastane grubu arasında cinsiyet, yaş sınıfları ve ikamet için fark yoktu.	GGKT taraması için davet mektubu: PH tarafından imzalandı ve hastaların PHin muayenehanesinden GGKT'yi alıp iade etmeleri için bir davetiye ile birlikte (PH grubu=3657) veya hastanenin gastroenteroloji merkezinden hastaların GGKT'yi alıp iade etmeleri için PH tarafından imzalandı (Hastane grubu). Hastalar ayrıca tarama testinin iki tipini almak için randomize edildi: Guaiaac (n=3611) veya immunokimyasal (n=3721)	Uyum	Uyum, % (N) PH grubu: %50.3 Hastane grubu: %16.2 RR 3.40 (%95CI: 3.13-3.70) Pozitif GGKT ile kolonoskopiye uyum: PH grubu: %69.0 Hastane grubu: %72.3 X ² =0.19; p=0.66 Uyum arasında istatistiksel bağlantı PH kolunda bir PH tarafından ve hasta kolunda uyum ile sağlandı (r ² =0.195; f(1;127)= 30.8; p=2 . 10 ⁻⁷) ilçeler arasında uyumun çeşitliliği rho= 0.41 %95CI: 0.34-0.49 Uyum (PH karakteristikleri uyumu etkiliyor), OR (%95 CI) Cinsiyet Erkek 1.00 Kadın 1.26 (0.94-1.67) Gün başına ziyaret edilen hastalar ≤25: 1.00 >25: 0.74 (0.58-0.95) İkamet Diğer: 1.00 Roma: 0.77 (0.62-0.95) KRR taraması için GGKT önerisi Doğru: 1.00 Yanlış: 0.76 (0.59-0.97) Tavsiiye edilmeyen: 0.94(0.69-1.28)	II Hastaneyle uyumdan PH ile GGKT uyumu 3.4 kat daha yüksektir, testin tipi ve coğrafik bölgeden bağımsız olarak. PHler arasında yüksek çeşitlilik vardı: İş yükü ağır olan PHler ve KRR taraması için GGKT'yi hatalı olarak önerenlerin daha düşük uyum elde ettiler. Tarama için GGKT'ye PHlerin katılımı uyumun gelişmesinde çok etkili olabilir, ancak katkı, katılan PHin istekliliğine bağlıdır.

Kalite değerlendirilmesi: tahsis gizliliği: yeterli; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: kontrolün müdahaleyi aldığı olası; zayıf biası: 1 hasta PH ile irribata geçmek olanaksız olduğundan 12 kayıp; saptama biası: değerlendiricinin körleşmesi: hayır.

Yazar, yayın yılı	Araştırma Amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Cole 2007	GIT (gaitada immunokimyasal test) bazı KKK taramasında katılım üzerine üç yeni mektup bazı taramaya davetiye stratejilerinin etkisini karşılaştırmak. RKÇ Adelaide, Güney Avustralya	Avustralya seçim kayıtlarından 50-74 yaşlarında 2400 insan dört KKK taraması stratejilerinden birine randomize edildi.	KRK tarama davet stratejileri: Kontrol= KKK riskini ve taramanın konseptini, değerini ve metodunu anlatan standart taramaya davet mektubu Risk= KKK riski ile ilgili ilave mesajlarla davet Savunma= geçmiş tarama programı katılımcılarından tarama için savunma ile ilgili ilave mesajlarla davet Ön bildirim= önce Kontrol mektup mesajlarını tanıtan bir mektup, bunu takiben standart taramaya davet. Tüm gruplarda GIT kiti davete eklendi.	Katılım oranı	Katılım oranı Davetten 12 hafta sonra Kontrol = %39.5 Avans = %48.3 Risk = %40.3 Savunma = %40.3 Avans vs Kontrol = RR 1.23 (%95 CI: 1.06-1.43) Davetten 2 hafta sonra (erken katılım) Avans = %25.2 Kontrol = %18.2 Avans vs Kontrol = RR 1.38 (%95 CI: 1.11-1.73) Davetten 14 hafta sonra Avans= %48.3 Kontrol = %39.7 Avans vs Kontrol = RR 1.22 (%95 CI: 1.05-1.42) Yaş arasındaki istatistiksel bağlantı (60-64 yaş: RR 1.32, CI 1.12-1.56; 65-69 yaş: RR 1.47, CI 1.23-1.77) ve katılım ve kadın (RR 1.13, CI 1.03-1.26) 12. Haftada katılım	II Bu sonuçlar, basit bir ön bildirim mektubunun GIT bazlı taramaya katılımında anlamlı ve pozitif etkisinin olduğunu gösterdi. Etki büyük ve hızlıydı. Buna karşılık, standart davet mektubunun üzerinde katılım seviyelerinin artmasında diğer iki müdahale etkisizdi. Organize tarama programları programa katılımı geliştirmek için ön bildirim mektubunu kullanmayı dikkate almalıdırlar.

Kalite değerlendirilmesi: tahsis gizliliği: yeterli; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: kontrolün müdahaleyi aldığı olası; zayıf biası: takipte kayıp raporlanmadı; sapma biası: değerlendiricinin körleşmesi ilişkili değil çünkü objektif sonuç kullanıldı; analizi ele alma niyeti uygulanmadı.

Yazar, yayın yılı	Araştırma Amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Grazzini G., 2000	Floransa ilinin bir bölgesinde gaitada gizli kan testini ile yapılan kolorektal kanser için deneysel tarama protokolünün sonuçlarını değerlendirmek. CCT Floransa, İtalya	15235 uygun denek (7383 erkek ve 7852 kadın) 50-70 yaşlarında ve tarama programı olmayan bir beldede yaşayan.	Diyetsel kısıtlama olmaksızın 1 günlük GGKT tarama programına davet: Gönüllü merkezlerinden GGKt kitini alma talimatı ile birlikte PH tarafından imzalanan (Grup A= 4784); PH tarafından imzalanan ama kiti doğrudan ayakta tedavi kliniğinden almalarını belirten talimatla birlikte (Grup B= 7248) veya Program koordinatörü ve belediye başkanı tarafından imzalanan (PHler alınmadı veya programa katılmayı Kabul etmediler) ve test kitlerini gönüllü merkezlerinden alma talimatı ile birlikte (Grup C= 3203)	Uyum	Uyum, % Genel : 42.1 Grup A: 41.5 Grup B: 45.5 Grup C: 35.4 Grup A vs Grup B: p<0.001 Grup A vs Grup C: p<0.001 Grup B vs Grup C: p<0.001	II Araştırma, gaitada gizli kan testini kullanılan kolorektal kanser için tarama programının etkililiği ve verimliliği hakkında yararlı bilgi sunmaktadır. Araştırma, PHlerin kolorektal kanser taramasına katılımlarının etkin olarak uyum oranlarını geliştirdiğini göstermiştir.

Kalite değerlendirilmesi: tahsis birimi: hasta; analiz birimi: hasta; tahsis gizliliği: yetersiz (PHlerin seçimine bağlı olarak) performans biası: körleşme yok; kontaminasyona karşı koruma: kontrolün müdahaleyi aldığı olası; zayıf biası: takipte kayıp raporlanmadı; saptama biası: değerlendiricinin körleşmesi: hayır.

Yazar, yayın yılı	Araştırma Amacı Çalışma dizaynı	Katılımlar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kantun seviyesi Kararlar
Segnan N, 2005	GGKt ve sigmoidoskopi kullanılan farklı stratejilerle ulaşılabilir katılım oranını değerlendirmek, hedef kitle için önerilen testlerin güvenliğini ve kabul edilebilirliğini değerlendirmek, farklı stratejilerin saptama oranını karşılaştırmak ve maliyetlerini tahmin etmek. Çok merkezli RKK İtalya	KRK için beş farklı tarama stratejilerinden birine pratisyen hekimlerin kayıtlarından ve popülasyon sicillerinden alınan 26682 kişi (55-64 yaşlarında randomize edildi; posta grubuna göre GGKT (%46.2 erkek; %49.5'i <60 yaş), PH veya tarama tesisi grubuna göre GGKT (%48.2 erkek; %50.9'u <60 yaş), hastanın tercihi grubu (%47.2 erkek; %50.6'sı <60 yaş), bir defalık sigmoidoskopi grubu (%47.1 erkek; %50.9'u <60 yaş), sigmoidoskopi + iki yıllık GGKT grubu (%46.1 erkek; %49.8'i <60 yaş).	Farklı KRK tarama stratejileri: Posta ile gönderilen iki yıllık GGKT (n=2326), pratisyen hekim veya tarama tesisi tarafından sağlanan iki yıllık GGKT (primer sağlık hizmetleri veya ayakta tedavi klinikleri)(n=5985); Hasta tercihi GGKT veya "bir defalık" sigmoidoskopi (n=3631); "bir defalık" sigmoidoskopi (n=3695); Negative bulguları olan bir sigmoidoskopiden 2 yıl sonra başlayan iki yıllık GGKT tarafından takip edilen sigmoidoskopi (n=11045). Cevap vermeyenlerin hepsine hatırlatma mektubu. Cevap vermeyenler için ilave iki davetiye (12 ve 24. aylarda) ve sigmoidoskopi koluna tahsis edilmeleri.	Katılım oranları	Katılım oranı, (%) Posta ile GGKT: 30.1 PH veya tarama tesisi tarafından GGKT: 28.1 Hastanın seçimi: GGKT: 14.6 Sigmoidoskopi: 12.5 Toplam: 27.1 Bir defalık sigmoidoskopi: 28.1 Sigmoidoskopi+iki yıllık GGKT: 28.1 Toplam: 28.1 Postalanmış hatırlatıcılarla katılım oranında artış (%) Posta ile GGKT: 9.2 PH veya tarama tesisi tarafından GGKT: 11.1 Bir defalık sigmoidoskopi: 3.3 Sigmoidoskopi+iki yıllık GGKT: 3.2 GGKT kitinin posta ile teslimi: 2 12 ve 24. aylarda ilave davetiye ile katılım oranında artış (%) Bir defalık sigmoidoskopi: 5.9 Sigmoidoskopi+iki yıllık GGKT: 5.6 Katılım oranı, OR (%95 CI) (OR yaş, cinsiyet, merkez ve tarama kolu ile ayarlandı) GGKT kolu GGKT PH veya tarama tesisi tarafından: 1.00 (başvuran)	II Sonuçlarımız aynı zamanda, araştırmamızın 2 yıllık dönemi sırasında, sigmoidoskopi veya GGKT ile taraman kişilerin yüzdesinin benzer olduğunu önmektedir. Bu stratejilerin etkisinin değerlendirilmesi bu nedenle bunların maliyetini ve ilerlemiş neoplazide aynı verime ulaşmak için gereken test sayılarını dikkate aldı. KRK tarama müdahalelerinin uygulanmasında ve değerlendirilmesinde dikkate alınması gereken diğer mecburi açılar, hastaların tercihleri hakkında bilgi ve KRK taramasının yararları ve riskleri hakkında hasta ile onların sağlık hizmeti sağlayıcıları arasındaki etkili iletişimidir.

Yazar, yayın yılı	Araştırma Amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
					Posta ile GGKT: 1.11 (0.99-1.23) 55-59 yaş: 1.00 (başvuran) 60-64 yaş: 1.01 (0.92-1.11) Kadın: 1.00 (başvuran) Erkek: 0.82 (0.74-0.90) Bütün araştırma popülasyonu Sigmoidoskopi + GGKT: 1.00 (başvuran) Bir defalık sigmoidoskopi: 1.00(0.92-1.09) Hastanın seçimi: 0.95 (0.88-1.04) Tarama tesisi veya PH tarafından GGKT: 1.00 (0.93-1.07) Posta ile GGKT: 1.11 (1.00-1.22) 55-59 yaş: 1.00 (başvuran) 60-64 yaş: 0.94 (0.89-0.99) Kadın: 1.00 (başvuran) Erkek: 1.05 (0.99-1.10)	

Kalite değerlendirmesi: tahsis gizliliği: yeterli; performans biası: köleşme yok; kontaminasyona karşı koruma: kontrolün müdahaleyi aldığı olası; zayı biası: 427 hasta davetiyelerin teslim edilememesi nedeni ile kaybedildi;saptama biası: değerlendiricinin körleşmesi ilişkili değil çünkü objektif sonuç kullanıldı.

Yazar, yayın yılı	Araştırma Amacı Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Tifratene K., 2007	Geri dönüş yapmayanların gaitada gizli kan testi kitini teslim almaları için iki geri arama stratejisinin maliyet verimliliğini karşılaştırma. Randomize kontrollü çalışma Marseille, Fransa	Bouches-du-Rhone'nin 50-74 yaşlarındaki tarama kampanyasının tıbbi aşamasına katılmayan 7016 sakini (pratisyen hekime GGKT kitinin teslim alımı için danışmaya davet). Cevap vermeyenler, konvensiyonel gruba (%54.6 kadınlar; ortalama yaş 61.2 yıl) randomize edildi. Yaş ve cinsiyet olarak gruplar arasında fark yok.	Şunları kullanarak cevap vermeyenleri tarama GGKT'nin tıbbi aşamasına davet için tekrar arama: Konvensiyonel grup: ilk aşamada tüm cevap vermeyenlere test kiti posta ile gönderildikten sonra sistematik tekrar arama (n=3058) Deneyisel grup: bedava test kiti talep etmek için sipariş kuponu içeren tekrar arama mektubu. Test kiti sadece özellikle talep edenlere postalandı (n= 3058).	Uyum/ maliyet verimlilik, artan maliyet verimlilik oranı	Güncel olarak davetiyeyi alanlar (N) Konvensiyonel= 3450 Deneyisel = 3457 Postalanmış Test (N) Konvensiyonel= 3508 Deneyisel = 389 (%11.1) Testi yapmayan (geri dönüş kuponu üzerine) Konvensiyonel= %6.4 Deneyisel = %7.8 p<0.01 Testi yapan Konvensiyonel= %14.2 Deneyisel = %7.8 p<10 ⁻⁵ Testi yapan gruplar arasında yaş ve cinsiyet farkı yok Test yapıldı (uygun olanlar arasında), % Konvensiyonel= 14.7 Deneyisel = 8.3 p<10 ⁻⁵ Toplam maliyet (Euro) Konvensiyonel = 16424 Deneyisel = 5013 Her bir 1000 için maliyet/verimlilik (Euro) Konvensiyonel= 4681.7/139.4 (33.59) Deneyisel = 1429.0/77.2 (18.50) Artan maliyet verimlilik oranı (Euro) Konvensiyonel vs Deneyisel = 3257.8/62.1 (52.34) (=51.24 sadece uygun popülasyonu dikkate alınmıştır. Eğer kit fiyatı 2 euro ise artan maliyet verimlilik oranı (Euro) Konvensiyonel vs Deneyisel = 40.47 Eğer kit fiyatı 1 euro ise Konvensiyonel vs deneyisel = 26.16	II Tekrar arama mektubunu test sipariş kuponu ile birlikte postalamak, test postalama aşamasında kaybedilen %6.4'lük kaybın önemli ölçüde ekonomisine yol açabilir. Araştırmamız seçici postalama stratejisi ile tasarruf edilen kaynakların kullanımı ve bu tür kullanımın tarama performansını üzerindeki etkisi sorusunu ortaya çıkartmıştır. Eğer bu kaynaklar popülasyonun problem hakkındaki bilincini geliştirmek ve sağlık eğitimi için yatırılrsa seçici postalama stratejisinin uygulanmasından sonra katılım oranında anlamlı artış meydana gelebilir.

Kalite değerlendirilmesi: tahsis gizliliği: yeterli; hastaların körleşmesi: hayır; kadronun körleşmesi: hayır; takipte kayıp: konvensiyonel gruptan 58 (4 ölüm ve 54 adres yanlışlığı nedeni ile) ve deneyisel gruptan 51 (8 ölüm ve 43 adres yanlışlığı nedeni ile).

Yazar, yayın yılı	Araştırma Amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Courtier R, 2002	Barselona şehrinde genel popülasyon numunesinde katılım oranını kararlaştırmak ve standart davet metodunu kullanarak (sağlık profesyonellerinden mektup) numune toplama doğruluğunu kararlaştırmak, aynı zamanda da eğitilmiş sağlıkçı olmayan profesyonellerin doğrudan irtibat kurması davet stratejisini kullanarak katılımın artırılmasının mümkün olup olmayacağını incelemek. RKÇ Barselona, İspanya	Birinci basamak sağlık merkezi tarafından listelenen, KRK öyküsü olmayan 2026 kişi (50-74 yaş) şunlara randomize edildi: standart grup (621 erkek ve 439 kadın; 598'i 50-64 yaşında ve 462'si 65-74 yaşında) veya araştırma grubu (568 erkek ve 398 kadın; 515'i 50-64 yaşında ve 451'i 65-74 yaşında). Yaş ve cinsiyetle alakalı olarak stan dard grup ve araştırma grubu arasında fark yok.	KRK tarama davet stratejileri: Standart grup: posta ve deneklerden numune ve soru formunun kendileri tarafından daha önce belirlenen primer sağlık hizmetleri merkezine geri göndermeleri istendi (n=1060); Araştırma grubu: eğitilmiş sağlıkçı olmayan bir profesyonellerin doğrudan irtibata geçmesi ve bir ziyaret sırasında deneklere iki konsektif günde numune toplaması için iki kap vermesi (n=966) Her iki grup ta aynı bilgi içeren materyalleri ve tıp öyküsü üzerine kendi kendilerine uygulanan soru formunu aldılar.	Katılım oranı, uygun olmayan numunelerin yüzdesi	Katılım oranı, % Standart=36,5 vs Araştırma= 57.7 P<0.001 OR, yaş, cinsiyet ve evlerle birden fazla katılımcı ile ayarlandı = 2.40 (%95 CI: 2.10 – 2.88) Cinsiyet veya yaş grubu ile alakalı olarak anlamlı farklılıklar yok. Numune toplama doğruluğu, % Standart=67,5 vs Araştırma= 75.1 P<0.0014 Yaş ve cinsiyet ile alakalı olarak numune toplama doğruluğunun derecesinde anlamlı farklılıklar yok.	II Kolonorektal kanser tarama programlarında katılım ve numune toplama uygun eğitim almış sağlıkçı olmayan bir profesyonellerin doğrudan irtibat kurması ile artırılabilir.

Kalite değerlendirilmesi: tahsis gizliliği: yeterli; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: kontrolün müdahaleyi aldığı olası; zayıf biası: takipte kayıp yok; saptama biası: değerlendiricinin körleşmesi ilişkili değil çünkü objektif sonuç kullanıldı.

Yazar, yayın yılı	Araştırma Amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Sung JJ. Y. 2008	Çinliler arasında kolorektal testin uptake i için engelleri anlamak ve gereken olası müdahale çabalarını tartışmak. Çapraz kesitsel anket Hong Kong	30 ve 65 yaşlarında Hong Kong'un Çinli sakinlerinin random numunesi (N= 1004) Heat inancı modeline göre KRK testi hakkında telefon mülakatı (algılanan süseptibilitenin, algılanan ciddiyetinin, algılanan yararın, algılanan bariyerlerin analizi ve aksiyonların işaretleri).	KRK testi bilgisi	Uyum	KRK tarama testini uygulayan kişilerin %20'si aile hekiminden tavsiye almıştı. Uyum : (%) ham OR (%95 CI) Doktor tavsiyesi Hayır: (5.8) 1.00 Evet: (57.3) 21.82 (12.98-36.69) p<0.001 Uyum: ayarlanmış OR (%95 CI) Doktor tavsiyesi Hayır: 1.00 Evet: 23.50 (10.66-51.80) p<0.001	V KRK semptomları, risk faktörleri ve tarama testinin kullanılabilirliği hakkında eğitim zorunludur. Sağlık danışmanlarının ve aile doktorlarının tavsiyelerinin angajmanı çok değerlidir. Hükümetten ve lokal sağlık otoritelerinden ciddi destek KRK'nın artan mortalitesini ve insidansının savaşında başarıya ulaşmak için anahtarı tutmaktadır.
Yazar, yayın yılı	Araştırma Amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Berchi C., 2006	Gaitada Gizli Kan (GGK) testini kullanan KRK taramasını artırma için teşvikleri geliştirici bakışı olan kitile KRK tarama programının farklı karakteristیکleri için PH'lerin tercihlerini deneysel olarak Tanımlamak. Çapraz kesitsel anket Fransa	2 tipteki Fransız departmanından PH'lerin random numunesi (organize KRK taraması ile veya organize olmayan KRK taraması ile). N: 294 (700 PH seçildi ama 294'ü kullanılabildi ve anketi iade etti). PH'lerin KRK taramasının farklı alternatifleri için tercihleri hakkında anketlerin postalanması.	KRK taramasını geliştirmek için PH'lerin nedenleri. Özelliklerin prezantasyonu için farklı anketlerin bir veya iki versiyonunu alan PH'ler randomize edildi.	KRK taramasını geliştirmek için PH'lerin nedenlerini etkileyen faktörler	KRK taramasını geliştirmek için PH'lerin nedenleri (ana etkisi ile birlikte regresyon modelinin katsayıları) KRK taramasının etkililiği 11.4995 ± 0.6524 (p<0.0001) Yanlış negatiflerin yüzdesi -1.1696 ± 0.3524 (p=0.0009) Yanlış pozitiflerin yüzdesi -1.7025 ± 0.4200 (p=0.0001) Tarama uygulaması için yıllık bedel 0.000385 ± 0.00012 (p=0.0013) Medyaya göre halk bilgisi 0.1109 ± 0.0976 (p=0.2560) Modelde sipariş etkisi -0.0176 ± 0.0521 (p=0.7352)	V Anlamlı olarak PH'nin KRK taramasını geliştirmek için nedenlerini etkileyen faktörler şunlardır: KRK mortalite düşüşü; başka bir deyişle, tarama programının etkililiği; tarama testinin pozitif prediktif değeri tarafından kullanılan yanlış pozitif sonuçların yüzdesi; tarama testinin sensitivitesi tarafından kullanılan yanlış negatif sonuçların yüzdesi; ve tarama uygulaması için yıllık bedel. Kişisel ve profesyonel karakteristiklerin PH'lerin tercihinde az etkisi vardı.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Schenck A.P 2006	KRK testi hakkında deneklerin tutumu. Beyazlar ve Afrikalı Amerikalılar arasındaki KRK test kullanımı	Çapraz kesitsel anket	İki bölgenin kentsel ve kırsal alanlarından Medicare tüketicilerinin random numunesi (Kuzey ve Güney Karolina), 50 yaş ve üstü, KRK öyküsü olmayan beyaz veya Afrika Amerikalılar. (N=1901) KRK testlerinin kullanımı, bilgisi ve farkındalığı hakkında telefon görüşmesi. Kuzey ve Güney Karolina	Uyum (KRK test kullanımı)	Test sıklığı, ağırlıklı % (%95 CI) <u>Hiçbir zaman test edilmedi</u> Beyazlar 24.2 (21.7-26.6) vs Afrika Amerikalılar 46.8 (42.6-51.1) <u>Bazı KRK testleri ama Medicare'in kapsadığı müdahalelerle güncel olmayan</u> Beyazlar 19.0 (16.7-21.2) vs Afrika Amerikalılar 14.1 (11.1-17.1) <u>Medicare kapsamında olan müdahalelerle güncel testler</u> Beyazlar 56.8 (54.0-59.7) vs Afrika Amerikalılar 29.1 (34.9-43.3) KRK test kullanımının (beyazlarla karşılaştırıldığında) Afrika Amerikalı ırkı arasındaki bağlantısı, OR (%95 CI) (OR, sosyo demografik karakteristikler, sağlık hizmetlerine erişim ve KRK risk statüsü ile ayarlanmıştır) <u>Medicare kapsamında olan müdahalelere uygun test edilmiş</u> Güncel değil: Referent Güncel: 0.82 (0.63-1.06) <u>Testlerle güncel olmayanların arasında, hiçbir test diğeri ile karşılaştırılmamıştır</u> Güncel değil: Referent Güncel: 0.48 (0.33-0.70) <u>Testlerle güncel olanların arasında, GGKT endoskopi ile karşılaştırıldı.</u> Güncel değil: Referent Güncel: 3.06 (1.70-5.51) Medicare Tüketicilerinin KRK test kullanımını prediktörleri (OR,%95CI) Model: <u>Güncel olan güncel olmayanla karşılaştırıldı</u> <u>İrk</u> Beyaz: Referent Afrika Amerikalı: 0.82 (0.63-1.06)	V Bu araştırma ırklar arasında KRK test kullanımında önemli farklılıklar buldu: Afrika Amerikalı tüketiciler beyazlara nazaran taramaya katılmaktan daha az hoşlanıyorlardı. Irksal farklılığı hariç tuttuğumuzda (eş değer eğitim, sağlık hizmetlerine eşdeğer erişim, eş değer KRK risk statüsü), Afrika Amerikalılar ve beyazlar benzer test kullanım oranlarına sahiptiler. Böyle zamana kadar, ırklarda KRK testlerinin kullanımındaki farklılıklar izlenmesi gereken önemli bir alan olarak kalacaktır.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
					<p><u>Eğitim</u> Lise veya daha azı: Referent Lise sonrası: 1.82 (1.44-2.31) <u>Olağan kaynak bakımı</u> Hayır: Referent Evet: 2.27 (1.10-4.69) <u>Geçen sene check up</u> Hayır: Referent Evet: 2.80 (1.75-4.48) Model: bazı testler hiçbir zaman test edilmeme ile karşılaştırıldı <u>İrk</u> Beyaz: Referent Afrikan Amerikalı: 0.48 (0.33-0.70) <u>Eğitim</u> Lise veya daha azı: Referent Lise sonrası: 1.67 (1.15-2.42) <u>Olağan kaynak bakımı</u> Hayır: Referent Evet: 6.96 (1.80-26.91) <u>Geçen sene check up</u> Hayır: Referent Evet: 2.16 (1.27-3.67)</p>	

Yazar, yayın yılı	Araştırma Amacı Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Klabunde C.N., 2006	Medicare popülasyonunda KRK taraması kullanımını artırabilecek müdahaleleri tasarlamak ve değerlendirmek. Çapraz kesitsel çalışma Kuzey ve Güney Karolina	Kuzey ve Güney Karolina'da oturan, KRK öyküsü olmayan ve 50 ile 80 yaşlarının arasında olan Medicare tüketicilerinin random numunesi. (N=1901) KRK statüsü, bilgisi ve tarama davranışları hakkında telefon mülakatı	KRK taraması bilgisi ve davranışları	Kapsam: doctor tavsiyesi üzerine test yapan Medicare tüketicilerinin yüzdesi	<p>Herhangi bir kolorektal kanser testi için doktor tavsiyesini raporlayan Medicare tüketicileri (%95 CI) Genel: 72.0 (69.8-74.1) Irka göre Beyaz = 77.1 (74.7-79.5) Siyah = 55.2 (50.9-59.4) Medicaid uygunluğuna göre Evet = 66.5 (60.3-72.7) Hayır = 72.7 (70.4-75.0) Eğitime göre <Lise = 69.2 (64.9-73.5) Lise mezunu = 71.2 (67.4 – 74.9) >Lise = 85.0 (82.1-88.0) HealthCare erişimine göre Sağlık hizmetinin olağan kaynağı Evet = 75.2 (73.0-77.3) Hayır = 19.1 (11.1-27.2) Geçmiş 12 ayda rutin/koruyucu sağlık hizmeti ziyareti Evet = 7.1 (73.9-78.2) Hayır = 38.9 (31.8-45.9) Lojistik regresyon modeli</p> <p>Herhangi bir kolorektal kanser testi için doktor tavsiyesi alınmanın prediktörleri (OR, %95 CI) Irka göre Beyaz = 1.0 Siyah = 0.48 (0.37-0.63) p<0.05</p>	V Düşük sosyoekonomik statüleri ve kötü sağlık hizmetleri erişimi olan bireylerin KRK taraması için doktor tavsiyesini daha az raporlamaları muhtemeldir. Bu araştırmanın sonuçları genel popülasyonun güncel bulgularına paralel olarak hiçbir zaman test edilmemiş Medicare tüketicileri arasında KRK taraması hakkında bilgi/bilinç eksikliği ve yararı kullanmayan tüketicileri hedefleyen eğitimsel müdahalelerin gerektiğini gösterdi.

Yazar, yayın yılı	Araştırma Amacı Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
					<p>Eğitime göre <Lise = 1.00 Lise mezunu = 0.95 (0.70-1.30) >Lise = 1.95 (1.40-2.73) p<0.05 Medicaid uygunluğuna göre Evet = 1.02 (0.70-1.48) Hayır = 1.00 HealthCare erişimine göre Sağlık hizmetinin olağan kaynağı Evet = 3.39 (1.81-6.34) p<0.05 Hayır = 1.00 Geçmiş 12 ayda rutin/koruyucu sağlık hizmeti ziyareti Evet = 2.83 (1.84-4.35) Hayır = 1.00</p> <p>“Doktor testi sipariş etmediği” için KRK prosedürünü almadığını raporlayan Medicare tüketicileri (% , %95 CI) GGKT = 22.5 (18.8-26.1) Sigmoidoskopi = 22.6 (19.0-26.3) Kolonoskopi = 28.1 (24.2-31.9)</p>	

Yazar, yayın yılı	Araştırma Amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Brawarsky P, 2004	1. doktor tavsiyesini aşan ve tavsiye ile sonraki uyumla bağlantılı hasta karakteristiklerini 2. KRK testi, önceki yıl içindeki GGKT olarak tanımlandı, önceki 5 yıl içindeki sigmoidoskopi veya önceki 10 yıl içindeki kolonoskopi, uyumu ve tavsiyenin kombine edilmiş etkisini ortaya çıkartmak. Çapraz kesitsel çalışma Massachusetts, ABD	İki araştırmadan 50 yaş ve üstü yetişkinler (her bir kayıt için tahsis edilen tek kod ile veri bağlandı). Kişilerle telefon görüşmesi ile doktor tavsiyesinin etkisi ve test hakkındaki tavsiye ile uyum hakkında iribata geçildi. N=779	KRK testi hakkında doktor tavsiyesi (GGKT, sigmoidoskopi, kolonoskopi).	Öneri (doctor tavsiyesi alan tüm cevap verenlerin yüzdesi); Uyum (testi öneren doctor tavsiyesi alan tüm cevap verenlerin yüzdesi); Test (tavsiye edilen testi alan tüm cevap verenlerin yüzdesi)	KRK Tavsiyesi, % 75.1 %95 CI: 72.1-78.1 KRK Uyum, % 81.0 %95 CI: 78.0-84.4 KRK Testi, % 61.0 %95 CI: 57.5-64.4 Multipl regresyon modeli (OR, yaş, eğitim ve cinsiyete ayarlı): Tavsiye, % OR Yetersiz sağlık sigortası: %58.7 OR=0.45 (%95 CI: 0.27-0.78) Hane geliri (ABD Doları) 35.000: 70 REF 35.000-74.999: 73.7 OR= 1.7 (%95 CI: 1.1-2.6) 75.000 + : 83.9 OR= 3.7 (%95 CI: 1.9-6.9) HMO üyesi ³ : %79.5 OR= 1.7 (%95 CI: 1.1-2.5) Primer doktoru olması: %77.0 Uyum (Ayarlanan OR %95 CI) Yetersiz sağlık sigortası: %83.8 OR=1.4 (%95 CI: 0.57-3.6) Hane geliri (ABD Doları) 35.000: %84.8 REF 35.000-74.999: %79.4 OR= 0.87 (%95 CI: 0.47-1.6) 75.000 + : %77.9 OR= 0.89 (%95 CI: 0.42-1.9)	V KRK testinin diferansiyel oranları gerek doktorun test tavsiyesindeki ve gerekse tavsiyeyle hasta uyumundaki farklarla ilgilidir ve hasta karakteristiklerinin çeşitliliği ile bağlantılıdır. Doktorlar, 50 yaş üstü tüm yetişkinleri zamanında KRK testi yapmalarını için cesaretlendirmek ve tavsiye etmek için tutarlı olmalıdırlar. Bu tavsiyeleri verirken, doktorlar bazı grupların diğerlerine göre daha az uyum sağlayacağına bilincinde olmalıdırlar.

³HMO üyesi: ticari, Medicare, Medicaid sağlık sigortası.

Yazar, yayın yılı	Araştırma Amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
					<p>HMO üyesi³: %80.7 OR= 1.2 (%95 CI: 0.74-2.1) Primer doktoru olması: %81.4 OR= 1.7 (%95 CI: 0.72-4.0) Test (Ayarlanan OR %95 CI) Yetersiz sağlık sigortası: %49.2 OR=0.64 (%95 CI: 0.38-1.1) Hane geliri (ABD Doları) 35.000: %59.7 REF 35.000-74.999: %58.5 OR= 1.3 (%95 CI: 0.86-2.0) 75.000 + : %65.3 OR= 2.0 (%95 CI: 1.2-3.5) HMO üyesi³: %64.2 OR= 1.5 (%95 CI: 1.0-2.1) Primer doktoru olması: %62.8 OR= 2.9 (%95 CI: 1.6-5.0)</p> <p>İrik ve eğitim tavsiye, uyum ve test ile bağlantılı değildir.</p>	
Yazar, yayın yılı	Araştırma Amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Woodrow C., 2006	Bağırsak kanseri taraması ile ilgili olarak PHlerin tutumlarını ve bilgi ihtiyaçlarını incelemek, programın başlangıcından önce primer sağlık hizmetleri ekiplerine dağıtılacak olan bilgi paketinin değiştirilmesine bir bakış.	Bağırsak Kanseri Tarama Programının pilot aşamasına katılan veya katılmayan PHlerin random numunesi (N=32) Bağırsak Kanseri Tarama Programının tanıtılması üzerine tutumları hakkında telefon mülakatı, iş yükünde beklenen veya güncel aruşlar, ilgili seçimin yükseltilmesine güven ve program hakkında bilgi alma tercihleri.	Bağırsak kanseri taraması Pilot PHler Pilot olmayana karşı	PHlerin bağırsak kanseri taramasındaki tutumları	<p>Pek çok pilot veya pilot olmayan PHlerin bağırsak kanseri için ulusal taramanın tanıtımı için pozitif tutumları.</p> <p>Pilot olmayan PHlerin sağlık, katılım ve artan iş yükü hakkında rezervasyonu. Pilot PHler programa katılmalarından önce benzer rezervasyonlar gösterdiler.</p> <p>Çok az PH, taramaya katılmaları için danışmanlık yapıtları hastalarda bilgilili seçim in artması için halihazırda kendilerini güçlü gördüklerini belirttiler.</p> <p>PHlerin büyük çoğunluğu bunları başarmak için ilave bilgiye ihtiyaç duyuyordu (taramanın riskleri ve yararları, tarama programı hakkında istatistiksel bilgi, saptama ve kurtulma oranları hakkında kanıt).</p>	V

Araştırma, yeni Bağırsak Kanseri Tarama Programının tanıtımı için önemli PH desteği buldu. Bununla birlikte, PHlerin programa karşı bazı anlamlı rezervasyonları vardı. Programın yürütülmesinden önce PHlerin ve diğer primer sağlık ekiplerinin ihtiyaçları olan bilginin sağlanması önemlidir, böylece bilinçli seçimi artırmak ve taramaya ilgili anketlerle danışmanlık yapıtları hastalara destek sağlayacak şekilde donanmış olacaktır.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Araştırma Amacı Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Seifert B , 2008	2000'de Çek Cumhuriyetinde ulusal KRK tarama programının uygulanması (GGKT/ kolonoskopi)	2000'de kurulan Çek ulusal KRK tarama programının tecrübesini paylaşmak Zaman serileri analizi Çek Cumhuriyeti	50 yaş üstü 1.75 milyondan fazla kadın ve erkek ve GHIF müşterileri (Genel sağlık sigortası fonu)	Uyum	Genel uygulamada yapılan GGKTlerin sayısı: Yıl 1999: 8500 Yıl 2000: 13716 Yıl 2001: 139575 Yıl 2002: 188971 Yıl 2003: 207636 Yıl 2004: 232930 Yıl 2005: 239795 GGKT pozitiflerin kolonoskopilerinin sayısı: Yıl 2000: 827 Yıl 2001: 7286 Yıl 2002: 9184 Yıl 2003: 9530 Yıl 2004: 10481 Yıl 2005: 10143 GHIF müşterilerinde toplam kolonoskopilerin sayısı: Yıl 2000: 58425 Yıl 2001: 61611 Yıl 2002: 71090 Yıl 2003: 76812 Yıl 2004: 75204 Yıl 2005: 87991	IV KRK taraması çok hızlı bir yayılma tecrübe etmektedir ve artık etkili programlar bulunmaktadır. PHler, hastalarının risklerini değerlendirecek, tarama seçeneklerini açıklayarak ve kendi yerel sağlık hizmetleri sistemi içinde kişiye en uygun stratejiye karar vererek KRK taramasında önemli bir rol oynamalıdır. Toplum tabanlı taramanın primer sağlık hizmetleri için implikasyonları dikkate alınmalı ve daha fazla araştırılmalıdır.

Metodolojik kalite; Müdahale zaman içinde açıkça tanımlanan bir noktada gerçekleşti; müdahaleden önce en az 3 ve daha fazla veri noktası ve sonra 3 ve daha fazla veri noktası raporlandı; müdahale diğer değişikliklerden bağımsızdı; müdahalenin kendisi veri toplamasını muhtemelen etkilemedi; sonuç değişkenleri objektifti; veri setinin bütünlüğü.

2.6 Katılmayanların aktif daveti

2.6.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 7

Kolorektal kanser taraması için uygun olan asemptomatik insanları kapsamayan aktif davet kapsamının gelişiminde, erişime eşitlikte etkili ve maliyet verimli midir?

PICOS

P: Halihazırda Kolorektal Kanser tarama testine katılmamış 50 yaş ve üstü kolorektal kanser için asemptomatik genel popülasyon (eğer kolorektal kanser taraması hakkında bilimsel literatür bulunmuyorsa, göğüs kanseri veya servikal kanser gibi diğer durumlar araştırılabilir)

I: Taramaya aktif davet (mektuplar, randevu, telefon araması vs – PHlerin dahil edilmesi)

C: Farklı stratejiler

O: Kapsamada, Eşitlikte artış: kapsanan popülasyonda sosyal sınıf veya sosyo ekonomik seviye için fark yok, maliyet verimlilik)

S: RKÇlerin (sistemik gözden geçirmesi), kohort çalışmaları, Kontrol edilmiş klinik çalışma, Kontrol edilmiş önce ve sonra araştırması, kesintiye uğramış zaman serileri, fizibilite araştırmaları

ARAŞTIRMA METODU

Veri tabanlarında bu başlık için spesifik Mesh terimlerinin eksik olması nedeni ile kabul edilebilir referans sayısı elde edilebilir için yeterli özellikte anahtar kelimeler ve Ağ terimleri bulunamadığından araştırma stratejisi tanımlayamadık. Kanserden Korunmanın IARC El Kitaplarında “Serviks Kanser Taraması” - IARC Handbooks of Kanser Prevention “Cervix Kanser Screeening” – alınırılan referansları elle aradık (1). Bu nedenle, bu başlıktaki spesifik makalelerle “ilgili makaleler” fonksiyonunu kullandık.

SONUÇLAR

Kolorektal kanser hakkında makale bulunamadı. Üç tane RKÇ bulduk: ikisi servikal sitoloji taraması (2,3) ve biri mamografi taraması hakkındaydı (4).

Servikal sitoloji taraması hakkında olan ilk araştırma, halihazırda smear yaptırmamış olan kadınlarda randevu almak için açık davete karşın mektubun saptanmış bir randevuyu kapsamamasının etkisini keşfetmişti: sabit bir randevu ile davet edilen kadınlar için uyum anlamlı olarak daha yüksekti (%47 vs %32).

Diğeri, halihazırda smear yaptırmamış olan 737 Asyalı kadın arasında müdahale yapılmamasına karşın sağlık eğitiminin sağlanmasının üç metodunun servikal smear testine katılımı üzerindeki etkisini değerlendirdi. Yüz yüze yaklaşım (video veya broşür veya bilgi formu ile eğitim materyali verilen ev ziyaretleri) posta ile servikal smear testi için tavsiye mektubu ile birlikte aynı materyallerin gönderilmesin çok daha etkili olduğunu gösterdi (%30 ve %26% vs %11).

Mamografi üzerine araştırma, mamografi taraması ile uyumlu olmayan kadınlara müdahale edilmemesine karşın mamogram randevusundan önce hatırlatma telefonu ve broşür ile, doktora danışma artı mamogram randevusundan önce hemşire ile motivasyonel müdahalenin etkililiğini ve maliyet verimliliğini keşfetti. Motivasyonel müdahale etkili görünmektedir, kontrol kadınlarla karşılaştırıldığında mamogram alan müdahale kadınları iki kat daha fazlaydı (%49 vs %22), ama istatistiksel anlamlılık test sonuçları raporlanmadı. Bu müdahalenin sonucu olarak mamogram alan her bir ilave kadının maliyet verimliliği 559 USD olarak ölçüldü.

KARARLAR

Kolorektal kanser taramasına katılmayan popülasyon hakkında araştırmalar bulunamadığından kesin kararlar vermek mümkün değildir. Mamografiye veya pap test taramasına katılmayan kadınlar hakkında üç küçük RKÇden alınan indirekt kanıt, açık davet ile gönderilen mektuba göre spesifik randevu ile gönderilen mektubun olduğu invitasyon planının çok daha etkili olduğunu göstermektedir. Hemşirenin ve doktorların dahil olmaları uyumun geliştirilmesinde çok etkili olabilir, posta ile davetlerle bağlantılı olarak sağlık eğitimi için araştırma asistanı ile kişisel iletişimin taramaya katılımı artırdığı görülmüştür. (KANIT SEVİYESİ II).

2.6.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Wilson A., 1987	Servikal smear test kaydı olmayan kadınlara pratisyen hekimden bir davet mektubunun, smear test için kesin bir tarih ve zaman içermesinin sadece cerrahiyile irtibata geçip kendi düzenlemelerini yapmasına nazaran etkisinin çok daha fazla olmasını ya da olmamasını keşfetmek için	45-65 yaşlarında servikal smear kayıtları olmayan 250 kadın. Kadınlara beş genel pratik hastalardı ve servikal sitoloji programı kurulmamış olan bir coğrafi bölgede yaşıyorlardı. Kadınlara, farklı iki davet stratejisi ile randomize edildiler: sadece mektup grubu ve randevu grubu.	Servikal sitoloji taramasına davet mektubu: Sadece mektup grubu: smear test yaptırmak için düzenlemeleri yapmak üzere cerrahi ile irtibata geçmek için davet mektubu (n=125); Randevu grubu: Smear için randevu içeren ve hastaya, eğer kendisi için uygun değilse veya başka sebeplerden iptal etmesini istiyorsa cerrahi ile farklı düzenlemeler yapmasını söyleyen mektup (n=125)	uyum	İlk mektuptan sonra uyum, n(%) Sadece mektup grubu: (%21) Randevu grubu: (%36) % randevu grubu tarafından daha büyük cevap (%95 CI): %15 (%4-%27) İlk hatırlatıcıdan sonra toplam kümülatif, n (%) Sadece mektup grubu: (%28) Randevu grubu: (%44) % randevu grubu tarafından daha büyük cevap (%95 CI): %16 (%4-%28) İkinci hatırlatıcıdan sonra toplam kümülatif, n (%) Sadece mektup grubu: (%32) Randevu grubu: (%47) % randevu grubu tarafından daha büyük cevap (%95CI): %15 İkinci hatırlatıcıdan sonra 45-65 yaşlarındaki kadınlarda toplam kümülatif, n (%) (%3-%28) Sadece mektup grubu: (%38) Randevu grubu: (%48) % randevu grubu tarafından daha büyük cevap (%95 CI): %10 (%7-%26) İkinci hatırlatıcıdan sonra 55-65 yaşlarındaki kadınlarda toplam kümülatif, n (%) Sadece mektup grubu: (%23) Randevu grubu: (%47) % randevu grubu tarafından daha büyük cevap (%95 CI): %24 (%6-%43)	II Ancak, sonuçlarımız, smear test olmamış orta yaşlı kadınların test olmak için açık bir davete nazaran pratisyen hekimin sunacağı spesifik bir randevuyu muhremelen kabul edeceklerini önermektedir. Bu özellikle 54-65 yaşlarındaki kadınlar için geçerli.

Kalite değerlendirme: tahsis birimi: hasta; analiz birimi: hasta; tahsis gizliliği: yeterli; performans biası: körleşme yok; kontaminasyona karşı koruma: kontrolün müdahaleyi aldığı olasılığı; zayıf biası: takibe 10 kayıp (3 muayenehaneyi terk ettikleri için ve 7 “adres bilinmiyor” diye mektupları geri döndüğü için; 3 kayıp sadece mektup grubu ve 7 kayıp randevu grubundan); sapma biası: sonuç değerlendirmesinin körleşmesi: yok.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
McAvoy BR, 1991	Leicester'de hiç smear testi olmamış Asya'lı kadınların random numunesi arasında servikal smear testleri hakkında sağlık eğitimi sağlamanın üç farklı metodun verimliliğini tanımlamak. RKÇ Leicester	Leicester'de yaşayan hiçbir zaman servikal smear testi yaptırmış olarak kaydedilmemiş 737 Asya'lı kadın. Hastalar farklı sağlık eğitimi sağlayan farklı metod almak üzere randomize edildiler: Ziyaret ve video grubu (grup A), ziyaret ve broşür grubu (grup B), post grupta broşür ve bilgi formu (grup C) ve irtibata geçilmemiş grup (grup D).	Sağlık eğitimi müdahalesi: A: uygun resimler ve grafiklerin eşlik ettiği servikal smear testine dair basit soru ve cevapların bulunduğu video serisini gösteren araştırma asistanının ev ziyareti. Tüm kadınlar için bilgi formu ve soru kitapçığı sonunda yönetilir (n=263) B: şerit karton formatında sitotesti asistanının ev ziyareti. Tüm kadınlar için bilgi formu ve soru kitapçığı sonunda yönetilir (n=219). C: uygun lisanda daha önce yapılmıyorsa servikal smear teste katılımı öneren kapak mektubu ile birlikte broşür ve bilgi formunun posta ile gönderilmesi (n=131) D: müdahale yok (n=124)	Uyum (bilgisayara kaydedilen servikal smear testi) müdahaleden sonra dört ay içinde	Uyum, n (%) D (%5) vs C (%11) CI= (%-2,3,%14,1) A (%30) vs B (%26) CI %95= %-3,6 - %12,4 B vs C B %26 C: %11 %95 CI= (%5,5,%25,1) A vs C A: %30, B: %26 %95 CI= (%10,8,%28,7) Grup arasında fark A, B, C ve D: X ₂ =44,8, df=3; p<0,0001 Smear testinin alımı ve yaş, eğitim veya din arasında anlamlı korelasyon yok.	II Hiçbir zaman test edilmemiş olan Leicester'deki Asya'lı kadınlar arasında sağlık eğitimi müdahaleleri servikal sitoloji alımını artırdı. Kullanılan sağlık eğitimi materyalleri dikkate alınmaksızın kişisel ziyaretlerin etkisi en fazla, ama ulaşılmadı en zor gruplardan bir tanesinde evde gösterilen videolar özellikle etkili olabilir: Urdu dili konuşanlar, Pakistanlı Müslümanlar. Posta ile gönderilen tercüme edilmiş yazılı materyaller etkisiz.

Kalite değerlendirmesi: tahsis gizliliği: açık değil; performans biası: körleşme yok; kontaminasyona karşı koruma: kontrolün müdahaleyi alması olası değil; zayı biası: 159 (93 grup A ve 66 grup B'den) kayıp çünkü irtibat kurulamadı veya katılma kabul edilmedi; saprama biası: sonuç değerlendirmesinin körleşmesi: net değil.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Thompson B., 2002	Şehir içi devlet hastanesini kendilerinin majör sağlık sunucusu olarak kullanan kadınlar arasında mamografiyi tanıttıranın maliyet verimliliği ve etkililiği. RKÇ ABD	50-74 yaşlarında 231 kadın, devlet hastanesi kliniğine kaydedildi, mamografi taramasına uyumlu değil ve araştırma sürecinde rutin klinik randevusu olanlar (15 ay). Hastalar motivasyonel müdahale için randomize edildi. (müdahale grubu=149) veya olağan bakım (kontrol grubu=82).	Mamografi oranlarını artırmak üzere motivasyonel müdahale: Müdahale grubu: doktorlar için mamografi danışma, mamogram randevusu için hemşire sevki, görsel işitsel ve basılı hasta eğitim materyalleri, otobüs pasosu şeklinde transport desteği, mamogram randevusundan önce hatırlatma telefonu, (n=149) Kontrol grubu: olağan bakım ve ekstra aktivite yok (n=82) Tedavi istegi group: eligible women for the Müdahale whether they received it or not (n=196)	İndeks klinik ziyaretle 8 hafta içinde uyum; maliyet verimlilik	Uyum (indeks ziyaretle 8 hafta içinde) Müdahale 73 (%49) Kontrol 18 (%22) Tedavi istegi 73 (%37) İstatistiksel anlamlılık için test raporlanması Taranan müdahale kadınların toplamu Müdahale \$22507 Kontrol \$0 Tedavi istegi \$23731 Maliyet per kadın Müdahale \$151 Kontrol \$0 Tedavi istegi \$122 Maliyet per taranan ilave kadın Müdahale \$559 Kontrol \$0 Tedavi istegi \$813	II Motivasyonel müdahale etkiliydi; kontrol kadınlarla karşılaştırıldığında mamograma katılan müdahale kadınların yüzdesi iki kat fazla. Bu proje oldukça düşük maliyetle kadınların mamogram yapurmak için motive edilebileceklerini gösterdi. Burada kullanılan maliyet modeli kliniklere yeni programlar uygulama kararında kullanmak için yararlı bir gereçtir.

Kalite değerlendirilmesi: tahsis gizliliği: yeterli; performans biası: körleşme yok; kontaminasyona karşı koruma: kontrolün müdahaleyi alması daha olasılık dışı; zayıf biası: takip kayıp raporlanmadı; saprama biası: sonuç değerlendirmenin körleşmesi uygulanabilir değil, çünkü objektif sonuç kullanıldı.

2.7 Uygunluk – aile öyküsü

2.7.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 8

Kolorektal kanser için aile öyküsünün hangi karakteristikleri insanları, ortalama risk popülasyonu için adapte edilen stratejiden farklı olarak tarama protokollerine atamak için gereklidir?

PICOS

P: Kolorektal kanser aile öyküsü olan denekler

I: Tarama protokolü

C: Uygulanamaz

O: İlerlemiş lezyonların, interval kanserlerinin saptama oranı, lezyonların yer dağılımı

S: **Kohort araştırmaların** (sistemik gözden geçirmeleri), vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

İlk önce sistemik gözden geçirmeler araştırıldı. Aynı zamanda 2000 yılından bu yana yayınlanan primer araştırmaları da araştırdık.

Araştırma stratejisi

PubMed: “Kitle Taraması”[Mesh] VE “Kolorektal Neoplazmlar”[Mesh] VE (“aile”[Mesh Terimleri] VEYA aile[metin kelimesi]) VE (“öykü”[Alt başlık] VEYA “öykü”[Mesh Terimleri] VEYA öykü [Metin Kelimesi])

Tüm EBM Gözden geçirmeleri - Cochrane DSR, ACP Journal Club, DARE, CCTR, CMR, HTA, ve NHSEED

Embase: Kitle Taraması.mp. [mp=ti, ot, ab, tx, kw, ct, sh, hw] VE Kolorektal Neoplazmlar VE

(aile öyküsü.mp. [mp=ti, ot, ab, tx, kw, ct, sh, hw] VEYA birinci derece akraba.mp. [mp=ti, ot, ab, tx, kw, ct, sh, hw] VEYA pedigree.mp. [mp=ti, ot, ab, tx, kw, ct, sh, hw]).

SONUÇLAR

Bibliyografik araştırma ile 14 araştırma aldık. 8 araştırma işleme kriterlerini karşılamaktaydı ve gözden geçirmemize dahil edildi. 2001’de yayınlanan bir sistemik gözden geçirme (8), 4 vaka kontrol araştırması (1,2,4,7), bir prospektif kohort çalışması (5) ve 2 kesitsel çalışma (3,6) bulduk. Tüm araştırmalar kolorektal aile riski olan deneklerde kolorektal kanser riskini değerlendirdi. Sistemik gözden geçirme, KRK olan akrabaları bulunan hastalardaki KRK riskini raporlayan 20 vaka kontrol araştırmasını ve 7 kohort çalışmayı ve 1999’dan bu yana yayınlanan adenomlu hastaların akrabalarındaki KRK riskini raporlayan 9 vaka kontrol araştırmasını dahil ettik (171.079 katılımcı).

Gözden geçirmenin metodolojik kalitesi çok iyi değildi: sadece tek bir veri tabanı araştırılmıştı (MedLine), eğer dil kısıtlaması kullanıldıysa belirlenmemiştir; primer araştırmaların **Kalite değerlendirmesi** yapılmamıştı, eğer birden fazla yazar bağımsız olarak araştırmaları işleme ve dışlama verisi için değerlendirme belirlenmemiştir, hariç tutulan araştırmaların sayısı ve sebebi ile ilgili açıklama bulunmamaktadır. Gözden geçirme, meta analiz vaka kontrol çalışmaları ve prospektif kohort çalışmalarla birlikte birleştirilmiştir. Gözden geçirme, kolorektal kanser aile öyküleri olan bireylerin kolorektal kanser geliştirmede anlamlı artan riskleri olduğunu bulmuştur. Genç (59’dan az) olan diyagnoz edilmiş hastaların akrabalarında, iki ya da fazla etkilenmiş akrabası olanlarda ve kolonik kanserli akrabası olan hastalarda risk daha büyüktür.

İki vaka kontrol araştırması (1,7) büyük adenomları olan hastaların birinci derece akrabalarının KRK riskini değerlendirmiştir. Biri (7) 168 akrayı ve 307 eşleyen kontrolü içermiştir. Büyük adenomları olan hastaların birinci derece akrabalarında kolorektal kanser riskinin hafifçe daha arttığı bulunmuştur. Yazarlar, en az kolorektal kanserli hastaların akrabalarının dikkatle tarandığı gibi bu akrabaların da gözlemlenmesi gerektiğini önermişlerdir. Bir başka araştırma (1) büyük adenomlu 208 deneği ve küçük adenomlu 154 deneği, 635 polipleri veya kanser olmayan kontrolleri içermiştir. Kanser riskinde artış bulmuştur. Aynı zamanda, sistemik gözden geçirme (8) bu riski değerlendiren 9 vaka kontrol araştırmasını içermiştir ve aynı sonuçları bulmuştur. 1 vaka kontrol araştırması (1), 1.168 katılımcı, KRKlı olan hastaların birinci derece akrabalarında KRK riskini değerlendirmiştir. Genç yaşta (64 yaş altı) kanser diyagnozu yapılanların akrabalarında risk daha büyüktür.

Bir vaka kontrol çalışması (2) ailesel riskin ciddiyetini yansıtan bir skorlama sistemini kullanımını değerlendirmiştir. 992 katılımcıyı kapsamıştır. Önerilen skorlama sistemi şöyledir: KRKlı her bir birinci derece akraba: 3 puan; KRKlı her bir 2. derece

akraba: 1 puan; <50 yaşta bir veya daha fazla 1. Derece akrabalı aileler ekstra 3 puan; <50 yaşta bir veya daha fazla 2. Derece akrabalı hastalar ekstra 1 puan; ailenin aynı tarafında multipl akrabaları olan aileler: ekstra 3 puan. Hastalar 1-4 puanları varsa düşük riskli, 5-7 puanları varsa orta riskli, 8-10 puanları varsa yüksek riskli, 10'dan fazla puanları varsa çok yüksek riskli olarak tanımlanmışlardır. Araştırma, iki kategoride sistemin ailesel riskin tanımlanmasında 8 puandan az puanı olan hastaları düşük riskli ve 8 puandan fazlası olanları yüksek riskli olarak önerdiğini bulmuştur. İzlem protokolleri bu kategorilerin kullanımı ile tasarlanmalıdır.

Araştırmaların metodolojik kalitesi şöyledir: 2 araştırma potansiyel kafa karıştırıcıdır; biri dışında (1) hepsi vakaların konsekütf serilerini içermiştir; tüm araştırmalar vakalar ve kontroller için maruziyetin ve bulguların ortaya çıkartılmasının aynı metodunu kullanmışlardır. Aynı güvenli kayıtları kullanan biri dışında (2) tüm araştırmalar, mülakat ile maruziyeti ortaya çıkartmıştır. Biri dışında (4) tüm araştırmalar kontrolleri vakalarla aynı kaynaktan seçmişlerdir.

İki kesitsel çalışma (3,6) KRKNın aile öyküsü ile kolorektal kanser prevalansı arasındaki bağlantıyı değerlendirmiştir. 40 yaş ve üstü genel popülasyondan 90898 katılımcıyı içermişlerdir. Araştırmalar birinci derece akrabalarındaki kolorektal kanser riskinin artan kolorektal kanser riski ile bağlantılı olduğunu bulmuşlardır.

Son olarak, bir prospektif kohort çalışma (5) 16 yıl boyunca aile öykülerinde KRK olan 1143 deneği takip etmiştir. Deneklerden 554'ü HNPCC için Amsterdam kriterlerini karşılamaktadır. Denekler şöyle sınıflandırılmışlardır: en az üç akrabaları etkilenmiş olan denekler. Diğer ikisinden biri birinci derece, <50 yaşın altında vaka yok: 391; denek iki birinci dereceli veya bir birinci derece bir ikinci derece, birbirinin birinci dereceli akrabası olanlar: 536; <45 ya birinci dereceli denekler: 197. Araştırma bütün bu grupların KRK geliştirmede moderat riskli olduklarını dikkate alınabileceğini bulmuş ve moderat riskte bulunan deneklerin 45 yaşından önce kolonoskopik tarama için belirlenmemesi kararına varmışlardır. Moderat riskli olan bireyler için izlem intervallerinin beş yıldan fazla olması uygundur. Araştırmanın metodolojik kalitesi iyidir: maruz kalan kohort gerçekten de aile öyküsünde KRK olan popülasyonun temsilcisiydi, maruziyetin ortaya çıkartılması klinik kayıtlarla yapıldı, gerek daha fazla gerekse daha az maruz kalan denekler için bulgu değerlendirmesi objektiftir, riskin hesaplaması majör potansiyel kafa karıştırıcı düzenlenerek yapılmıştır.

KARARLAR

Tüm alınan primer araştırmalar ve 36 araştırmayı kapsayan bir sistematik gözden geçirme KRKlı birinci derece akrabaları olan hastalarda kolorektal kanser ve adenomların tutarlı risk artışını gösterdi. Amsterdam kriterlerini karşılamayan hastaların KRKlı birinci derece akrabaları moderat kanser riski taşıyor olarak dikkate alınmalıdır. Bazı yazarlar, bu hastaların tarama kolonoskopisi ile takiplerinin 45 yaşından önce başlamaması gerektiğini ve her beş yıldan daha sık yapılmamasını öneriyorlar (KANIT SEVİYESİ III-IV).

2.7.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Koşul	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Benhamiche – Bouvier 2000	Kolorektal kanserli veya büyük adenomlu hastaların birinci derece akrabaları	Vaka kontrol	Cote d'Or bölgesinde oturanlar. 1985 ve 1990 yıllarında arasında 30 ve 79 yaşlarında. KRK'lı 171 denek, 10mm veya daha büyük adenomlu 208 denek, küçük adenomları olan 154 denek, 426 polipi olmayan kontroller ve 209 genel popülasyon kontrolleri. Fransa	Kolorektal kanserli birinci derecede akrabaları olan deneklerin relatif ve kümülatif kolorektal kanser riski	<p>Etkilenen bir tane birinci derece akraba RR: 2.1 (CI%95 1.1-3.7) Kümülatif risk 0.74 yıl Erkek: %8.7 (CI%95 4.9-13.6) Kadın: %4.9 (CI%95 2.7-7.6)</p> <p><45 yaşlarında etkilenen bir tane birinci derece akraba RR: 3.7 (CI%95 1.5-9.1) Kümülatif risk 0.74 yıl Erkek: %16.4 (CI%95 6.7-39.4) Kadın: %9.1 (CI%95 3.7-21.9)</p> <p>>45 yaşlarında etkilenen bir tane birinci derece akraba RR: 1.8 (CI%95 1.2-2.9) Kümülatif risk 0.74 yıl Erkek: %7.7 (CI%95 5.37-11.4) Kadın: %4.3 (CI%95 2.9-6.3)</p> <p>Büyük adenomlu etkilenen bir tane birinci derece akraba RR: 2.1 (CI%95 1.3-3.4) Kümülatif risk 0.74 yıl Erkek: %8.4 (CI%95 5.6-11.9) Kadın: %4.7 (CI%95 3.1-6.6)</p> <p>Etkilenen iki tane birinci derece akraba RR: 5.7 (CI%95 1.7-19.3) Kümülatif risk 0.74 yıl Erkek: %25.6 (CI%95 7.6-85.3) Kadın: %14.3 (CI%95 4.2-47.4)</p>	<p>IV</p> <p>45 yaş öncesi veya en az iki etkilenen birinci derece akrabası olan kolorektal kanserli hastaların birinci derece akrabalarına 40 yaşından sonra tarama kolonoskopisi tavsiye etmenin riski oldukça yüksektir.</p>

Kalite değerlendirme: Bağımsız doğrulama ile vakaların yeterli tanımlanması; seçim biasları için potansiyel veya beyan edilmedi; Kontroler hasarından veya toplumdaki seçildi; kontrollerin kaynağı hakkında açıklama yok; potansiyel karıştırmalarla ilgili ayarlama yok; ekspozür görüşme ile ortaya çıkarıldı; eğer görüşmeyi yapan vaka/kontrol koşuluna kör idiyse tanımlanmadı; vakalar ve kontroller için aynı araştırma metodu; cevap vermeyenlerin oranı ile ilgili tanımlama yok.

Yazar, yayın yılı	Koşul	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar	
Church 2005	Kolorektal kanserli hastaların birinci veya ikinci derece akrabaları	Vaka kontrol	<p>Ailesel riskin ciddiyetini yansıtan bir skorlama sistemi ile sınıflanan kolonoskopi yaptıran 992 denek: KRKlı her bir birinci derece akraba: 3 puan KRKlı her bir ikinci derece akraba: 1 puan <50 yaş bir veya daha fazla 1. Derece akrabası olan aileler ekstra 3 puan <50 yaş bir veya daha fazla 2. derece akrabası olan aileler 1 puan Ailenin aynı tarafından multipl akrabaları olan aileler: ekstra 3 puan</p> <p>Düşük risk: 1-4 puan Orta risk: 5-7 puan Yüksek risk: 8-10 puan Çok yüksek risk: >10 puan</p> <p>ABD</p>	Kolonoskopide adenomların, hiperplastik poliplerin, kanserlerin prevalansı	<p>Düşük risk: 513 denek Orta risk: 171 denek Yüksek risk: 84 denek Çok yüksek risk: 28 denek Kontrol (aile öyküsü yok): 196 denek Adenomların ortalama sayısı: Kontrol: 0.4 ± 0.8 Düşük-orta risk: 1.0 ± 2.2 Yüksek-çok yüksek risk: 1.7 ± 2.7 $P < 0.0001$ Hiperplastik poliplerin ortalama sayısı Kontrol: 0.3 ± 0.8 Düşük-orta risk: 0.7 ± 1.3 Yüksek-çok yüksek risk: 0.8 ± 1.4 $P = 0.003$ Kanser sayısı (%) Kontrol: 2/196 (%1.0) Düşük-orta risk: 11/684 (%1.6) Yüksek-çok yüksek risk: 4/112 (%3.6) Bir veya iki adenomlar için OR Düşük-orta risk: 1.73 (CI%95 1.19-2.59) Yüksek-çok yüksek risk: 2.39 (CI%95 1.41-4.08) Bir veya iki adenomlar için OR Düşük-orta risk: 5.70 (CI%95 2.44-13.32) Yüksek-çok yüksek risk: 10.35 (CI%95 3.97-26.97)</p>	IV	8 puandan daha az ailesel riskli hastaların belirlenmesi için tavsiye edilen iki kategorili sistem onarı düşük riskli ve 8'den fazla puan alan hastaları yüksek risli olarak tanımlamıştır. Bu kategoriler kullularak izlem protokolleri oluşturulmalıdır.

Kalite değerlendirme: Bağımsız doğrulama ile vakaların yeterli tanımlanması; vakaların konsektif veya açık temsilci serileri; Kontrol aynı veri tabanından seçildi; seçim biasları için potansiyel beyan edilmedi; potansiyel karıştırıcılara ilgili ayarlama yok; ekspoziyör güvenli kayıtlardan ortaya çıkartıldı; vakalar ve kontroller için aynı araştırma metodu.

Yazar, yayın yılı	Koşul	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Sandhu 2001	Kolonorektal kanserli hastaların birinci veya ikinci derece akrabaları	Çapraz kesitsel anket	Pratisyen hekimlerin listesinden alınan araştırmaya katılmaya istekli 45-74 yaşlarında genel popülasyon. N: 30353, bunların 2069' unun aile öyküsü bulunmaktadır BK	Kolonorektal kanser prevelansı	Kolonorektal kanserin ayarlanmış OR' u (şunlara göre ayarlanmış: yaş, sigara içme öyküsü, BMI, eğitim) Aile öyküsü OR 2.32 (CI%95 1.43-3.76) 1 etkilenen birinci derece akraba OR: 2.11 (CI%95 1.26-3.54) ≥2 etkilenen birinci derece akraba OR: 5.29 (CI%95 1.63-17.17) Diyagnozda birinci derece akrabanın yaşı ≥65 OR 1.42 (CI%95 0.66-3.08) 45-64 OR 3.26 (CI%95 1.57-6.75) <45 OR 4.93 (CI%95 1.17-20.70)	IV Birinci derecedeki akrabalarda kolorektal kanserin aile riski kolorektal kanserin artan riski ile bağlantılıdır.

Yazar, yayın yılı	Koşul	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Menges 2006	Kolonorektal kanserli birinci derece akrabalarının aile öyküsü	Vaka kontrol	45-50 yaşlarında kanser sicili tarafından tanımlanan KRRKlı hastaların birinci derece akrabaları	Adenomların prevelansı, histolojik tipi ve yeri	Şunlar için ayarlanmış OR: Polipoid lezyonlar: 2.48 (CI%95 1.60-3.84) Hiperplastik polipler: 1.56 (CI%95 0.90-2.68) Adenomlar: 3.02 (CI%95 1.65-5.51) Yüksek riskli adenomlar: 2.56 (CI%95 0.87-7.47) Adenomların yeri: sigmoid kolona proksimal Aile öyküsü: %52 Kontroller: %29	IV 40-50 yaşlarındaki KRRKlı hastaların birinci derece akrabalarının kontrollere göre adenomlarda anlamlı yükseklikte prevelansı vardır, temayül daha çok proksimal lokasyonudur. Bu veri 40 ve 50 yaşlarındaki birinci derecede akrabalarda tarama kolonoskopisini desteklemektedir.

Kalite değerlendirme: Bağımsız doğrulama ile vakaların yeterli tanımlanması; vakaların konsektif veya açık temsilci serileri; Kontrol genel popülasyondan seçildi; esas potansiyel karıştırıcılarla ilgili ayarlama (yaş ve cinsiyet); ekspozür standart soru formundan ortaya çıkartıldı; vakalar ve kontroller için aynı araştırma metodu. Cevap vermeyenlerin oranı hakkında tanımlama yok.

Yazar, yayın yılı	Koşul	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Dove-Edwin 2005	Kolorektal kanserli aile öyküleri olan denekler	Prospektif kohort çalışma	St. Mark Hastanesi Kanser Araştırma aile kliniğine kayıtlı olan aileler. Hastalar her 5 yılda bir veya eğer bir adenom saptandıysa her üç yılda bir kolonoskopi almışlar. N: 1678 BK	16 yıl	Tekli basit adenomların, multiple basit adenomların, metaplastik poliplerin, yüksek riskli adenomların, kanserin insidansı	1143 denegin en az iki kolonoskopisi vardı 1.-Amsterdam kriterlerini karşılayan denekler: 554 2.Etkilenen en az üç akrabası olan denekler. Diğer ikisinden biri birinci derece, vaka yok <50 yaş: 391 3.iki birinci derecesi olan denekler, veya bir birinci derece ve bir ikinci derece ve her biri diğerinin birincisi olan: 536 4.<45 yaş birinci derecesi olan denekler: 197. İlk kolonoskopinin ortalama yaşı: 41 yaş Yüksek riskli adenomların ve kanserin ayarlanmış yüzdeleri: Grup 1: %5 ve %1 Grup 2-4: %1.7 ve %0.1 <50 yaş ilerlemiş neoplazinin ayarlanmış yüzüdeleri: Grup 1: %4.6 Grup 2: %0.4 Grup 3: %0.5 Grup 4: %2.2	III KRR aile öyküsü Amsterdam kriterlerine uygun olmayan ve HNPCCsi olan bireyler için kolonoskopik izlem KRRdan korumak için etkilidir. Moderat riskli olan (grup 2-4) 45 yaş altı deneklerde kolonoskopik tarama gösterilmemiştir. Moderat riskli olan (Grup 2-4) bireylerde beş yıldan daha fazla izlem aralıkları uygun olabilir.

Kalite değerlendirme: maruz kalan kohort geçekten de KRR aile öyküsü olan popülasyonunun temsilicisiydi; maruz kalmayan kohortun eksikliği (ortalama riskteki genel popülasyon); ekspozürün ortaya çıkarılması klinik kayıtlardan; ilginin sonucu bazı hastalar için araştırmanın başında vardı ama onun için ayarlandı; esas potansiyel karıştırıcılarla ilgili ayarlama (yaş ve cinsiyet ve aile öyküsü);daha fazla maruz kalanlar ve daha az maruz kalanlar için sonuç değerlendirme objektif; takip sırasında deneklerin %5'ten fazlası kaybedildi. Kaybedilen deneklerin tanımlanması yapılmadı.

Yazar, yayın yılı	Koşul	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Nakama 2000	Kolorektal kanserli birinci derece akrabalarının aile öyküsü	Çapraz kesitsel anket	40 yaş ve üstü GGKT taramasına katılan genel popülasyon numunesi ve kolonoskopi taramasına katılan işçilerin numunesi. N: GGKTLi numune: 59406. Kolonoskopili numune: 6139 İki gruba bölünen denekler: 1. KRK aile öyküsü olanlar 2. KRK aile öyküsü olmayanlar, kendilerinin tamamladığı bir soru formuna dayanarak Japonya	Pozitif GGKT prevelansı Kolorektal kanser prevelansı	GGKT grubu Aile öyküsü olmayan 53.212 denek Aile öyküsü olan 619 GGKT nin pozitiflik oranı Aile öyküsü yok: %5.4 Aile öyküsü: %8.1 P: < 0.01 Saptanan kanser: Aile öyküsü yok: 78/2888 (PPD: %2.7) Aile öyküsü: 35/505 (PPD %6.9) P: < 0.05 KRK saptama oranı: Aile öyküsü yok: %0.15 (CI%95 0.12-0.18) Aile öyküsü: 0.57 (CI%95 0.38-0.76) P: < 0.05 Kolonoskopi grubu: Aile öyküsü olmayan 5491 denek Aile öykülü 648 Saptama oranı: Aile öyküsü yok: 29/5491: %0.53 (CI%95 0.34-0.72) Aile öyküsü: 15/648 (CI%95 1.15-3.47)	V Birinci derecedeki akrabalarda kolorektal kanserin aile riski kolorektal kanserin artan riski ile bağlantılıdır.

Yazar, yayın yılı	Koşul	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Cottet 2007	Büyük adenomları olan hastaların birinci derece akrabaları	Vaka kontrol	40-75 yaşlarında büyük adenomları olan hastaların birinci derece akrabaları ve aile öyküsü olmayan kontroller 18 gastroenteroloji biriminden tutuldu N: 168 akraba 307 uygun kontrol Fransa	Kolorektal neoplazi riski	Herhangi bir neoplazi Akrabalar: %22.6 Kontroller: %16.3 Ayarlanmış OR: 1.56 (CI%95 0.96-2.53) Distal neoplazi: Akrabalar: %16.8 Kontroller: %11.4 Ayarlanmış OR: 1.66 (CI%95 0.95-2.91) Proksimal neoplazi: Akrabalar: %6 Kontroller: %6.2 Ayarlanmış OR: 1.56 (CI%95 0.51-2.58) Yüksek riskli adenomlar Akrabalar: %7.2 Kontroller: %4.2 Ayarlanmış OR: 1.80 (CI%95 0.78-4.13) Kanser ve büyük adenomlar Akrabalar: %8.4 Kontroller: %4.2 Ayarlanmış OR: 2.27 (CI%95 1.01-5.09) Endeks vakasının 60 yaştan genç akrabaları: Ayarlanmış OR: 3.82 (CI%95 0.92-15.87)	IV Büyük adenomları olan hastaların birinci derece akrabaları için kolorektal kanser riski hafifçe artmıştı. Yazarlar, bu akrabaların en az kolorektal kanseri akrabaları olan hastaların izlendiği kadar dikkatle izlenmeleri gerektiğini önermektedirler.

Kalite değerlendirmesi: akrabalarını tanımlamak için büyük adenomları olan hastalarla yapılan yüz yüze görüşmelerle vakaların tanımlanması; vakaların konjektif veya açık temsilci serileri; kontrol aynı veri tabanından seçildi; esas potansiyel karıştırıcılarla ilgili ayarlama (yaş ve cinsiyet ve coğrafi bölge); ekspozür görüşme ile ortaya çıkartıldı; görüşen vaka/kontrol koşuluna göre tanımlanmadı; vakalar ve kontroller için aynı ortaya çıkartma metodu; cevap vermeyenlerin oranı tanımlandı.

Yazar, yayın yılı	Koşul	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Johns 2001	Büyük adenomları ve KRK olan hastaların birinci derece akrabaları	Sistematiik gözden geçirme	Yirmi vaka kontrol araştırması ve yedi kohort çalışma KRKlı hastaların akrabalarında KRK riskini raporladı. Dokuz vaka kontrol araştırması adenomları olan hastaların akrabalarında KRK riskini raporladı.	Kolorektal neoplazi riski	<p>KRKlı en az bir birinci derece akrabaları olan denekler için KRK RR: 2.6 araştırma RR 2.5 (CI%95 2.00-2.53); burada anlamlı bir heterojenlik vardı</p> <p>RR, eğer bir akraba kolon kanseri ise: 1.1 araştırma</p> <p>RR 2.42 (CI%95 2.20-2.65)</p> <p>RR, eğer bir akraba rektal kanser ise: 1.1 araştırma</p> <p>RR 1.89 (CI%95 1.62-2.21)</p> <p>RR, sağ tarafa kolon kanseri: 9 araştırma RR 2.25 (CI%95 1.96-2.59)</p> <p>RR, sol tarafa kolon kanseri: 9 araştırma RR 2.27 (CI%95 1.95-2.63)</p> <p>RR, adenomlu birinci derece akrabası olan denekler: 9 araştırma</p> <p>RR 1.99 (CI%95 1.55-2.55)</p> <p>RR, birden fazla KRKlı birinci derece akrabası olan denekler: 6 araştırma</p> <p>RR 4.25 (CI%95 3.01-6.02)</p> <p>RR, 45 yaşından önce KRK diyagnozu yapılan akrabaları olan denekler için KRK: 5 araştırma</p> <p>RR 3.87 (CI%95 2.40-6.22)</p> <p>RR, 45-59 yaşlarında KRK diyagnozu yapılan akrabaları olan denekler için KRK: 5 araştırma</p> <p>RR 2.25 (CI%95 1.85-2.72)</p> <p>RR, >59 yaşlarında KRK diyagnozu yapılan akrabaları olan denekler için KRK: 3 araştırma</p> <p>RR 1.82 (CI%95 1.47-2.25)</p>	<p>IV</p> <p>Kolorektal kanser aile öyküsü olan bireylerin KRK geliştirme için artan anlamlı riski vardır. Genç yaşta diyagnozu yapılan hastaların akrabaları için risk daha yüksektir, özellikle bunların iki veya daha fazla etkilenmiş akrabaları ve kolonik kanserli akrabaları varsa.</p>

Johns 2001 Sistemantik Gözden Geçirimi

Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metotlar Araştırma	Veri tabanları, kayıt, elle arama;	MEDLINE (1966-1999), ALINTILANAN ARAŞTIRMALARIN REFERANSLARININ ARAŞTIRILMASI
	Tarih kısıtlaması	Aralık 1999'a kadar
	Herhangi bir kısıtlama	Belirtilmedi
Seçim	İçleme ve dışlama kriterleri	Birinci derece akrabalarda KRKNun ailesel riskini raporlayan araştırmalar
Geçerlilik değerlendirmesi	Kullanılan kriterler ve süreç	Primer araştırmaların doğrulama değerlendirilmesi yapılmadı
Veri çıkartma	Süreç kullanıldı	Belirtilmedi
Kantitatif veri sentezi	Erkinin ölçüleri, sonuçları birleştirme metodu	Random etki modeli ile hesaplanan RR
Sonuçlar Çalışma akışı	Çalışma akışı ve dışlama sebebi	Hayır
	Araştırmaların tipi, katılımcular, müdahaleler, sonuçlar	Evet
Araştırma sonuçları	Her bir çalışma için açıklayıcı veri	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Evet
Kantitatif veri sentezi	Seleksiyon hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Raporlanmadı
	Sonuçların özeti	Evet

2.8 Diyagnostik değerlendirme

2.8.1 Özet dokümanı

KLİNİK SORU 9

Gerekli değerlendirmeyi katılan pozitiflerin yüzdesinin gelişiminde spontane prezentasyona göre diyagnostik değerlendirmeye aktif davet daha mı etkilidir?

KLİNİK SORU 10

Gerekli değerlendirmeyi katılan pozitiflerin yüzdesi ve saptama oranının gelişiminde diyagnostik değerlendirmeye katılmaları için pozitif hastaların davet edilmesinde hangi strateji daha etkilidir?

PICOS (İKİSİ İÇİN)

P: Pozitif sonuçları olan hastalar

I: Diyagnostik değerlendirmeye aktif davet. Pozitif hastaların diyagnostik değerlendirmeye davet edilme stratejisi (hemşire danışmanlığı, sabit randevu)

C: Spontane prezentasyon

O: Diyagnostik değerlendirmeye katılan pozitiflerin yüzdesi. Saptama oranı. Maliyet verimlilik

S: RKÇlerin (sistemik gözden geçirmesi), kohort çalışmaları, Kontrol edilmiş klinik çalışma, Kontrol edilmiş önce ve sonra araştırması, kesintiye uğramış zaman serileri, fizibilite araştırmaları

KLİNİK SORU 11

Diyagnostik değerlendirmeye cevap vermeyen pozitif hastalara ısrar etmeyi hedefleyen stratejiler etkili midir ve ileri incelemelerle uygunluğun gelişiminde maliyet verimli midir? Saptama oranı?

PICOS

P: Diyagnostik değerlendirmeye cevap vermeyen pozitif hastalar

I: Cevap vermeyenlere diyagnostik değerlendirme katılmaları için ısrar etme stratejisi (davet mektubu, hemşire danışmanlığı)

C: Müdahale yok

O: Diyagnostik değerlendirmeye katılan cevap vermeyenlerin yüzdesi

Cevap vermeyenlerin arasında saptanan vakaların yüzdesi (adenomlar, kanserler). Maliyet verimlilik.

S: RKÇlerin (sistemik gözden geçirmesi), kohort çalışmaları, Kontrol edilmiş klinik çalışma, Kontrol edilmiş önce ve sonra araştırması, kesintiye uğramış zaman serileri, fizibilite araştırmaları

ARAŞTIRMA METODU

Veri tabanlarında bu başlık için spesifik Ağ terimlerinin eksik olması nedeni ile kabul edilebilir referans sayısı elde edebilmek için yeterli özellikte anahtar kelimeler ve Ağ terimleri bulunamadığından araştırma stratejisi tanımlayamadık. Bu başlıkta yayınlanmış olan makaleleri almak için üç makaleyi (1,2,3) öneren alanında uzmanlarla irtibata geçtik. Bu nedenle, önerilen makalelerle "ilgili makaleler" fonksiyonunu kullandık. Uygun makale tanımlanamadı.

SONUÇLAR

Bu sorular için üç RKÇ alındı (1, 2, 3). Myers ve ark. 2001, 2004 (1, 2), pozitif GGKTSi olan hastaları Tam Diyagnostik Muayane yaptırmaya ve 2.992 tarama GGKT+ hastalarda geleneksel tarama programına karşın primer sağlık hizmetleri uygulamalarında tam diyagnostik değerlendirmede (CDE) önerileri artırmayı hedefleyen doktorun doğrudan müdahalesinin (doktorlar için hatırlatma geri bildirim ve eğitimsel sosyal yardım müdahalesi) etkisini değerlendirdi. Hatırlatma geri bildirim ve eğitimsel sosyal yardım müdahalesi CDE önerisini (OR (I vs C) = 2.28; %95 CI: 1.37, 3.78) ve performansı (OR (I vs C) = 1.63; %95 CI: 1.06, 2.50) anlamlı olarak artırdı.

Stern ve ark. 2000 (3), tarama sigmoidoskopisi için davet edilen 235 hastada, uygun olduğu yerde, sonraki gün BT'ye (kontrol) ve FS ile geleneksel taramaya karşın tek bir ziyarette (dönüşüm) anormal tarama FS'i olan hastaların FSini BTye çevirmenin fizibilitesini değerlendirmek için randomize bir çalışma yaptı. Geleneksel tarama ile karşılaştırıldığında dönüştürme

stratejisi benzer klinik bulgulara yönlendirmektedir: gerek kontrol gerekse dönüşüm gruplarında karsinom bulunmadı; proksimal adenomların yüzdesindeki fark BTde (kontrol 8(%27) dönüşüme karşın 12 (%41) anlamlı değildi. Dönüşüm grubu için uygunluk daha yüksekti: kontrol grubunda anormal sigmoidoskopisi olan üç hasta (%9) BT için geri dönmedi.

KARARLAR

GGKTnin pozitif hastalar için diyagnostik çalışmasını artırmada müdahalenin farklı tipini değerlendiren sadece iki araştırma bulundu. Doktorlar için hatırlatma-geri bildirim artı eğitimsel sosyal yardım müdahalesi CDE önerilerini ve performans oranını anormal gaitada gizli kan testi (GGKT) olan hastalarda standart tarama testi ile bağlantılı olarak artırdı. Anormal tarama sigmoidoskopisi olan (> 5mm polip veya multipl dimunitif polipler) hastalarda FS den BT ye acil dönüşüm (tek bir ziyarette) kolonoskopi ile uyumun gelişmesi sırasındaki geleneksel tarama ile karşılaştırıldığında benzer klinik bulgulara yönlendirdi (proksimal adenomlar ve kanserler saptandı) (KANIT SEVİYESİ II).

2.8.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Myers R.E., 2004 Myers R.E., 2001	Hastalara CDE4 hakkındaki önerileri üzerinde doktor müdahalesinin etkisinin değerlendirilmesi ve birinci basamak sağlık hizmetlerinde CDE nin performans oranı. Randomize kontrol çalışması ABD	318 uygulama (470 katılımcı ile yapıldı ve 168 katılımcı araştırılmadı) tarama programını sağlamak için randomize edildi ve CDE hatırlatma geri bildirim ve sosyal yardım müdahalesi (müdahale grubu) veya sadece tarama programı (kontrol grubu) kombine edildi. 2992 tarama GGT+ hastalar (1798 kontrol grubundan ve 1194 müdahale grubundan, 50 yaş ve üstü dahil edilmiştir. Kontrol ve müdahale grubu arasında cinsiyet, yaş, ırk arasında anlamlı fark yok. Tıbbi pratik ve doktor geçmiş ve tecrübesi konusunda ortalama yıllar	Doktorun yönettigi ettiği doktor müdahalesi: (C) Kontrol grubu: sadece tarama programı (n=198); (I) Müdahale grubu: Tarama programı, doktor için hatırlatıcı geri bildirim ve CDE'yi arttırmak için eğitimsel sosyal yardım müdahalesi (muayenehaneye iki detaylı ziyaret ve katılımlara özel yapım mektup ve telefon araması alınır) (n=120)	CDE ve performans oranı	CDE'nin öneri oranları Müdahaleden önce (period 1) % (n) C 68.9 (1050) vs I 64.9 (649) OR (I vs C) (%95 CI) adjusted by GEE= 0.83 (0.61,1.13) p=0.23 After Müdahale (period 3) % (n) C 67.3 (309) vs I 79.6 (245) OR (I vs C) (%95 CI) GEE tarafından ayarlanmış= 1.89 (1.21,2.97) p=0.005 Kontrol grubu Grup içinde OR (%95CI) Period 1 vs Period 3=0.93 (0.6,1.26) p=0.63 Müdahale grubu Grup içinde OR (%95CI) Period 1 vs Period 3=2.11 (1.41,3.16) p<0.001 Grup arasında temel ayarlı OR (I vs C) (%95 CI)= 2.28 (1.37, 3.78) p=0.002 OR (%95 CI) 5Period 2 ve 3 vs Period 1=1.98 (1.29,3.04) p<0.001 CDE performans oranları Müdahale öncesi (period 1) % (n) C 52.6 (1050) vs I 50.2 (649) OR (I vs C) (%95 CI) GEE tarafından ayarlı = 0.91 (0.69,1.20) p=0.50 Müdahaleden sonra (period 3) % (n) C 53.7 (309) vs I 63.3 (245) OR (I vs C) (%95 CI) GEE tarafından ayarlanmış= 1.48 (1.04,2.11) p=0.03 Kontrol grubu Grup içinde OR (%95CI) Period 1 vs Period 3=1.05 (0.81,1.36) p=0.73 Müdahale grubu Grup içinde OR (%95CI) Period 1 vs Period 3=1.71 (1.21,2.40) p=0.03 Grup arasında temel ayarlı OR (I vs C) (%95 CI)= 1.63 (1.06, 2.50) p=0.03 OR (%95 CI) Period 2 ve 3 vs Period 1=1.22 (0.89,1.77) p ns	II Hatırlatıcı geri bildirim ve eğitimsel sosyal yardım müdahalesi anlamlı olarak CDE önerisini ve performansını artırır. Müdahale etkisinin büyüklüğünün CDE performansına nazaran CDE önerisinde daha yüksek olduğunu not etmek gerekir. Bu etki, muhtemelen doktor tutumunun doğrudan üzerindeki müdahale etkisini yansıtır (örneğin takibin tamamlanmasının önlenmesi). Ancak, CDE performansı hasta uyumunu doktor önerisi ile içermektedir. Müdahale, doktor hasta ilişkisinin dışındaki hasta irretatını içermektedir.

4 CDE: tamamlanmış diyagnostik değerlendirme (örneğin kolonoskopi veya kombine fleksibl sigmoidoskopi artı baryum enema X-ray)

5 Period 2: müdahale üst üste kaçışan zaman çerçevesi

Kalite değerlendirmesi: tahsis gizliliği: yeterli; sağlayıcının körleşmesi: yok; katılımcıların körleşmesi: yok; sonuç değerlendircisinin körleşmesi: yok; takipte hiçbir kaybedilmedi

Yazar, yayın yılı	Deneyisel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Stern M.A., 2000	Sigmoidoskopi ile geleneksel taramaya karşın seçilen hastalarda tek bir günde sigmoidoskopiye kolonoskopiye çevirmenin gerek klinik gerekse teknik fizibitesini değerlendirmek ve gerekli olduğunda, kolonoskopiye sonraki bir güne vermek.	235 (227 erkek ve 8 kadın, 50 yaş ve üstü) sigmoidoskopi ile KRK taramasına yönlendirilen konsektif hastalar eğer anormal sigmoidoskopi varsa (kontrol grup) sigmoidoskopiden sonra ileriki bir günde olarak kolonoskopiye randomize edilmeleri veya Eger anoral tarama sigmoidoskopileri varsa tek ziyarette kolonoskopiye çevrilmeleri (konversiyon grubu). Kontrol ve çevrilme grubu arasında cinsiyet, yaş ve ırk bağlamında anlamlı fark yok.	Tarama sigmoidoskopisini takip edenler: Kontrol grubu: FS tarihinden 30 gün içinde kolonoskopi (hastalara telefona ve yazılı olarak bildirildi), eğer >5mm çaplı bir polip veya multipl diminitif polipler soğuk biyopsi veya ikinciden 5 yıl sonraki sigmoidoskopiye, eğer birinci normal sonuçlandıysa, adenomatöz olarak sonuçlanırsa (n=121); Konversiyon grubu: Aynı ziyarete kolonoskopi eğer >5mm çaplı bir polip veya multipl diminitif polipler veya ikinciden 5 yıl sonraki sigmoidoskopiye, eğer birinci normal sonuçlandıysa, görüldürse (n=114);	Pozitif FS katılma, BT proksimal adenomların yüzdesi, araştırılmayı tamamlayan hastaların yüzdesi, hasta değerlendirilmesi, doktor değerlendirmesi	Tamamlanan araştırma Kontrol 117/121 karşın Konversiyon 105/115 (p ns) FS'deki adenomlar Kontrol (%28) karşın Konversiyon (%28) (p ns) Kontrol grubundan 3 hasta (%9) kolonoskopi için geri dönmədiler. Kolonoskopideki proksimal adenomlar Kontrol (%27) karşın Konversiyon (%41) (p ns) Kontrol ve konversiyon grubunda karsinom bulunmadı. Zor olarak prosedür zorluğu Kontrol (%6) karşın Konversiyon (%10) (p ns) Hasta rahatlık düzeyi iyi veya mükemmel Kontrol (%73) karşın Konversiyon (%66) (p ns) Hasta genel memnuniyet oranı iyi veya mükemmel Kontrol (%86) karşın Konversiyon (%79) (p ns) Gelecekteki tarama için tercih hakkı %96 konversiyon stratejisini seçin (n=222 p=0.001)	II Konversiyon stratejisi teknik olarak fizibildir ve geleneksel tarama ile karşılaştırınca benzer klinik sonuçlara yönlennemektedir, anormal sigmoidoskopisi olan hastalarda kolonoskopi ile uyumluluk gelişmektedir.

Kalite değerlendirme: tahsis gizliliği: yeterli; sağlayıcının körleşmesi: yok; hastanın körleşmesi: yok; endoskopistin körleşmesi: yok, sonuç değerlendircisinin körleşmesi: yok, kontrol gruptan 4 hasta kaybedildi (1'i protokol hakkında bilgi aldıktan sonra reddetti, 3'ü BT için geri dönmədi), konversiyon grubundan 9 kaybedildi (1'i protokol hakkında bilgi aldıktan sonra reddetti, altısı randevuya sürücü getirmede, 2'si endoskopistin protokol hatası nedeni ile hariç kaldı).

2.9 Test etme ve diyagnoz protokolleri – GGKT için diyetsel kısıtlamalar

2.9.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 12

Guaiac GGKT veya multipl sampling için gereken diyet sınırlaması herhangi bir kısıtlama gerektirmeyen GGK testi ile karşılaştırıldığında katılımı azaltıyor mu?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü kolorektal kanser için asemptomatik olan genel popülasyon

I : GGK testi yapmak için diyet kısıtlaması; multipl test

C: Diyet kısıtlaması yok, tek test

O: Katılım

S: RKÇlerin (sistemik gözden geçirmesi), kohort çalışmaları, Kontrol edilmiş klinik çalışma, Kontrol edilmiş önce ve sonra araştırması, kesintiye uğramış zaman serileri, fizibilite araştırmaları

ARAŞTIRMA METODU

İlk olarak sistematik gözden geçirmeler araştırıldı. Ayrıca, 2000'den bu yana yayınlanan primer araştırmaları da araştırdık.

Araştırma stratejisi:

MedLine: araştırma 1: "Gizli Kan"[Mesh] VE "Hasta Uyumu"[Mesh] VE "Kitle Taraması "[Mesh]. Araştırma 2: "Kitle Taraması" [Mesh] VE "Kolorektal Neoplazmlar"[Mesh] VE "Diyet"[Mesh] VE "Gizli Kan"[Mesh] 1:9, 2:2

Tüm EBM Gözden Geçirmeleri - Cochrane DSR, ACP Journal Club, DARE, CCTR, CMR, HTA, ve NHSEED

Kitle tarama.mp. [mp=ti, ot, ab, tx, kw, ct, sh, hw] VE gizli kan

Embase : exp Kolon Tümör/ VE exp Kanser Taraması/ VE exp Gizli Kan/ VE diyet\$ kısıtlamak\$17

SONUÇLAR

Bibliyografik araştırma ile MedLine'da 11 sonuç bulduk. Embase'de 21 sonuç bulduk. Dublikasyonlar elendikten sonra toplamda 28 sonuç kaldı. Başlıkların ve özetlerin incelenmesinden sonra daha ileri değerlendirme için tam metin olarak 9 makale alındı. 5'i işleme kriterlerini karşıladı ve gözden geçirmeye dahil edildi.

2001'de yayınlanmış olan bir sistematik gözden geçirme ve 4 RKÇ bulduk. Sistematik gözden geçirme (1) diyetsel sınırlaması olmayan ve olan bir Guaiac testini kullanarak uygulanan GGKT testini karşılaştıran 10.359 katılımcılı 5 RKÇyi içermekteydi. Gözden geçirme iyi metodolojik kalitedeydi: primer araştırmaların kalite değerlendirmesini içermeyi dikkate alan, bu da uygulanmadı, bir tanesi hariç tüm metodolojik kriterlerine itibar gösteriyordu. Çalışmalar arasındaki yüksek heterojenlik nedeni ile yazarlar bir meta analiz yapmadılar. Dahil edilen çalışmalardan sadece bir tanesi diyetsel kısıtlamaları olmayan test yararına uygunlukta anlamlı bir farklılık buldu; bu çalışmada diyetsel kısıtlamalar oldukça genişti. Yazarlar , hastalara diyetlerini kısıtlamalarının ve NSAIDlerden ve Vitamin C'den kaçınmalarını tavsiye etmenin GGKT'ye katılım oranını önemli ölçüde azaltmayacağı, diyetsel kısıtlamanın kapsamlı olması durumu hariç, sonucuna vardılar.

Primer araştırmaların metodolojik kalitesi: bir araştırmada randomizasyon bilgisinin gizlenmesi uygun değildi, diğerinde net değildi ve diğerlerinde uygundu. Kontaminasyon bir araştırmada olasılık dışıydı ve diğerlerinde net değildi. Performans biasları ve yıpranma biasları ile ilgili konular uygulanabilir değildi, çünkü incelemeler (Guaiac vs immunokimyasal) ve bütün araştırmalarda katılım oranı primer bulguydu. Bir araştırma (4), toplanan üç evakuasyon ile immunokimyasal testin katılım oranını karşılaştırdı; bir grip diyetsel kısıtlama talimatları aldılar diğeri almadı. İki araştırma (2,3), diyetsel kısıtlama olmayan immunokimyasal test ile diyetsel kısıtlaması olan Guaiac testde katılım oranı karşılaştırdı ve son araştırma iki grupta da diyetsel kısıtlama olmaksızın iki test arasındaki katılım oranını karşılaştırdı (5). Her üç RKÇler diyetsel kısıtlama olmayan test lehine uygunlukta anlamlı farklılık buldu. Tüm çalışmaların yazarları, diyetsel kısıtlama olmaksızın sadece bir evakuasyon toplanmasını gerektiren immunokimyasal testin kolorektal kanser taramasında daha yüksek katılıma ulaşabilmek için çok daha iyi bir çözüm olabileceği sonucuna vardılar (KANIT SEVİYESİ I)

2.9.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Pignone 2001	GGKT sırasında diyetsel kısıtlama Kontrol müdahalesi: diyetsel kısıtlama yok	Randomize kontrol çalışmalarının meta analizi (RKÇ)	5 RKÇ. Hepsi guaiac bazlı Hemokült testi kullandı Katılımcı sayısı: 10.359	Tamamlama oranı Pozitiflik oranları	Tanımlanmadı	Tamamlama oranları: çalışmalar arasındaki yüksek heterojenlik nedeni ile meta analiz yapılmadı Hoogwert Kısıtlama yok:%70.5 Kısıtlama: %71.6 Fark: %-1.1 (CI%95 -%3.5-%1.5) Elwood: Kısıtlama yok:%20.9 Kısıtlama: %18.1 Fark: %2.8 (CI%95 % 0-5) Joseph Kısıtlama yok: %82.2 Kısıtlama: %80.4 Fark: %1.8 (CI%95 -%3.6-%7.3) Verne Kısıtlama yok: %52 Kısıtlama: %45.8 Fark: %6.2 (CI%95 -%1.6-13.9) Robinson Kısıtlama yok:%72.7 Kısıtlama: %51.3 Fark: %21.4 (CI%95 %6.4-%36.4) Pozitiflik oranlarındaki fark: Dört çalışma için meta analiz (sonuçlarının heterojenliği için bir çalışma meta analize dahil edilmedi): %0 (CI%95-%1 -%1)	I Hasralara diyet ve NSAIDs ve vitamin C'den kaçınmalarını önermenin GGKT'yi tamamlama oranını önemli ölçüde azaltmamaktadır, eğer diyetsel kısıtlama önemli ölçüde yaygın ise bu durum hariçtir (Robinson çalışması). Dahası, burada pozitiflik oranında fark yoktur. Moderat diyetsel kısıtlama testin tamamlanması için majör bir bariyer değildir.

Pignone 2001 gözden geçirimini Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metotlar Araştırma	Veri tabanları, kayıt, elle arama; Tarih kısıtlaması Herhangi bir kısıtlama	MEDLINE (1966-1999), DİĞER GÖZDEN GEÇİRMELERİN VE REHBERİN ELLE ARAŞTIRMASI Aralık 1999'a kadar Tanımlanmamış
Seçim	İçleme ve dışlama kriterleri	Randomize kontrol çalışmaları (RKÇ) ve tamamlama oranı hakkında dıyetsel kısıtlamalarla kısıtlama olmamasını karşılaştıran benzeri RKÇler
Geçerlilik değerlendirmesi	Kullanılan kriterler ve süreç	Primer araştırmaların geçerlilik değerlendirmesi yapılmadı
Veri çıkartma	Süreç kullanıldı	İki yazar bağımsız olarak
Kantitatif veri sentezi	Etkinin ölçüleri, sonuçları birleştirme metodu	Random etki modelinde tamamıyla fark hesaplandı
Sonuçlar Çalışma akışı	Çalışma akışı ve dışlama sebebi	Evet
Araştırma karakteristikleri	Araştırmaların tipi, katılımcılar, müdahaleler, sonuçlar	Evet
Araştırma sonuçları	Her bir çalışma için açıklayıcı veri	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Evet
Kantitatif veri sentezi	Seleksiyon hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Raporlanmadı
	Sonuçların özeti	Evet (meta analiz sadece pozitiflik oranı için yapıldı, yüksek heterojenlik nedeni ile tamamlama oranı için yapılmadı)

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Federici 2005	1. guaiac GGKT test diyetsel kısıtlamalı ve üç evakuasyon toplandı 2. immunokimyasal test diyetsel kısıtlama olmaksızın ve bir evakuasyon toplandı	RKÇ	Pratisyen doktorların ve hastalarının random numunesi PH 130 Hastalar 7332 İtalya	Tamamlama oranı	Tanımlanmamış	Tamamlama oranı: %30.4 Guaiac test: %35.5 İmmunokimyasal: %35.5 Sağlayıcı için ayarlanan RR: 1.20 (CI %95 1.02-1.44)	II Araştırma Guaiac teste göre İmmunokimyasal test ile %20 daha fazla uyum gösterdi.

Kalite değerlendirme: Seçim biasından kaçınma: yetersiz tahsis gizliliği; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: kontrolün müdahaleyi aldığı muhtemel değil; aynı yerde oturanların aynı testi aldığını garantilediğini gözden geçirenler onayladı; zayıf biası; çalışmayı tamamlayan katılımcıların yüzdesi. Katılım oranı primer sonuçtur; saptama biası: değindirci sonucunun körlenmesi verimli değil; analizi tedavi etme niyeti uygulandı

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Cole 2003	1. guaiac GGKT test (Hemokult Sensa) diyetsel kısıtlamalı ve üç evakuasyon toplandı 2. FIT test (FlexSure GKT) diyetsel kısıtlama olmaksızın ve üç evakuasyon toplandı 3. FIT test (InSure) diyetsel kısıtlama olmaksızın ve iki evakuasyon toplandı.	RKÇ	50-69 yaşlarındaki genel popülasyonun random numunesi Sayı: 1818 Avustralya	Dönen testlerin yüzdesi	12 hafta	Dönen testlerin yüzdesi: Hemokult Sensa: %23.4 FlexSure: %30.5 InSure: %39.6 P<0.00001	II İmmunokimyasal test InSure samplingi basitleştirerek ve diyetsel kısıtlama Gereksinimini kaldırarak en iyi katılım oranlarına ulaştı (üç yerine iki evakuasyon).

Kalite değerlendirme: Seçim biasından kaçınma: yeterli tahsis gizliliği; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: net değil; deneysel ve kontrol grup arasında iletişimin oluştuğu olasıdır; zayıf biası; çalışmayı tamamlayan katılımcıların yüzdesi; uygulanabilir değil; Katılım oranı primer sonuçtur; saptama biası: değindirci sonucunun körlenmesi verimli değil; analizi tedavi etme niyeti uygulandı.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Cole 2001	1. diyetel kısıtlamalı immünokimyasal test (FlexSure) ve üç evakuasyon toplandı 3. immünokimyasal GGKT diyetel kısıtlama olmaksızın ve üç evakuasyon toplandı.	RKÇ	50-69 yaşlarındaki genel popülasyonun random numunesi Sayı: 1203 Avustralya	Katılım oranı	15 hafta	Katılım oranı Diyet grubu: %53.3 Diyet olmayan grup: %65.9 Fark: %12.6 (CI)%95 7.1-18.1)	II GGKT bazlı tarama için diyetel kısıtlamalar bariyer teşkil etmektedir. Guaiac GGKT'ye immünokimyasal GGKT'nin kullanımını bu bariyeri kaldıracaktır.

Kalite değerlendirme: Seçim biasından kaçınma: yeterli tahsis gizliliği; performans biası: uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma: net değil; zayıf bias; çalışmayı tamamlayan katılımcıların yüzdesi; uygulanabilir değil; Katılım oranı primer sonuçtur; saptama biası: sonuç değerlendirmesinin köleşmesi; analizi tedavi etme niyeti uygulandı.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Van Rossum L.G., 2008	Hemokult II GGKT (guaiac bazlı gaitada gizli kan testleri) ve OC sensor IGGKT (immünokimyasal gaitada gizli kan testi) ile test performans parametrelerini tarama popülasyonu içinde rasgele karşılaştırmak. RKÇ Hollanda	Belediye veri tabanlarından listelenen ve semptomları olmadan randomize edilen 20623 kişi (50-75 yaşlarında): GGKT grup (%52.2 kadın; 50.4'ü < 60 yaşlarında) veya GGKT grubu (%51.2 kadın; 51.7 <60 yaşlarında) GGKT grupları arasında yaş itibarıyla fark yok.	Bilgi broşürü, onay formu, ücretsiz posta zarfı ve aşğıdaki testlerden biri ile KRK tarama davetiyesi: GGKT= guaiac bazlı gaitada gizli kan testi (n= 10301) IGGKT= immünokimyasal gaitada gizli kan testi (n= 10322) Diyet talimatı yok. Pozitif GGKT olduğunda takip muayenesi (kolonoskopi).	Katılım oranı	Katılım oranı, N (%) GGKT= 4836 (46.9) IGGKT= 6157 (59.6) Fark= 12.7 (%95 CI: 11.3-14.1; p<0.01)	II İlerlemiş adenomlar ve kanser için katılım ve saptama oranları IGGKT ile test edilen grupta anlamlı olarak daha yüksekti. Sonuç olarak, 2.5 kat daha fazla ilerlemiş adenomlar ve kanser ve 2.2 kat daha fazla kanserler GGKT ile karşılaştırıldığında IGGKT ile saptanmıştır. Bu nedenle GGKT anlamlı olarak ilerlemiş adenomların ve kanserin prevalansını bir tarama programı içinde GGKT ile karşılaştırıldığında IGGKT ile daha düşük olarak tahmin etmektedir.

Kalite değerlendirme: tahsis gizliliği; yeterli; performans biası: alternatif testlerin varlığına karşı katılımı karşı koruma: kontrolün müdahaleyi alması daha muhtemel; zayıf bias; takipteki üst muayenede kayıp: GGKT'den 14 ve IGGKT'den 58; saptama biası: sonuç değerlendirmesinin köleşmesi ilişkili değil çünkü objektif sonuç kullanıldı.

2.10 Test etme ve diyagnoz protokolleri – bağırsak hazırlığının tipleri

2.10.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 13

FSin için bağırsak hazırlığının farklı tipleri veya lokasyonları katılımı azaltıyor mu?

PICOS

P: 50 yaş ve üstü kolorektal kanser için asemptomatik olan genel popülasyon

I : FS yapmak için bağırsak temizliği: oral vs enema, bir vs iki enema, kendi başına evde yapılan vs tarama merkezinde yapılan

C: Bağırsak hazırlığının farklı tipi

O: Katılım

S: RKÇlerin (sistemik gözden geçirimi), kohort çalışmaları, Kontrol edilmiş klinik çalışma, Kontrol edilmiş önce ve sonra araştırması, kesintiye uğramış zaman serileri, fizibilite araştırmaları

ARAŞTIRMA METODU

Araştırmalar MedLine ve Embase'de 2000 ve Şubat 2009 arasında İngilizce yayınlanan makalelerden yapıldılar.

Araştırma terimleri:

((FS AND hazırlık) VE (sigmoidoskopi VE hazırlık) VEY (FS VE bağırsak hazırlık) VEYA (sigmoidoskopi VE bağırsak hazırlık)) VE (oral hazırlık) VEYA (((FS AND hazırlık) VEYA (sigmoidoskopi VE hazırlık) VEYA (FS VE bağırsak hazırlık) VEYA (sigmoidoskopi VE bağırsak hazırlık)) VE (enema hazırlık) VEYA (((FS VE hazırlık) VEYA (sigmoidoskopi VE hazırlık) VEYA (FS VE bağırsak hazırlık) VEYA (sigmoidoskopi VE bağırsak hazırlık)) VE (kendi idareli) VEYA (((FS VE hazırlık) VEYA (sigmoidoskopi VE hazırlık) VEYA (FS VE bağırsak hazırlık) VEYA (((sigmoidoskopi VE bağırsak hazırlık) VE (merkezde yapılan)) VEYA (FS VE bağırsak hazırlık) VEYA (sigmoidoskopi VE bağırsak hazırlık)) VE (katılım))

MedLine

Limitler: 45 yaş ve üstü genel popülasyon; İnsanlar.

Embase

Limitler: İnsanlar

Araştırma terimleri uygun görülen 2 makalelik 32 makale tanımladı ama Pubmed bölümünde bunlar dahil edildi. Alandaki uzmanlar tarafından başka makale önerilmedi (3).

SONUÇLAR

Bu soru için üç randomize kontrol çalışması bulundu. Atkin 2000 (2) randomize bir çalışma ile kendi başına yapılan bağırsak hazırlığının (tekli fosfat enema ve tek dozlu paket ile magnezyum sitratlı oral sodyum pikosülfat (Picolax) fleksibl sigmoidoskopiye katılacak 1442 hasta üzerindeki etkisini ve kabul edilebilirliğini değerlendirdi. Uygunluk (katılım ve tahsis edilen hazırlığın evde kullanımı) enema ile oral Picolax'a göre daha fazlaydı (608 (%84) vs 566 (%79); fark %6, %95 güven aralığı %2 ila %10). Oral Picolax'ı reddedenlerin neredeyse yarısı evde enema uyduladı (27 (%4); fark -%1, %95 güven aralığı -%3 ila %11).

Senore 1996 (3), üç davet metodunun uygunluğu üzerinde etkiyi değerlendirmek için, fleksibl sigmoidoskopi taramasına davet edilen 1.170 hastada sigmoidoskopi taraması için randomize çalışma yaptı, aynı zamanda iki bağırsak hazırlığı rejiminin kabul edilebilirliği ve etkililiğini değerlendirdi (bir enema veya iki enema). Sigmoidoskopik tarama için toplamda 278 denek katıldı.

Hazırlık rejiminin geri dönüş oranında marjinal bir etkisi vardı: varsayılan genel uygunluk, tekli enema grubuna ayrılan denekler arasında %27.8 ve iki enema alacak olan grubun dahil edilenlerin arasında %26.4 idi.

Her ne kadar bulgular soruyla az alakalı olsa da aşağıdaki çalışmanın sonucunu raporladık. Bini, 2000 (1), hasta toleransını, hazırlığın kalitesini, ve 2 bağırsak hazırlık regimeninin maliyetini (oral veya enema hazırlığı) karşılaştırmak üzere fleksibl sigmoidoskopiye katılacak 250 hasta içinde randomize bir çalışma gerçekleştirdi. Oral hazırlık, oral bisakodilden oluşup 45 mL oral sodyum fosfat takip ediyordu; enema hazırlığı, 2 seri enemanın takip ettiği oral bisakodilden oluşuyordu.

Oral hazırlık grubundaki hastalar enema grubundaki hastalara nazaran bağırsak hazırlık rejimlerini daha yüksek olasılıkla evlerinde yaptılar (%100.0 vs. %73.4, p <0.001).

KARARLAR

FS için bağırsak temizliğinin farklı tipleri veya lokasyonları fleksibl sigmoidoskopi taramasına katılımı etkilemektedir: enema grubunun oral hazırlık grubu ile uyumunda çok büyük gelişme bulunmaktadır (KANIT SEVİYESİ II).

2.10.2 Kanıt Tabloları

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Bini E.J, 2000	Hasstanın toleransını, preparasyonun kalitesini ve fleksibl sigmoidoskopi için 2 bağırsak preparasyon rejiminin maliyetinin karşılaştırması. Prospektif, randomizze, tek kör çalışma ABD	Fleksibl sigmoidoskopi taramasına giren 250 hasta, oral preparasyon (grup O: erkek %98.4; ortalama yaş 66.4±8.4) veya ename preparasyonu (grup E: erkek %98.4; ortalama yaş 66.2 ± 8.4) yapmak üzere randomize edildiler. İki grup arasında yaş, cinsiyet ve ırk olarak anlamlı farklılık yoktu.	Aşağıdaki bağırsak preparasyonlarını kullanan fleksibl sigmoidoskopi: Grup O: 10mg oral bisakodil (1 saat sonra) ardından 45mL oral sodyum fosfat solüsyon 8 ons bardak su ile birlikte (n=126) Veya grup E: muayene sabahı evi terk etmeden 1 saat önce 10mg oral bisakodil ardından 2 set enama (n=124).	Hasta toleransı, preparasyonun kalitesi, hemşire preparasyon zamanı ve maliyeti, semptom skoru, insersiyon derinliği, komplikasyonlar	Bağırsak preparasyonunu evde tamamlayan hastaların % O %100 vs E %73.4 (p<0.001) E grubundan 33 hasta preparasyonu evde tamamlayamayp endoskopi ünitesine geldikten sonra yapıldılar (19'u yardım olmaksızın enemaları idare edemediklerinden ve 14'ü hastaneye giderken yolda bağırsakları harekete geçer korkusundan). * Diğer neticelerin sonuçları için Bölüm 5, soru 4'deki ilgili kanıt tablosuna bakınız.	II Oral bisakodil ile kombine edilmiş bir oral sodyum fosfat preparasyonu, fleksibl sigmoidoskopi taraması yapuracak hastalar için enema preparasyonu ile karşılaştırılınca endoskopik muayene için üstün kalite ile sonuçlanmaktadır. Bu ora preparasyon çok daha iyi tolere edilir, çok daha kapsamlı endoskopik muayene ile sonuçlanır ve çok daha maliyet verimlidir. Enemaların kullanımları ile ilgili rahatsızlığı azaltarak bu oral preparasyon, kolorektal kanser için tarama aracı olarak fleksibl sigmoidoskopinin hasta tarafından kabulünü geliştirebilir.

Kalite güvence: tahsis gizliliği: yetersiz, sağlayıcının köleşmesi: hayır; hastanın köleşmesi: evet; endoskopistin köleşmesi: evet; sonuç değerlendirisinin köleşmesi: evet; takipte kimse kaybedilmedi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Atkin W.S., 2000	Fleksibl sigmoidoskopi taramasının bağırsak preparasyonu için kendi başına yapılabilen iki yöntemin kabul edilebilirliğini ve etkililiğini karşılaştırmak: tek bir fosfat enema ve tek dozluk Picolax. Tekli kör RKÇ BK	Fleksibl sigmoidoskopiye girecek olan 1442 hasta (2 merkezden: Garden City ve Leicester) oral laksatif (grup P) veya tekli fosfat enema (grup E) olmak üzere randomize edildiler. Yaş ve cinsiyet açısından iki merkez arasında fark yok.	Aşağıdaki bağırsak preparasyonlarını kullanan fleksibl sigmoidoskopi taraması: Grup E: muayene için evi terk etmeden 1 saat önce kendi başına tapılan tek bir enema (n=721) veya Grup P: Katu grda olmaksızın sırasıyla muayene akşamı veya sabahı öncesi 14:00 veya 18:00 de alınan tek dozluk oral sodyum pikosülfat magnezyum sitratlı (Picolax) (n= 721). Bağırsak preparasyonlarını aldıktan sonra randevuyu iptal eden hastalara bir alternatif sunuldu. Grup E hastası birimde enemayı veya Picolax ı alabilir veya grup P'den hasta enemayı evde veya birimde alabilir.	Uyum, kabul edebilirlik, yan etkiler, bağırsak preparasyonunun kalitesi, muayeneleri tamamlamak	Uyum Bağırsak preparasyonunu gönder (n) E 721 vs P 721 Taramaya katılım E %94 (676) vs P %87 (629) (%95 IC farkı % olarak = 4 – 10) Katıldı ve tahsis edilen preparasyonu evde kullandı. E %84 (608) vs P %79 (566) (%95 IC farkı % olarak = 2 – 10) Katıldı ama tahsis edilen preparasyonu evde kullanmayı reddetti E %9 (67) vs P %9 (63) (%95 IC farkı % olarak = 2 – 4) Evde alternatif preparasyonu kullandı E %2 (18) vs P %4 (27) (%95 IC farkı % olarak = 3 – 1) Birimde enema kullandı E %7 (49) vs P %5 (36) (%95 IC farkı % olarak = 1 – 4) Katıldı ve tahsis edilen preparasyonu evde kullandı (Welwyn Garden City) E %86 (248) vs P %79 (237) Katıldı ve tahsis edilen preparasyonu evde kullandı (Leicester) E %84 (360) vs P %78 (329) Alternatif bağırsak preparasyonu kullanılan yüzdesinde grup E ve P arasında anlamlı bir fark yoktu (E %3 vs P %4) * Diğer neticelerin sonuçları için Bölüm 5 soru 4'ün kanıt tablosuna bakınız	II Bu araştırmanın sonuçlarına dayanarak, tek bir, kendi başına yapılan enema, fleksibl sigmoidoskopi taramasının en iyi uygun preparasyonu olduğu muhtemeldir.

Kalite güvence: tahsis gizliliği: yetersiz, sağlayıcının körleşmesi: hayır (farklı bağırsak preparasyonunun randomizasyonunun onayı için evet); hastanın körleşmesi: hayır; endoskopistin körleşmesi: evet; sonuç değerlendiricisinin körleşmesi: evet; 1 hasta (grup E'den) taramadan önce bağırsak preparasyonu anketinde kaybedildi; 59 hasta (24 grup E ve 35 grup P'den) testten sonra anket takibinde kaybedildi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Senore C., 1996	Sigmoidoskopi taraması için üç davet metodunun uyumunun etkisini değerlendirmek, aynı zamanda da bağırsak preparasyon rejimlerinin kabul edilebilirliğini ve etkinliğini değerlendirmek. Randomize kontrollü çalışma İtalya	Uygun hastaların sayısı: 1186 Kayıt edilen hastaların sayısı: 1170 (3 hasta geçmiş 2 yılda kolonoskopi yaptırdığı için, 3 ağır hasta olduğu için). Fleksibl sigmoidoskopi taramasına davet edilen 1170 (572 erkek ve 598 kadın 55 ile 59 yaşlarında) hasta üç davet gruplarından birini almak üzere randomize edildi (grup A: kişisel mektup, PH tarafından imzalanan, önceden alınmış randevu ile; grup B: A ile aynı + çok iyi bilinen bir bilim adamının araştırmayı destekleyen mektubu); grup C: araştırma koordinatörü tarafından imzalanan mektup) Ve iki preparasyon rejimi (grup 1: bir enema, testten 2 saat önce evde kendi başına yapılan; grup 2: testten bir gece önce ve 2 saat önce yapılan iki enema).	Aşağıdakileri kullanarak fleksibl sigmoidoskopiye davet: Bağırsak preparasyonları Grup 1: testten iki saat önce ebdde tek başına yapılan bir enema (n= 587) Veya Grup 2: Bir önceki gece ve testten iki saat önce yapılan iki enema (n= 583). Ve davet prosedürleri: Grup A: kişisel mektup, PH tarafından imzalanmış, önceden belirlenmiş randevu ile birlikte (n= 382) Grup B: A ile aynı artı çok iyi bilinen bir bilim adamı tarafından araştırmayı destekleyen mektup (n= 381); Grup C: araştırma koordinatörü tarafından imzalanan mektup (n= 407).	Uyum, preparasyonun kalitesi, hastaların algılaması	Tahmin edilen Uyum (%) Grup 1 27.8 vs Grup 2 26.4	II Bu tarama prosedürü ile uyum düşük olarak görülmektedir. Bir enema, sigmoidoskopiden iki saat önce kendi başına yapılan, memnun edici bir bağırsak preparasyonunu garantileyebilir.

Kalite güvencesi: tahsis gizliliği: yetersiz; sağlayıcının körleşmesi: hayır; hastanın körleşmesi: evet; sonuç değerlendirisinin körleşmesi: evet; 10 hasta takip anketinde kaybedildi; 31 hasta rahatsızlık algısı nedeni ile kaybedildi; 27 hasta utanma algısı nedeni ile kaybedildi.

2.11 Aralık 2009'dan sonra hazırlanan ilave kanıt tabloları

1. Baglietto L, Jenkins MA, Severi G, Giles GG, Bishop DT, Boyle P & Hopper JL (2006), Measures of familial aggregation depend on definition of family history: meta-analysis for colorectal cancer, *J Clin.Epidemiol.*, vol. 59, no. 2, pp. 114-124.
2. Baxter NN, Goldwasser MA, Paszat LF, Saskin R, Urbach DR & Rabeneck L (2009), Association of colonoscopy and death from colorectal cancer, *Ann.Intern.Med.*, vol. 150, no. 1, pp. 1-8.
3. Brenner H, Chang-Claude J, Seiler CM, Sturmer T & Hoffmeister M (2007a), Potential for colorectal cancer prevention of sigmoidoscopy versus colonoscopy: population-based case control study, *Cancer Epidemiol.Biomarkers Prev.*, vol. 16, no. 3, pp. 494-499.
4. Brenner H, Hoffmeister M, Arndt V & Haug U (2007b), Gender differences in colorectal cancer: implications for age at initiation of screening, *Br.J.Cancer*, vol. 96, no. 5, pp. 828-831.
5. Brenner H, Hoffmeister M & Haug U (2008), Should colorectal cancer screening start at the same age in European countries? Contributions from descriptive epidemiology, *Br.J.Cancer*, vol. 99, no. 3, pp. 532-535.
6. Butterworth AS, Higgins JP & Pharoah P (2006), Relative and absolute risk of colorectal cancer for individuals with a family history: a meta-analysis, *Eur J Cancer*, vol. 42, no. 2, pp. 216-227.
7. Engelstad LP, Stewart SL, Nguyen BH, Bedeian KL, Rubin MM, Pasick RJ & Hiatt RA (2001), Abnormal Pap smear follow-up in a high-risk population, *Cancer Epidemiol.Biomarkers Prev.*, vol. 10, no. 10, pp. 1015-1020.
8. Jepson R, Clegg A, Forbes C, Lewis R, Sowden A & Kleijnen J (2000), The determinants of screening uptake and interventions for increasing uptake: a systematic review, *Health Technol.Assess.*, vol. 4, no. 14, p. i-133.
9. Ness RM, Holmes AM, Klein R & Dittus R (2000), Cost-utility of one-time colonoscopic screening for colorectal cancer at various ages, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 95, no. 7, pp. 1800-1811.
10. Newcomb PA, Storer BE, Morimoto LM, Templeton A & Potter JD (2003), Long-term efficacy of sigmoidoscopy in the reduction of colorectal cancer incidence, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 95, no. 8, pp. 622-625.
11. Sewitch MJ, Fournier C, Ciampi A & Dyachenko A (2007), Adherence to colorectal cancer screening guidelines in Canada, *BMC.Gastroenterol.*, vol. 7, p. 39.
12. Wee CC, McCarthy EP & Phillips RS (2005), Factors associated with colon cancer screening: the role of patient factors and physician counseling, *Prev.Med.*, vol. 41, no. 1, pp. 23-29.
13. Zuber AG, Lansdorp-Vogelaar I, Knudsen AB, Wilschut J, van BM & Kuntz KM (2008), Evaluating test strategies for colorectal cancer screening: a decision analysis for the U.S. Preventive Services Task Force, *Ann.Intern.Med.*, vol. 149, no. 9, pp. 659-669.

Yazar, yayın yılı	Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Baglietto L., 2006	KRK hastasının birinci derece akrabaları	KRK'nın ailesel magregasyonunu raporlayan yayınların gözden geçirimi çalışma dizaynına ve analitik yaklaşıma dayanan varsayımların sınıflandırılması ve tüm araştırmaların birleştirilmesi ile genel tip I ve tip II artan riskin varsayılması. Ailesel agregasyonun insidans verisini raporlayan araştırmaların sistematik gözden geçirimi	33 makale belirlendi: 30'u Avrupada, 12'si ABD'de, 2'si Kanadada, 3'ü Avustralyada, 2'si Japonyada ve 1'i Çinde yapıldı. Etkilenen aile üyelerinin varlığı ile risk aşımı şunlarla sunuldu: tip I yaklaşımı (endeks kişi için akrabalarındaki hastalığın risk faktörü olarak düşünülüp düşünülmeceği) 2 kohort çalışmada ve 24 vaka kontrol araştırmasında; tip I yaklaşımı (endeks kişinin hastalık durumunun akrabalar için risk faktörü olarak düşünülüp düşünülmeceği) 3 kohort çalışmada ve 2 vaka kontrol araştırmasında. 2 araştırma hem tip I hem de tip II varsayımlarını sundu.	Kolorektal kanserin tip I ve tip II RR'si.	Etkilenen en az bir birinci derece akrabaya sahip olmanın KRK'nın relatif riskinde birleştirilmiş tip I: (28 araştırma): 2.26 (%95 CI= 1.86-2.73) Etkilenen akrabaların sayısı ile varsayılan RR: 2.03'den sadece 1 akraba etkilenmiş (%95 CI= 1.66-2.49) ile 2 veya daha fazla akrabaların etkilediği 3.95'e kadar (%95 CI= 2.49-6.26). Erkek ve kadınlar arasında risk aşımı farkı yok (p=0.4). En az bir etkilenen birinci derece akrabaya sahip olmanın kolon vs rektal ile bağlantılı relatif riskinde birleştirilmiş tip I: 2.20 (%95 CI= 1.95-2.50) vs 1.79 (%95CI = 1.42 -2.26) En az bir etkilenen birinci derece akrabaya sahip olmanın KRK ile bağlantılı relatif riskinde birleştirilmiş tip I: (7 araştırma): 2.81 (%95CI= 2.05-3.85) Kardeşler vs ebeveynler için RR: 3.47 (%95CI= 2.24-5.40) vs 1.85 (%95CI= 1.63-2.09)	III En az bir etkilenen birinci derece akraba olması KRK geliştirme riskini ortalama ikiye katlamaktadır ve artan risk birden fazla etkilenen akraba olması ile artmaktadır. Erkekler ve kadınlar arasında fark gözlemlenmemiştir ve aile içindeki bireyler tarafından paylaşılan riskin cinsiyet ile bağlantılı olmadığı önerilmektedir. Etkilenmiş kardeş olması ile bağlantılı risk sadece hafifçe etkilenmiş bir ebeveyn olması riskinden fazladır. KRK'lı akrabaya sahip olma riski rektum kanserinden ziyade kolon kanserinin daha fazla artan riski ile bağlantılıdır.

Baglietto 2006 sistematik gözden geçirmesi Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metotlar Araştırma	Veri tabanları, kayıt, elle arama; Tarih kısıtlaması	Medline; alıntılanan makalelerin referans listesi; 1996'dan 2003'e kadar
Seçim	Herhangi bir kısıtlama İçleme ve dışlama kriterleri	Sadece İngilizce araştırmalar Dahil edilen araştırmalar: insidans verisinden ailesel risk Hariç tutulan araştırmalar: tek başına mortalite verisinden ailesel risk
Geçerlilik değerlendirmesi	Kullanılan kriterler ve süreç	Raporlanmadı
Veri çıkartma	Süreç kullanıldı	Sadece birinci derece akrabalarla kısıtlı olan araştırmalar.
Kantitatif veri sentezi	Etkinin ölçüleri, sonuçları birleştirme metodu	RR; fiks ve random etki modelini kullanan meta analiz; heterojenlik testi.
Sonuçlar Çalışma akışı	Çalışma akışı ve dışlama sebebi	Evet
Araştırma karakteristikleri	Araştırmaların tipi, katılımcılar, müdahaleler, sonuçlar	Evet
Araştırma sonuçları	Her bir çalışma için açıklayıcı veri	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Evet
Kantitatif veri sentezi	Seleksiyon hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Hayır
	Sonuçların özeti	Evet

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcıların karakteristikleri	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Baxter 2009	Kolonoskopi ve KRK ölümleri arasındaki bağlantıyı değerlendirmek. Toplum tabanlı Vaka Kontrol çalışması ABD	52 ile 90 yaşlarında, Ocak 1996 ile Aralık 2001 arasında KRK diyagnozu yapılan ve 2003 Aralık ayında ölen 10.292 vaka hastası ve 51.460 eşleşen kontroller. Her bir vaka hastasına 5 kontrol, yaş, cinsiyet, gelir grubu (ikamet bölgesinin ortalama hane geliri listesine dayanarak, diyagnoz yıllı sırasında sağlık hizmetleri bölgesine göre ikamet edilen lokasyona göre eşleşti. Vakaları ve kontrolleri belirlemek için dört veri kaynağı kullanıldı: The Ontario Cancer Registry, The Ontario Health Insurance Plan veri tabanı, The Registered Persons Database, The Canadian Institute for Health Information hastane taburcu özeti veri tabanı.	KRK ölümü ve diyagnozdan 6 ile 24 ay önce uygulanan kolonoskopi arasındaki bağlantı ve diyagnozdan önceki 24 aydan daha fazla sürede yapılan kolonoskopinin ekspozürü.	719 vaka hastası (%7.0) ve 5031 kontrol (%9ç8) kolonoskopi yaptırdı. Kontrollerle karşılaştırınca vaka hastaları denenen kolonoskopiye muhtemelen daha az katıldı OR, 0.69 [95 CI, 0.63 – 0.74] veya tam kolonoskopi OR, 0.63 [CI, 0.57-0.69]. Tam kolonoskopi sol tarafı KRK'dan ölümlerle ciddi olarak bağlantılıydı. OR, 0.33 (CI, 0.28- 0.39) ama sağ taraf KRK ile değildi (OR, 0.99 [CI, 0.86 – 1.14]). Sol tarafı kanserden ölüm için, diyagnozdan 6 ile 24 ay önceki kolonoskopi ile bağlantı (OR, 0.46 [CI, 0.36-0.57]) diyagnozdan 24 aydan fazla süre önce kolonoskopi bağlantısı ile benzerdi (OR, 0.38 [CI 0.32-0.45]). Bunun aksine, sağ tarafı kanserden ölüm için, diyagnozdan 6 ile 24 ay önceki kolonoskopi ile bağlantı (OR, 1.32 [CI, 1.10-1.59]) diyagnozdan 24 aydan fazla süre önce kolonoskopi bağlantısına göre (OR, 0.92 [CI 0.79-1.08]) çok daha kuvvetliydi.	IV Olağan uygulamada, kolonoskopi KRK'dan daha az ölüm ile bağlantılıdır. Bu bağlantı kolonun sol tarafında gelişen kanserden ölümlerle primer olarak sınırlıdır. Kolonoskopi ve sol tarafı KRK'dan ölüm ile ciddi ters bağlantı, sağ tarafı KRK ile olmaması kısmen yetersiz kolonoskopi nedeni ile olabilir. Her ne kadar kısmi bir açıklama olarak makul olsa da, yetersiz kolonoskopi muhtemelen bu bulguyu tam olarak açıklayamayacaktır, çünkü kolonoskopi ile sağ ve sol tarafı KRK'dan ölümlerin bağlantısı tam kolonoskopi için ayırdır ve denenen herhangi bir kolonoskopi sağ tarafı KRK için, kolonoskopi diyagnozdan 24 aydan fazla bir süre önce yapıldıysa KRK ölümü ile bağlantılı değildir, ancak diyagnozdan 6 ile 24 ay önce yapılan kolonoskopinin sağ tarafı KRK ölümünün artan riski ile bağlantısı vardır (OR, 1.32 [CI, 1.10-1.59]). Bu bulgunun mekanizması açıkça spekülasyon, ama yanlış negatif kolonoskopi 1 faktör olabilir, çünkü kolonoskopi büyük ihtimalle sağ tarafı kanseri kaçırmıştır ve yanlış negatiften sonraki diyagnozdaki gecikme daha kötü sonuçlara yol açmış olabilir.

Kalite değerlendirilmesi: sonuç: kayıt bağlantısı ile vakaların yeterli açıklaması; vakaların serilerinin konsütif temsili; yaş, cinsiyet, gelir grubu (ikamet bölgesinin ortalama hane geliri listesine dayanarak), ikamete, popülasyon kayıtlarından seçilmeye istinaden eşleşen toplum tabanlı kontroller; yapılandırılmış görüşme ile ekspozürün ortaya çıkartılması; vakalar ve kontroller için aynı ortaya çıkartma metodu; cevap vermeyenler açıklandı. Çok değişkenli lojistik regresyona göre çelişki için ayarlama. Eş değişken faktörler yaş eş zamanlı koşul (70 veya diyagnozda 70) ve kanserin yeri (sağ tarafı, sol tarafı veya yeri bilinmiyor).

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcıların karakteristikleri	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Brenner 2007a	Toplum tabanlı kadın ve erkekler arasında kolonoskopi ile karşılaştırıldığında sigmoidoskopi ile önlenebilen kolorektal kanser vakalarının yüzdesinin tahmini Vaka kontrol çalışması ABD	Primer kolorektal kanser ilk diyagnozu olan 540 vaka ve yaş, cinsiyet ve ikamet bölgesi ile eşleşen 14 kontrol. Kalın bağırsağın endoskopik muayenelerinin detaylı ömür boyu öyküsü standardize kişisel görüşmelerle detaylandırılmış, tıbbi kayıtlara göre onaylanmış ve vakalar ve kontroller arasında kolorektal kanserin yerine ve cinsiyet farklılıklarına özel ilgi gösterilerek karşılaştırıldı.	Sigmoidoskopi tarafından önlenebilir kanserlerin yüzdesi	Sigmoidoskopi tarafından önlenebilen toplam kolorektal kanser vakalarının varsayılan yüzdesi: sigmoidoskopinin sadece inen kolon ile sigmoid kolonun birleştiği yere ulaştığı ve distal polip bulgularının kolonoskopi tarafından takip edilmediği varsayılarak: hem erkek ve hem de kadınlar arasında %45. Sigmoidoskopi tarafından önlenebilen toplam kolorektal kanser vakalarının varsayılan yüzdesi: sigmoidoskopinin splenik fleksura ulaştığı ve distal poliplerin tespitinden sonra kolonoskopi yapıldığı varsayılarak: hem erkek ve hem de kadınlar arasında sırasıyla %50 ve %55 (primer kolonoskopi tarafından önlenebilir toplam kolorektal kanser %73 ve %91).	IV Kolonoskopi gerek erkekler gerekse kadınlar arasında kolorektal kansere karşı ciddi koruma sağlamaktadır. Bu korumanın yüzdesi takip kolonoskopisi ile birlikte distal poliplerin tahmin edilenden büyük olabildiği durumlarda sigmoidoskopi ile ulaşılan koruma yüzdesidir. Erkekler arasında, bu rejim nerdeyse en az kolonoskopi kadar etkilidir; en az kolonoskopinin geçmiş performans seviyeleri kadar.

Kalite değerlendirilmesi: sonuç; kayıt bağlantısı ile vakaların yeterli açıklaması; vakaların serilerinin konjektif temsili; yaş, cinsiyet ve ikamet bölgesine istinaden eşleşen toplum tabanlı kontroller; popülasyon kayıtlarından rastgele seçilme; yapılandırılmış görüşme ile ekspozürün ortaya çıkartılması; vakalar ve kontroller için aynı ortaya çıkartma metodu; cevap vermeyenler açıklandı.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcıların karakteristikleri	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Brenner 2007b	Kadın ve erkekler arasında KKK başlaması ile ilgili olabilecek yaş belirlemek için bu cinsiyetlerin nerye ulaşacağı ve ulaşp ulaşamayacağını tahmin etmek. Retrospektif kohort çalışması ABD	2000-2003 arasında ABD'de KKK'dan ölen 113.174 erkek ve 113.454 kadın. KKK insidansı ve mortalitesi üzerine yaş ve cinsiyetle spesifik veri ABD'de 2000-2003 yılları için Ulusal Kanser Enstitüsünün Gözetim, Epidemiyoloji ve Nihai Sonuçlar (SEER) Programından alındı. Dünya Sağlık Örgütü (DSÖ) mortalite veri tabanı 2006, popülasyonlar arasında gözlemlenen modellerin tutarlılığı değerlendirmek için kullanıldı.	Kadınlar ve erkekler arasında kümülatif 10 yıllık KKK insidansı ve mortalitesi	Erkekler arasında, Sonraki 10 yıl içinde kümülatif insidans 50 yaşında %0.8'den 55 yaşında %1.2'ye ve 60 yaşında %1.9'a çıktı. Kadınlar arasında, 10 yıllık kümülatif insidansın karşılaştırılabilir seviyelerine 54, 60 ve sadece 66 yaşta ulaşıldı, sırasıyla 4, 5 ve 6 yıl daha sonra. ABD'de KKK riskinin endikatörü olarak 10 yıl yerine 5 ve 15 yıllık kümülatif insidans ve mortaliteyi kullanan sensitivite analizleri, kadınlar ve erkekler arasında karşılaştırılabilir seviyelere ulaşan yaşda çok benzer farklılıklara ulaştı.	III KKK taramasının başlangıç yaşında cinsiyet özellikli diferansiyasyonun 5 yıl kadar tarama kaynaklarını çok daha etkili anlamda kullanmada faydası olabilir. Bu nedenle cinsiyet özellikli tarama planları dizayn ve KKK tarama programlarının değerlendirilmesinde özel ilgiyi hak etmektedirler.

Kalite değerlendirilmesi: popülasyon gerçekten de toplumdaki ortalama kolorektal kanser riski taşıyan insanların temsilcisidir; aynı toplumdan maruz kalmamış kohort ta çıkartıldı; ekspozürün ortaya çıkartılması; kayıt bağlantısı ile sonuçların değerlendirilmesi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcıların karakteristikleri	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Brenner 2008	Avrupa içinde KRK insidansı ve mortalitesindeki farklılıkları değerlendirmek, ülkeler arasında taramaya başlama yaşının varyasyonlarına dayanarak potansiyel implikasyonların ışığında. Retrospektif renk araştırması ABD	2000-2003 arasında ABD'de KRK'dan ölen 113.174 erkek ve 113.454 kadın. KRK insidansı ve mortalitesinin 15-44, 45-54, 55-64 ve 65+ yaşlar için varsayımı 38. Avrupa ülkesi için GLOBOCAN 2002 veri tabanından alındı.	38 Avrupa ülkesinde erkek ve kadınlar arasında insidans ve kanser mortalitesi	Tüm ülkelerde yaşla birlikte KRK insidansı ciddi olarak artmıştır. Medyan insidansın tahmini ülkeler boyunca 50, 55 ve 60 yaşlarındaki erkekler arasında yılda 100000 kişiye sırasıyla 37, 73 ve 112 idi. Farklı ülkelerde erkekler ve kadınlar arasında bu seviyelerin ulaşıldığı ifade edilen yaş sırasıyla m.i. yaşı 50, 55 ve 60 ciddi olarak değişmekteydi.	III Cinsiyet spesifik analizlerimiz her bir ülkede KRK taramasının en iyi başlangıç yaşı ile ilgili genel bir tavsiyede bulunulmasına olanak sağlamamaktadırlar. Ancak, önerebileceğimiz sonuçlarımız Avrupa ülkelerinde tarama başlangıcı için optimal yaşın aynı olmayacağıdır ve KRK insidansı ve mortalitesindeki çok büyük değişiklikler nedeni ile ülkeler arasında 10 yıla kadar veya hatta daha fazla çeşitlilik garantiye alınamaz.

Kalite değerlendirilmesi: popülasyon gerçekten de toplumdaki ortalama kolorektal kanser riski taşıyan insanlardan maruz kalmamış kohort ta çıkarıldı; ekspozürün ortaya çıkarılması; güvenli kayıt; kayıt bağlantısı ile sonuçların değerlendirilmesi.

Yazar, yayın yılı	Karşılaştırmalı test	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Butterworth A., 2006	KRKlı hastanın birinci derece akrabası	Farklı aile öyküsü kategorilerinin yaşa dayalı relatif riskinin tahminlerini almak, ve bu relatif risk varsayımlarını, mortalitenin rakip sebeplerini dikkate alarak absolut risklere çevirmek. Kohortun sistematik gözden geçirmesi ve meta analizi, vaka kontrol ve çapraz kesitsel çalışmalar	43'ü vaka kontrol veya çapraz kesitsel çalışmalar; 17'si prospektif veya retrospektif kohort çalışma dizaynı olan 60 araştırma. 59 araştırmanın (2 araştırma aynı araştırma içinde raporlanmıştır) meta analizi için risk varsayımları; tüm araştırmalar kolorektal kanser aile öyküsü ile bağlantılı olan relatif risk varsayıldı. 47 araştırma, en az bir tane birinci derece etkilenecek akrabası olanlarda kolorektal kanser gelişiminin relatif riskini varsaydı.	KRK'nın relatif ve absolut riski	Etkilenen bir tane birinci derece akraba RR: 2.24 (%95 CI 2.06-2.43) Etkilenen herhangi bir akraba RR: (13 araştırma): 1.75 (%95 CI 1.44-2.12) En az 2 etkilenecek birinci derece akraba RR: (13 araştırma): 3.97 (%95 CI 2.60-6.06) Kolorektal kanserin kümülatif absolut riskleri Sonraki 10 yıl boyunca: <%1 aile öyküsü dikkate alınmaksızın, 40 yaşına kadar, 40 yaşından sonra: %2.5 genel popülasyon %4.7 (%95 CI 4.0-5.6); en az bir etkilenecek birinci derece akraba %9.6 (%95CI 6.3-14.2) iki veya daha fazla etkilenecek birinci derece akraba KRK mortalitesi için kümülatif absolut riskler 45 yaşına kadar, %0.75 (130'da -1) genel popülasyon için, %1.4 (70'de -1) en az bir tane etkilenecek birinci derece akrabası olan kişiler için ve %4.1 (24'de 1) kolorektal kanseri olan bir veya daha fazla birinci derece akrabası olanlar için.	III Bu araştırma, aile öyküsü olmayan biri ile karşılaştırınca aynı kanserin geliştirilmesinde kişinin riskini ortalama iki katına çıkartan kolorektal kanserli etkilenecek birinci derece akrabasının olmasının kanıtını eklemektedir. Araştırma ayrıca, etkilenecek akrabasının olmasının veya daha genç olmanın riski daha fazla artırdığını göstermiştir. Bu relatif risk varsayımları absolut riskteki artışlara çevrilmiştir, her ne kadar zaman sürecine dayalı olarak artışların boyutları değişse de. Bu bilgiyi kullanarak, uygun danışmanlık, izlem veya tedavi en fazla güvenilir ve doğru olarak var olan kanıta dayanarak yönetilebilir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Araştırma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Engelstad L.P, 2001	Acil serviste Pap smear test anormallikleri bulduğu için takip altında olan düşük gelirli kadınların komprehensif ve agresif takibinin etkiliğini değerlendirmek. RKÇ ABD	Devlet hastanesi acil servisinde taramadan sonra anormal Pap smear sonuçları olan 108 kadın. Yaş, etnik köken ve dil açısından gruplar arasında anamlı fark yok. Önceki Pap smear sonucu ve sigorta durumu ile ilgili gruplar arasında anamlı fark var.	Anormal pap smear takip stratejileri: Kontrol grubu: kadınlar takip randevusu için telefon ve onaylamaları için mektup aldılar (n= 54) Müdahale grubu: Telefon randevusuna ve mektuba ilaveten kadınlar, bir müdür hemsire tarafından takip edildiler, kendisi her randevudan önce kadınlara telefon etti ve kaçırılan herhangi bir randevudan hemen sonra yeni randevu ve takibin önemini bastırmak için aradı; bilgisayarlı izleme; üniversel kolonoskopi (n= 54) 6 aylık süre içinde eğer kontrol grubundaki bir kadın herhangi bir takip randevusuna uymazsa, müdahale grubuna geçirildi.	Başlangıç takibini olan kadınların yüzdesi ve 18 ay içinde diyagnostik çözüm alan kadınların yüzdesi	Takip yüzdesi, n (%) 6 ay içinde takip Müdahale = 35 (&%) Kontrol grubu = 22 (41) $p=0.012$ 6 ay içinde takip ve 18 ay içinde çözüm Müdahale = 27 (50) Kontrol grubu = 10 (19) $p= 0.001$ Takipin prediktörü için multipl lojistik regresyon analizi 6 ay içinde takip Müdahale= OR 3.98 (1.36-9.74) Kontrol grubu = referent Yaş= OR 1.08 (1.02-1.13) Sigorta yok= OR 2.78 (1.00-7.71) Var veya bilinmeyen sigorta= referans Asyalı veya diğer ırk= OR 0.16 (0.03-0.85) Kafkasyalı, Afrika Amerikalı ve İspanyol = referent 6 ay içinde takip ve 18 ay içinde çözüm Müdahale = OR 6.53 (2.39-17.84) Kontrol grubu = referent Yaş= OR 1.06 (1.00-1.12) Asyalı veya diğer ırk= OR 0.06 (0.01-0.61) Kafkasyalı, Afrika Amerikalı ve İspanyol = referent	II Sonuç olarak, düşük gelirli kadınlar anormal Pap smear sonucundan sonra takipte kaybedilmede yüksek risk altındadırlar. Bu araştırma, vaka yönetiminin, bilgisayarlı izlemenin ve ünversal kolonoskopinin, birinci basamak sağlık hizmetleri olmayan bir yerde taranan düşük gelirli kadınlar arasındaki geleneksel bakım ile karşılaştırıldığında anormal Pap smear testlerinin takip ve diyagnostik çözümlerinin oranını anlamlı olarak artırdığını göstermektedir. Dahası, bu bulgular, bu yüksek riskli popülasyonda servikal kansere dayandırılabilir morbidite ve mortalitenin agresif takip stratejisi ile düşürülmesinin beklenebileceğini önermektedir. Düşük gelirli kadınların sigortacıları, özellikle Medicare, kamit bazlı, vaka yönetimi masrafları için programları ödeyerek geliştirilmiş takibi destekleyebilir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Müdahale	İçerilen araştırmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Jepson R, 2000	Tarama programlarının uptake i ile bağlantılı faktörleri incelemek ve uptake in artırılması için kullanılan yöntemlerin etkililiğini değerlendirmek.	Farklı faktörler için tarama uptake i; farklı müdahaleler karşılaştırılan tarama uptake i	Determinant araştırmalar (farklı hastalıklar için tarama testinin uptake i ile bağlantılı faktörler hakkında) 65 araştırma dahil edildi; 26 RKÇ, 7 kontrollü çalışma, 4 benzer RKÇ, 22 kohort çalışma ve bir vaka kontrol çalışması Müdahale araştırmaları (tarama programlarının uptake ini artırmak için müdahale hakkında) 190 araştırma dahil edildi; 130 (%68) RKÇ, 33 kontrollü çalışma, 27 benzer RKÇ Müdahale araştırmalarının %65'i ya ABD ya da Kanada'da yapıldı.	Tarama uptake inin determinantı: yaş, sigorta, statü, geçmiş tarama davranışı. Tarama uptake ini artırmak için müdahale: eğitimsel müdahale, danışma, davet randevuları, vs.	Tarama uptake inin determinantları Mamografi Katılmaya muhtemelen daha fazla istekli olan kadınlar; eğer daha önce bir mamograma katılmışlarsa, katılma niyeti olan, sağlık sigortası olan veya pratisyen hekiminden katılması için tavsiye alanlardır. Papanicolaou (Pap) smear Sağlık sigortası olan kadınlar muhtemelen daha fazla katılmaya isteklidir. Yaş da bir determinanttır (daha genç mi ya da daha yaşlı kadınların mı katılmaya daha fazla istekli olduğu net değil) GGKT taraması 65 yaşından büyük olmak, daha önce taramaya katılmış olmak ve günlük yaşamın aktivitelerini yerine getirme becerisi olmak. Prostat kanseri taraması Daha yüksek eğitim seviyesine sahip olmak ve Kafkaslılara karşı Afrika Amerikalı olmak. Beş ana tarama testinin (HIV antikor testi de dahil) determinantları arasında önceki tarama testi ve yaş da incelenmektedir. Tarama uptake inin artırılması için müdahaleler Limitli etkililik Basılı ve görsel/işitsel eğitim materyalleri; eğitimsel oturumlar; risk faktörü soru formları; ve yüz yüze danışma. Etkisiz Ödüllerin veya teşviklerin kullanılması Etkili Davet randevuları, mektuplar (mamografi için daha az etkili) ve telefon aramaları; telefonla danışma; ve finansal bariyerlerin kaldırılması (nakdiye ve posta masrafları gibi) Etkili olabilecek müdahale Eğitimsel ev ziyareti; oportünistik tarama; çok bileşenli toplum müdahaleleri; daha basit prosedürler; kişileri hedefleyen farklı bileşenlerin kombinasyonu; katılmayanlar için hatırlatıcılar (sadece mamografi için); ve davet takip yardımları. Doktorlar için hatırlatma müdahaleleri. Doktor hatırlatıcıları ve hasta davetiyelerinin kombinasyonu.	II Daha önce taranan kişiler muhtemelen daha sonra taramaya katılma için daha fazla isteklidirler. Çabalar geçmişte hiçbir zaman taranamışların arasında katılmı cesaretlendirmeye ve onları belirlemeye odaklanabilir. BK ulusal tarama programının davet mektupları ve/veya randevular kullanan güncel uygulamaları iyi kanıt tarafından desteklenmektedir. Davet için telefon görüşmeleri de düşünülebilir, ama BK'da bu yaklaşımı maliyet verimliliği belirsiz olarak kalmıştır. Tüm bu yaklaşımlar diğer tarama testleri için de düşünülebilir. Ekonomik bariyerleri azaltmak (bedava posta veya nakdiye masrafları sunmak gibi) uptake i artırabilir ve spesifik gruplar için uygun olabilir. Telefon danışmanlığı tarama için bariyerler tartışıldığında düşünülebilir. Sağlık hizmetleri profesyonellerine işaretlenmiş notlar gibi hatırlatıcı sistemler kullanarak tarama testlerini yapma veya tavsiye etmek için yardım edilebilir. Bu tür hatırlatma sistemleri gerek birinci basamak gerekse ikinci basamak sağlık hizmetlerinde dikkate alınabilir.

Raporlama Kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

Metotlar Araştırma	Veri tabanları, kayıt, elle arama;	MEDLINE, BIDS Science Citation Index, Econlit, EMBASE, CANCERLIT, DHSS verisi, tez özetleri, ERIC, HealthSTAR, ASSIA, Pascal, SIGLE, Sciofile, PsycINFO, SHARE (Kral Fonu), Library of Congress veri tabanı, NHS CRD DARE, Cochrane Library
	Tarih kısıtlaması	1966'dan 1998'e kadar
Seçim	Herhangi bir kısıtlama	Dil kısıtlaması yok
	İçleme ve dışlama kriterleri	Determinant araştırmalar (farklı hastalıklar için tarama testinin uptake i ile bağlantılı faktörler hakkında) Müdahale araştırmaları (tarama programlarının uptake ini artırmak için müdahaleler hakkında)
Geçerlilik değerlendirmesi	Kullanılan kriterler ve süreç	Geçerlilik geçerli kontrol listeleri ile değerlendirildi
Veri çıkartma	Süreç kullanıldı	Veri iki yazar tarafından bağımsız olarak özetlendi
Kantitatif veri sentezi	Erkinin ölçüleri, sonuçları birleştirme metodu	Meta analiz yapılmadı
Sonuçlar Çalışma akışı	Çalışma akışı ve dışlama sebebi	Evet
Araştırma karakteristikleri	Araştırmaların tipi, katılımcılar, müdahaleler, sonuçlar	Evet
Araştırma sonuçları	Her bir çalışma için açıklayıcı veri	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Evet
Kantitatif veri sentezi	Seleksiyon hakkında anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Raporlanmadı
	Sonuçların özeti	Sonuçlar hikayesel olarak sunuldu

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Araştırma katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Ness R, M, 2000	Bir defalık kolonoskopik taramanın yaşa dayalı maliyet hizmetinin incelenmesi. Maliyet hizmet analizi AND	ABD ortalama riskli 40 yaşında popülasyon	Kolorektal kanser için bir defalık kolonoskopik tarama	QALY (kalite ayarlı yaşam yılı)	Bir defalık taramanın verimliliği 50 yaş çevresinde en üste çıkmaktadır, burada KRK ile ilgili maliyetler minimuma gerek kadın gerekse erkek için 60 yaş çevresinde ulaşmaktadır. 100000'in kohortu: QALYs/kşi Erkek Hiçbir zaman= 18933 60-64 = 18978 55-59 = 18991 50-54 = 18999 45-49 = 19000 Kadın Hiçbir zaman= 20551 60-64 = 20600 55-59 = 20611 50-54 = 20616 45-49 = 20616 Maliyet kişi (\$) Erkek Hiçbir zaman= 749 60-64 = 640 55-59 = 633 50-54 = 662 45-49 = 731 Kadın Hiçbir zaman= 676 60-64 = 574 55-59 = 581 50-54 = 625 45-49 = 690 Marjinal maliyet/QALY (\$) Erkek Hiçbir zaman= hakim olan 60-64 = hakim olan 55-59 = - 50-54 = 3625 45-49 = 69000	Gerek erkek gerekse kadınlarda tarama olmaması ve taramanın daha ileri yaşlarda yapılması ile karşılaştırıldığında 50 ve 54 yaşlarındaki bir defalık kolonoskopik tarama maliyet verimlidir. 45 ve 49 yaşları arasında erkeklerde tarama ödemeye toplumsal isrekliliğe bağlı olarak 50 ve 54 yaşları arasındaki tarama ile karşılaştırıldığında maliyet verimli olabilir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Araştırma katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
					<p>Kadın Hiçbir zaman= hakim olan 60-64 = - 55-59 = 636 50-54 = 8800 45-49 = hakim olan</p> <p>Hakim olan, belirtilen strateji daha az maliyetli stratejiye göre eşit veya daha az verimlidir anlamına gelmektedir.</p> <p>Sensitivite analizi Bir defalık kolonoskopi taramasının marjinal maliyet yararlığı kolonoskopinin maliyetindeki, KRK tedavisinin maliyetindeki, kolorektal neoplazi için kolonoskopinin sensitivitesindeki, KRK ile ilgili sağlık durumları ile birlikte bağlantılı morbiditeyi gösteren yararlılık değerlerindeki ve indirim oranındaki makul değişikliklere göre nispeten daha insensitifdir.</p>	

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcıların karakteristikleri	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Newcomb 2003	Sigmoidoskopi taraması ile kolorektal kanser insidansı arasındaki ilişkiyi incelemek. Toplum tabanlı Vaka kontrol araştırması	Distal (n= 1026) ve proksimal (n= 642) kolorektal kanserli vaka hastaları Vaka hastalarının yaş ve cinsiyet dağılımına göre rasgele seçilmiş olan 1294 toplum tabanlı kontrol denekleri Kolorektal kanserin bilinen veya şüphelenen risk faktörleri hakkında bilgi almak için 50 dakikalık yapılandırılmış telefon görüşmesi, diyagnoz yapılmadan önceki 1 yıl öncesindeki tarama öyküleri de dahilidir.	Sadece sigmoidoskopi ile tarama ve kolorektal kanser insidansı arasındaki ilişkiyi incelemek için bir sigmoidoskopi (septomla ilgili olan da dahil) ve kolorektal kanser insidansı arasındaki bağlantı.	Sigmoidoskopi distal kolorektal kanserlerin istatistiksel anlamı ve sürdürülebilir düşüşü ile bağlantılıdır. Hiçbir zaman sigmoidoskopi taraması yapmamış insanlarla karşılaştırınca distal kolorektal kanser için tarama yaptırmışlar ile OR 0.24 (%95 CI 0.17-0.33) Distal kolorektal kanser için OR da semptomla ilgili sigmoidoskopiler ("herhangi bir test") olan insanları eklediğimizde analizde istatistiksel olarak anlamlı idi (OR _ 0.47, %95 CI _ 0.37 – 0.60).	IV Sigmoidoskopi taramasının sıklığı ile ilgili olan güncel öneriler gereksiz yere agresif olabilir.

Kalite değerlendirilmesi: sonuç: kayıt bağlantısı ile vakaların yeterli açıklaması; vakaların serilerinin konjektürif temsili; yaş, cinsiyet ve ikamet bölgesine istinaden eşleşen toplum tabanlı kontroller, popülasyon kayıtlarından rasgele seçilme; yapılandırılmış görüşme ile ekspozürün ortaya çıkarılması; vakalar ve kontroller için aynı ortaya çıkartma metodu; cevap vermeyenler atlandı. Çok değişkenli lojistik regresyona göre çelişki için ayarlama. Eş değişken faktörler yaş (5 yıllık aralıklarda), cinsiyet, kolorektal kanser aile öyküsü, menopoz sonrası hormon kullanımı (kadınlar), eğitim seviyesi, sigara içme hikayesi, vücut kitle indeksi (BMI) ve geçmiş testlerin sayısı idi (birden fazla sigmoidoskopi olmuş kişiler için)

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Sewitch 2007	Kanada'da ortalama riskli popülasyon içinde kolorektal kanser (KRK) taraması ile uyumlu ilişkilerin tanımlanması Çapraz kesitsel anket	Ulusal anketin adresi: Bağımsız araştırma değişkenleri: Sosyo demografik ve yaşam stili karakteristikleri: yaş, cinsiyet, eğitim, doğduğu ülke, kültürel/ırksal orijin, günlük meyve ve sebze tüketimi, geçen hafta kullanılan alkollü içkilerin sayısı, hane geliri, iş durumu ve geçmiş 3 ay içinde fiziksel aktivitelere katılım. Klinik karakteristikler: öz algılanan genel sağlık, sigara durumu, kronik koşullar, düzenli doktoru olması, bağırsak hastalığı (Chron's hastalığı, ülseratif kolit), grip aşısı olma (hayat boyunca). Psikososyal karakteristikler: öz algılanan akıl sağlığı, yaşam memnuniyeti, öz algılanan stres ve öz algılanan iş stresi. Çevresel karakteristikler: ikamet edilen bölge, ikametinin sağlık bölgesi, il, ikamet edilen ilde 2003'de kişi başına gastroenterolog ve pratisyen hekim sayıları ve ile ait endoskopist ücretleri. Bağlı değişken: GGKT ve endoskopinin (sigmoidoskopi veya kolonoskopi) raporlanan kullanımı	Ulusal ankete cevap veren 17.498 uygun kişi (en az 50 yaşında, geçmişte veya halihazırda KRK'si olmayan).	Sosyo demografik, klinik, psikolojik, çevresel karakteristiklerin arasındaki bağlantı ve GGKT veya endoskopinin kullanılması	%70 KRK taramasının rehberlerine taraftar değildi. Özellikle, sırasıyla, %85 ve %79 GGKT ve endoskopiyeye taraftar değildi. Tüm sonuçlar için ilişkiler: düzenli doktoru olması: GGKT: OR= 2.68; Endoskopi: OR 1.91; GGKT veya endoskopi: OR 2.39 Grip aşısı olma GGKT: OR 1.59; Endoskopi: OR 1.51 GGKT veya endoskopi: OR 1.55 Kronik bir durumun olması GGKT: OR 1.32; Endoskopi: OR 1.48; GGKT veya endoskopi: OR 1.43 Daha fazla fiziksel aktivite, daha fazla meyve ve sebze tüketimi ve sigarayı bırakmanın her biri en az 1 sonuç ile bağlantılı idi. Öz algılanan stres, endoskopi ile uyumun artan odds ları ile az bir şekilde bağlantılıydı (OR: 1.07) ve GGKT veya endoskopi (OR= 1.06).	V Sağlıklı yaşam stili davranışları ve insanların sağlık hizmeti aramaya motive eden faktörler uyum ile bağlantılıydı, KRK taraması için davetiyeyi işaret edenler KRK taramasındaki eşitsizliği azaltmak için doktorlardan bağımsız, hükümet gibi, kaynaklardan gelmelidir.

Yazar, yayın yılı	Müdahale	Çalışma dizaynı	Katılımcılar Ülke	Netice	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Wee 2005 (1)	GGKT, sigmoidoskopi veya kolonoskopi ile kolorektal kanser için kitle taraması	Çapraz kesitsel anket	50-75 yaşlarındaki ABD popülasyonunun random numunesi N: 11.427 ABD	GGKT, sigmoidoskopi veya kolonoskopi ile taramaya katılım. Katılımı etkileyen faktörler: yaş, etnik köken, eğitim düzeyi, vücut ağırlığı	Geçen sene tamamlanan yıllık GGKT: %16 Geçen 5-10 yılda tamamlanan sigmoidoskopi veya kolonoskopi: %29 Tamamlanan GGKT veya sigmoidoskopi veya kolonoskopi: %36 GGKT yaparmama sebebi: İhtiyaçları olduğunu bilmemek: %64 Doktor tavsiye etmedi: %22 Sigmoidoskopi veya kolonoskopi yaparmama sebebi: İhtiyaçları olduğunu bilmemek: %72 Doktor tavsiye etmedi: %21 Herhangi bir tarama testini yapurma ile bağlantılı faktörler: Vücut kitle endeksi <18.5: ayarlı OR: 0.7 (%95CI 0.5-1.0) Daha ileri yaş: ayarlı OR: 10.1 (%95CI 10.0-10.2) Etnik köken İspanyol ayarlı OR: 0.7 (%95CI 0.6-0.8) Eğitim <lise: ayarlı OR 0.5 (CI%95 0.4-0.7) Sigorta kapsamı olmaması: ayarlı OR 0.7 (CI%95 0.5-0.8)	V Tarama programının prevelansı düşük. Ana sebep bilinç eksikliği ve sağlayıcının yetersiz danışmanlığı olarak görülüyor. Düşük eğitim seviyesi olan ve daha zayıf sağlık hizmetleri erişimi olan beyaz hastalarının hiçbirinin kolorektal kanser taramasına katılacağı düşük bir ihtimaldir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Araştırma katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıtın seviyesi Kararlar
Zauber A.G., 2008	Kazanılan yaşam yıllarını ve kolorektal kanser tarama stratejileri için kolonoskopi gereksinimlerini değerlendirmek ve önerilebilir tarama stratejilerinin bir setini tanımlamak. 2 kolorektal modeli kullanan (MISCAN ve SimCRC) karar analizi ABD	ABD ortalama riskli 40 yaş popülasyonu	40, 50 veya 60 yaşında başlayan gaitada gizli kan testleri (GGKT), fleksibl sigmoidoskopi ve kolonoskopi taraması ve durdurma 75 veya 85 yaşında, tarama intervalleri 1, 2 veya 3 yıl GGKT için ve 5, 10 veya 20 yıl sigmoidoskopi ve kolonoskopi için.	Tarama olmaması ile kazanılan yaşam yılının sayısının karşılaştırılması ve talep edilen tarama testlerinin sayısı.	Taramaya 50 yaşında başlamak 60 yaşında başlamaktan daha iyidir. Durdurma yaşı 85'den 75'e düşürmek, kolonoskopi kullanımını %4'ten %15'e düşürürken kazanılan yaşam yılını da %1'den %4'e düşürmektedir. Eşit yüksek uyumu varsayarak, 4 araştırma benzer kazanılan yaşam yıllarını summuştur: kolonoskopi her 10 yılda, yıllık Hemokult SENDA (Beckman, Coulter, Fullerton, California) testi veya fekal immunokimyasal test ve sensitif GGKT her 2 ve 3 yılda 5 yıllık sigmoidoskopi ile birlikte. Hemokult II ve fleksibl sigmoidoskopi her 5 yılda tek başına daha az etkilidir. Sensitivite analizi Sonuçlar en fazla 40 yaşında taramaya başlamak için en sensitiftir.	Sonuçlar, her 10 yılda kolonoskopi ile, sensitif GGKT her yıl veya 5 yıllık fleksibl sigmoidoskopi ile birlikte her 2 veya 3 yılda yüksek sensitiviteli GGKT ile 50 ve 75 yaşları arasında kolorektal kanser taramasını desteklemektedir. Genel olarak bulgular kolorektal kanser taraması için 2002 USPSTF önerilerini çok az istisnalarla desteklemektedirler. İlk olarak, halihazırda kolorektal kanser taramasını durdurma için önerilen yaş olmadıktan, bu araştırma, 50 yaşından beri düzenli tutarlı negatif taramaları olan bireylerde taramaya 75 yaşından sonra halen devam etmenin gereken kaynaklar için minimum yarar sağladığını göstermiştir. İkinci, yıllık Hemokult II ve tek başına 5 yıllık fleksibl sigmoidoskopi, bir sensitif GGKT veya 10 yılda bir kolonoskopi ile benzer verimliliği sağlamayacaktır. Son olarak, eğer sensitif bir GGKT kullanılırsa, GGKT tarama intervali, her 5 yılda fleksibl sigmoidoskopi ile kombinasyon halinde kullanılırsa 3 yıla uzatılabilir.

**Tarama Sonuçlarının
Değerlendirilmesi
ve Yorumu
KANITLAR**

**AB KRK Rehberleri
Literatür Grubu**

3

3.1 Fleksibl Sigmoidoskopi ve Kolonoskopi

3.1.1 Özet Doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 1

KRK tarama programlarının izlenmesine yönelik olarak çalışmalarda veya diğer tarama programlarında hangi erken performans göstergeleri kullanılmıştır?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I : KRK tarama (veya KRK için mevcut değilse diğer kanserler) imkanı sunar

C: Uygulanabilir değil

O: Erken performans göstergeleri

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

KLİNİK SORU 2

GGKT (guaiac/immünoloji), fleksibl sigmoidoskopi veya kolonoskopi kullanan KRK tarama çalışmalarında sağlanan kapsama ve katılım oranları nelerdir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I : KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: Kapsama ve katılım

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

KLİNİK SORU 3

GGKT (guaiac/immünoloji), fleksibl sigmoidoskopi veya kolonoskopi kullanan KRK tarama çalışmalarında sağlanan kanser/adenom tespit oranları nedir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I : KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: Kanser/adenom tespit oranları

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

KLİNİK SORU 4

GGKT (guaiac/immünoloji), fleksibl sigmoidoskopi kullanan KRK tarama çalışmalarında sağlanan pozitif oranlar nelerdir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I : KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: Pozitif oranlar

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

KLİNİK SORU 5

GGKT (guaiac/immünoloji), fleksibl sigmoidoskopi kullanan KRK tarama çalışmalarında sağlanan kolonoskopi katılımı nedir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I : KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: Kolonoskopi katılımı

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

KLİNİK SORU 6

GGKT (guaiac/immünoloji) yada fleksibl sigmoidoskopi kullanan KRK tarama çalışmaları için, TNM sınıflamasına dayalı KRK tarama çalışmalarının I. ve II. evrelerinde sağlanan taramada saptanan kanser oranı nedir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I : KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: I ve II evrede taramada saptanan kanser oranı

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

KLİNİK SORU 7

KRK tarama çalışmalarında GGKT (guaiac/immünoloji) veya fleksibl sigmoidoskopi kullanılarak elde edilen kanser/prekanser lezyonları için tarama testinin pozitif belirleyicilik değerleri nelerdir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I : KRK tarama imkanı

C: Tarama testi pozitif tarama değerleri

O: I ve II evrede taramada saptanan kanser oranı

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

KLİNİK SORU 8

GGKT(guaiac/immünoloji) veya fleksibl sigmoidoskopi kullanılarak KRK tarama programı içinde gözlemlenen pozitif testi takip eden tarama kolonoskopisi veya kolonoskopi yan etki oranları (30 gün içinde ölüm/erken kanama/perforasyon) nelerdir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I : KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: Pozitif testi takiben yapılan kolonoskopi yan etkileri (30 gün içinde ölüm/erken kanama/perforasyon)

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

KLİNİK SORU 9

KRK tarama çalışmalarında fleksibl sigmoidoskopi veya kolonoskopi kullanılarak elde edilen GGKT(guaiac/immünoloji), Yetersiz test oranları nelerdir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I : KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: Yetersiz test oranları

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

KLİNİK SORU 10

Tamamlanmamış tarama kolonoskopilerin, sigmoidoskopilerin ve takip eden kolonoskopilerin oranı nelerdir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I: KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: Tamamlanmamış kolonoskopi tarama ve sigmoidoskopi ve takip eden kolonoskopi oranları

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

KLİNİK SORU 11

Cerrahi Müdahale sevk edilen benign lezyon oranı nedir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I: KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: Cerrahi girişime sevk edilen benign lezyon oranı

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

KLİNİK SORU 12

Endoskopik işleme tabi tutulan malign adenom oranı nedir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I: KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: Endoskopik işleme tabi tutulan malign adenom oranı

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Bu konuda basılmış olan makalelere ulaşabilmek için bu sahada çalışan uzmanlarla temasa geçilmiştir.

SONUÇLAR

Bu bölümdeki sorularla ilgili 10 adet çalışma saptanmıştır; bu çalışmalardan dördü, sigmoidoskopi sonuçlarının değerlendirilmesiyle (1,2,4,5), üçü kolonoskopiyle (6,7,9) bir çalışma, GGKT ve sigmoidoskopi sonuçlarının kıyaslanmasıyla (8) ve bir adet çalışma da GGKT, kolonoskopi ve sigmoidoskopi uygulamaları sonuçlarının kıyaslanmasıyla (3) ilgili çalışmalardır. Bulunan bu çalışmalardaki erken performans indikatörleri şu şekildedir:

GGKT çalışmaları için:

Katılım oranı

Pozitif oran

Diğer pozitif (kolonoskopi) inceleme oranı

Kanser ve adenom tespit oranı

FS ve CT çalışmaları için:

Katılım oranı

Pozitif oran

Diğer pozitif (kolonoskopi) inceleme oranı

Kanser ve adenom tespit oranı

Yetersiz test

Tamamlanmamış test

Komplikasyon

Saptanan kanser evresi

Kolonoskopi çalışmaları tümü, pozitif oranları, ileri neoplazi oranlarının saptanmasını, 40-79 yaşlar arası kolorektal kanseri açısından ortalama riskli büyük numuneli konulardaki komplikasyonlar (50, 148, 1,539, 3,196) gibi durumların

değerlendirmesini içeren kesitsel araştırmalardır. Araştırmalardan birinde sadece erkek katılımcılar (7), diğer bir araştırmada sadece kadınlar yer almış (6) ve bir üçüncü (9) araştırmada ise her iki cinsten katılımcılara yer verilmiştir. Çalışmaların özellikleri ve sonuçlar, ekli tabloda ayrıntılı olarak verilmiş olup aşağıdaki tabloda özetlenmektedir:

Kolonoskopi çalışmalarının sonuçları

	Schoenfeld 2005	Lieberman 2000	Regula 2006
Katılımcılar	Ortalama riskli 50-79 yaşlar arasında 1539 kadın	50-75 yaş arası 3,196 erkek. Bu grupta büyük oranda ailesinde KRK vakası olanlar seçilmiştir.	Ortalama riskli 50-66 yaş arası 50,148 kadın ve erkek katılımcı
Q 4: Pozitif Oranlar	% 20,4	% 53,8	% 25
Q 3: Kanser veya adenom tespit oranları	Herhangi bir adenom veya kanser: % 20,4; ilerlemiş neoplazi: % 4,9	Herhangi bir adenom veya kanser: % 37,5; ilerlemiş neoplazi: % 10,5	Herhangi bir adenom veya kanser: % 14,9; ilerlemiş neoplazi: % 6,8
Q 8: Komplikasyon	% 0	% 0,3	% 0,1
Q 9- Q 10: Tamamlanmamış muayene	% 1,3		% 8,9
Q 6: Evre I ve II	Rapor edilmemiştir	% 73,3	% 62,5

Tüm çalışmalarda, endoskopi kliniklerine devam etmekte olan, bir çalışmada da (Regula) tarama işlemi için genel pratisyen gözetimi altında olan konsektif asemptomatik hastalarla ilintili olarak ileriye dönük kohortlarla ilgili verilerin raporlamasına yer verilmiştir.

Schoenfeld ve Lieberman, kendi verilerinden yola çıkarak, sadece sigmoidoskopi uygulanması durumunda, ne kadar ilerlemiş lezyonun (kansere veya ilerlemiş adenom) gözden kaçırılacağı konusunda bir ölçüm yapmışlardır. Lieberman, adenom bulunması durumunda kolonoskopiyi takiben kolonun splenik fleksüre kadar incelenerek yapılan FS uygulamasında, ilerlemiş neoplazilerin % 79,9 oranında tespit edilebileceğini hesaplamıştır. Sigmoid ve inen kolon bileşkesine kadar FS uygulaması yapılması durumunda, ilerlemiş neoplazileri % 68,1 oranında tespit etmek mümkün olabileceğini göstermiştir.

Schoenfeld ise, sadece FS uygulaması yapıldığında ilerlemiş kolorektal neoplazinin katılımcıların % 1,7'sinde tanımlandığını, % 3,2'sinde de gözden kaçırıldığını hesaplamıştır. Aynı şekilde sadece FS uygulamasıyla ilerlemiş neoplazi vakalarının % 35,2'si tespit edilebilecekti. Distal kolonun rektum veya sigmoid olarak tanımlanması durumunda, ilerlemiş neoplazi vakalarının % 94'ü gözden kaçırılmış olacaktı. Distal kolonun rektum, sigmoid ve inen kolon olarak tanımlanmış olması ve splenik fleksüre kadar FS uygulanmış olması halinde ise, ilerlemiş neoplazi vakalarının % 92,3 oranında gözden kaçırılmış olması söz konusu olacaktı.

Sigmoidoskopi üstüne yapılan çalışmalar, KRK mortalitesi ve insidansı üstüne sigmoidoskopi tarama sonuçlarının değerlendirilmesini hedefleyen devam eden tüm RKC'lerdir. Bulunan basılı çalışmalar, temel değerlendirmelerin sonuçlarının verildiği kesitsel araştırmalardır (1,2,4,5).

Çalışmaların özellikleri ve alınan sonuçlar, ekli tabloda verilmiş olup aşağıdaki tabloda da bunların bir özeti verilmektedir.

Fleksibl sigmoidoskopi çalışmaları sonuçları

	SKOR 2000	PLCO 2005	BK FS TARAMA ÇALIŞMASI 2002	NORCCAP 2003
Katılımcılar	55-64 ortalama risk yaşında 17148 katılımcı	55-74 ortalama risk yaşında olan 77465 katılımcı	55-64 ortalama risk yaş grubundan 57254 katılımcı	55-64 ortalama risk yaş grubundan 20003 katılımcı
Q 2: Uyum	% 58,3	% 83,5	% 71	% 65
Q 4. Pozitif oranlar	% 17,6	% 23,4	% 27,7	% 20,4
Q 5: diğer incelemeler	% 8,3	% 17,3	% 5,3	% 19,5
Q 3: kanser ve adenom tespit oranları	Adenom veya kanser: % 11,3; ilerlemiş neoplazi: % 3,4; kanser tespit oranı: 5.4/1000	Adenom veya kanser: % 9; ilerlemiş neoplazi: % 4,47; kanser tespit oranı: 2.9/1000	Adenom veya kanser: % 12,4; ilerlemiş neoplazi: % 5; kanser tespit oranı: 3.5/1000	Adenom veya kanser: % 12; ilerlemiş neoplazi: % 2,8; kanser tespit oranı: 3.2/1000
Q 8: Kolonoskopi komplikasyonu	% 1,2	Rapor edilmemiştir	% 0,5	Rapor edilmemiştir
Q 9: yetersiz test	% 12,7	% 11	Rapor edilmemiştir	Rapor edilmemiştir
Q 10: Tamamlanmamış muayene	% 7,5	Rapor edilmemiştir	Rapor edilmemiştir	Rapor edilmemiştir
Q 6: Evre I ve II	Dukes A: % 54	Kanserli deneklerin oranı: Evre I: % 58,6 Evre II: % 18,3	Dukes A: Kanserlerin % 62'si; Dukes A veya B: % 74	Rapor edilmemiştir

Sonuçta FS'e karşı GGKT (8) uygulamasını ve FS'e karşı kolonoskopi ve GGKT (3) uygulamasını kıyaslayan iki randomize kontrollü çalışma ortaya çıkardık. Bu çalışmalara ve sonuçlarına ait ayrıntılar, ilişikteki tabloda gösterilmiş olup aşağıdaki tabloda bunların bir özeti verilmektedir.

Randomize kontrollü çalışmaların sonuçlarıyla ilgili özet bilgiler

	SKOR 2	SKOR 3
Katılımcılar	55-64 yaş ortalama risk grubundan 26682 katılımcı	55-64 yaş ortalama risk grubundan 18477 katılımcı
Q 2: uyum	GGKT (1+2): % 28,6 FS (3+4): % 28,1 Hasta seçimi (5): % 27,1 (GGKT 14,6 ve FS % 12,5)	GGKT: % 32,3 FS : % 32,3 Kolonoskopi: % 26,5
Q 4. Pozitif oranlar	GGKT (1+2+5): % 4,3 FS (3+4+5): % 18,6	GGKT: % 4,7 FS: % 18,9 Kolonoskopi: % 31,1
Q 5: ileri inceleme	GGKT (1+2+5): % 4,3 FS (3+4+5): % 7,6	GGKT: % 4,7 FS: % 7,2
Q 3: kanser veya adenom tespit oranları	GGKT (1+2): % 1,8 kanser tespiti 3.4/1000 FS (3+4+5): % 5,1 kanser tespiti, oran: 3,5/1000	GGKT: % 1,2 FS: % 11,8 Kolonoskopi: % 18
Q 8: kolonoskopi komplikasyonu	% 0,3	
Q 9: Yetersiz test	FS (3+4+5): % 8,1 (FS)	FS: % 1,1 Kolonoskopi: % 2,1
Q 10: Tamamlanmamış muayene	GGKT (1+2+5): % 23,3 (kolonoskopi) FS(3+4+5): % 12,9 (FS) FS (3+4+5): % 13 (kolonoskopi)	Kolonoskopi: % 13,2

SONUÇLAR

Uyum: Çalışmalar arasında genel olarak çaprazlama kıyaslama durumu olmayan çok değişik sonuçlar elde edilmiştir. Norveç'te yapılan çalışma hariç, FS tarama uygulamasının etkinliğini değerlendiren tarama konusuyla ilgilenen denekler dahil edilmiştir, benzer olarak kolonoskopi çalışmaları da bir tarama programı kapsamında yapılmadığı için uyumun değerlendirilmesi amacıyla düzenlenmiş çalışmalar değildir (Lieberman, Schoenfeld) veya taramaya tabi tutulmak üzere davet edilmiş deneklerin sayısıyla ilgili bilgileri de kapsamamaktadır (Regula).

Katılım oranlarıyla ilgili bilgiler, genel ortalama risk popülasyonlarıyla ilgili rastgele yöntemle örnek katılımcıların seçildiği Norveç'te yapılan çalışmadan ve değişik tarama stratejilerinin kıyaslamasının yapıldığı diğer iki çalışmadan alınabilir. Norveç'te yapılan çalışmada FS uygulaması için çağırılan denekler arasındaki katılım oranı % 68 olarak gerçekleşmiş; FS ve GGKT uygulamasına davet edilenler arasındaki katılım oranı ise % 65 olarak gerçekleşmiştir. İtalya'da yapılan, münferit veya kombinasyon halinde FIT, FS ve kolonoskopi kıyaslamasının yapıldığı bir çalışmada ise katılım oranları daha düşük olmuştur (% 28 ve % 32); FS ve FIT arasında önemli bir fark görülmemiş, kolonoskopiye katılım ise diğer iki stratejiye göre daha düşük olmuştur.

Tespit oranı: FS tarama çalışmasının temel sonuçları, KRK DR ve gelişmiş adenomlar ve KRK dağılımı evresi açısından oldukça kapsamlı olmuştur. KRK DR ve tek tarama turunda FIT'li gelişmiş adenomlar, FS veya kolonoskopiyle kıyaslandığında oldukça düşük kalmıştır. Her ne kadar her iki yöntemin kıyaslamasının yapıldığı tek çalışmada, kolonoskopiyle ortaya çıkarılan neoplazi miktarının 60 yaş üstü deneklerde görüldüğü sonucu çıkmış olsa bile, kolonoskopi DR değeri, FS DR değerinde daha yüksek olmuştur. Schoenfeld tarafından yapılan çalışma hariç, ancak FS veya kolonoskopi uygulaması için gelişigüzel seçilmiş deneklerin kıyaslandığı çalışma dahil olmak üzere, tüm diğer araştırmalar, kolonoskopi de ortaya çıkarılan gelişmiş neoplazmaların, FS uygulamasında % 70 oranında tespit edildiğini göstermektedir. Schoenfeld'in çalışmasında, erkek ve kadın katılımcılar arasında, FS için değişik neoplazi miktarları belirtilirken, bu bulguya, diğer araştırmalarda yer verilmemiştir (BULGU KANIT DÜZEYİ II, V).

REFERANSLAR

1. Weissfeld JL, Schoen RE, Pinsky PF, Bresalier RS, Church T, Yurgalevitch S, Austin JH, Prorok PC & Gohagan JK (2005), Flexible sigmoidoscopy in the PLCO cancer screening trial: results from the baseline screening examination of a randomised trial, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 97, no. 13, pp. 989-997.
2. UK Flexible Sigmoidoscopy Screening Trial Investigators (2002), Single flexible sigmoidoscopy screening to prevent colorectal cancer: baseline findings of a UK multicentre randomised trial, *Lancet*, vol. 359, no. 9314, pp. 1291-1300.
3. Segnan N, Senore C, Andreoni B, Azzoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, Ederle A, Fantin A, Ferrari A, Fracchia M, Ferrero F, Gasperoni S, Recchia S, Risio M, Rubeca T, Saracco G & Zappa M (2007), Comparing attendance and detection rate of colonoscopy with sigmoidoscopy and FIT for colorectal cancer screening, *Gastroenterology*, vol. 132, no. 7, pp. 2304-2312.
4. Gondal G, Grotmol T, Hofstad B, Bretthauer M, Eide TJ & Hoff G (2003), The Norwegian Colorectal Cancer Prevention (NORCCAP) screening study: baseline findings and implementations for clinical work-up in age groups 50-64 years, *Scand.J.Gastroenterol.*, vol. 38, no. 6, pp. 635-642.
5. Schoenfeld P, Cash B, Flood A, Dobhan R, Eastone J, Coyle W, Kikendall JW, Kim HM, Weiss DG, Emory T, Schatzkin A & Lieberman D (2005), Colonoscopic screening of average-risk women for colorectal neoplasia, *N.Engl.J.Med.*, vol. 352, no. 20, pp. 2061-2068.
6. Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, Ahnen DJ, Garewal H & Chejfec G (2000), Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. Veterans Affairs Cooperative Study Group 380, *N.Engl.J.Med.*, vol. 343, no. 3, pp. 162-168.
7. Segnan N, Senore C, Andreoni B, Arrigoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, DiPlacido R, Ferrari A, Ferraris R, Ferrero F, Fracchia M, Gasperoni S, Malfitana G, Recchia S, Risio M, Rizzetto M, Saracco G, Spandre M, Turco D, Turco P & Zappa M (2005), Randomised trial of different screening strategies for colorectal cancer: patient response and detection rates, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 97, no. 5, pp. 347-357.
8. Regula J, Rupinski M, Kraszewska E, Polkowski M, Pachlewski J, Orlowska J, Nowacki MP & Butruk E (2006), Colonoscopy in colorectal-cancer screening for detection of advanced neoplasia, *N.Engl.J.Med.*, vol. 355, no. 18, pp. 1863-1872.
9. UK Colorectal Cancer Screening Pilot Group (2004), Results of the first round of a demonstration pilot of screening for colorectal cancer in the United Kingdom, *BMJ*, vol. 329, no. 7458, p. 133.

3.1.2 Bulgu Kanıt Tabloları (3.4.2'ye bakınız).

3.2 GGKT Tarama

3.2.1 Doküman Özeti

Silvia Minozzi

YÖNTEMLER

İlk planda GGKT¹⁻⁴ kullanılarak yapılan randomize kontrollü kolorektal kanser tarama çalışmalarından sağlanan bilgiler derlenmiştir. Aynı zamanda Cochrane'nin incelemesinden sağlanan bilgiler de özetlenerek alınmıştır; anılan bu incelemede dışkıda gizli kan testi, Hemokult⁵, yapılarak kolorektal kanser taraması yapılmıştır

KLİNİK SORU 1

Çalışmalarda veya diğer tarama programlarında (İtalya, Birleşik Krallık) KRK tarama programlarının izlenmesi için hangi erken performans indikatörleri kullanılmıştır?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I: KRK tarama imkanı (veya KRK için mevcut değilse diğer kanserler)

C: Uygulanabilir değil

O: Erken performans indikatörleri

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

SONUÇLAR

RKÇ incelemelerinde şu ana kadar erken indikatörlerle ilgili çok az bilgi verilmiştir; ancak son zamanlarda yapılan bir incelemede, kanser tarama çalışmaları için en iyi ikame sonlanım noktaları incelenmiştir (Birleşik Krallıkta yapılan FlexiSig çalışması temel alınmıştır)⁶.

KARARLAR

GGKT taramada erken indikatörlerle ilgili kanıt olup olmadığının anlaşılması için daha ilave araştırmaların yapılması gerekmektedir.

KLİNİK SORU 2

GGKT (guaiac/immünoloji), fleksibl sigmoidoskopi ve kolonoskopi kullanılarak yapılan KRK tarama çalışmalarında sağlanan kapsama ve katılım oranları nedir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I: KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: kapsama ve katılım

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

SONUÇLAR

Hemokult kullanarak yapılan GGKT tarama randomize kontrol çalışmalarında (RKÇ) katılım oranı, % 53,4 ile % 94 arasında gerçekleşmiştir. Yüksek katılım oranları (katılan/çağırılan olarak), ilk tura katılanların tekrar davet edilmediği Funen araştırmasının ikinci ve daha sonraki evrelerinde görülmüştür. Bu araştırmanın birinci turundaki katılım oranı ise % 54 ile % 66,8 arasında olmuştur.

KARARLAR

Katılım oranları, her çalışmada kullanılan metodolojiye ve davet yöntemine bağlı olarak değişiklik göstermiştir. Gelecekte bu konuda tüm dünyadaki yerleşik tarama programlarından kapsama ve katılım bilgilerinin derlenmesi ve kullanıma hazır hale getirilmesi gerekmektedir (IKRKNS).

KLİNİK SORU 3

GGKT (guaiac/immünoloji), fleksibl sigmoidoskopi ve kolonoskopi kullanılarak yapılan KRK tarama çalışmalarında elde edilen kanser/adenom tespit oranları nedir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I: KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: kanser/adenom tespit oranları

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

SONUÇLAR

Funen, Minnesota ve Nottingham çalışmaları için KRK insidans oranları verilmiştir. Bunlar: Funen, taramada 2.06/1000py (kontrollerde 2.02/1000py oranına kıyasla); Minnesota, taramada 32-33/1000 (kontrollerde 39/1000 oranına kıyasla) ve Nottingham, taramada 1.51/1000py (kontrollerde 1.53/1000py oranına kıyasla).

KLİNİK SORU 4

GGKT (guaiac/immünoloji), fleksibl sigmoidoskopi ve kolonoskopi kullanılarak yapılan KRK tarama çalışmalarında elde edilen pozitif oranlar nedir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I: KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: pozitif oranlar

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

SONUÇLAR

Hemokult kullanan GGKT tarama randomize kontrol çalışmalarında pozitiflik oranları lamaların rehidre edilmiş olma veya olmama durumuna göre değişkenlik göstermiştir. Rehidre edilmiş lamalar için pozitiflik oranı % 1.7 ile % 15.4 arasında değişkenlik gösterirken, aynı oran rehidre edilmemiş lamalar için % 0.8 ile % 5.3 arasında değişmiştir.

KARARLAR

Pozitiflik oranları, lam kullanım yöntemine göre değişkenlik göstermiş, rehidre edilmiş lamalar için daha geniş bir oran paleti elde edilmiştir. Gelecekte bu konuda tüm dünyadaki yerleşik tarama programlarından pozitiflik oranlarıyla ilgili bilgilerin derlenmesi ve kullanıma hazır hale getirilmesi gerekmektedir (IKRKNS).

KLİNİK SORU 5

GGKT (guaiac/immünoloji), fleksibl sigmoidoskopi kullanılarak yapılan KRK tarama çalışmalarında elde edilen kolonoskopi katılımı nedir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I: KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: Kolonoskopi katılımı

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

SONUÇLAR

Nottingham RKÇ deneme çalışmaları, kolonoskopi katılımının rapor edildiği tek randomize kontrol çalışması olmuştur. Bu çalışmada kolonoskopi katılımı % 73 olarak gerçekleşmiştir (barrium enema gibi alternatif değerlendirmelere tabi tutulan diğer katılımcılar ile).

KARARLAR

Bu soruyla ilgili olarak ilave kanıt elde etmek amacıyla diğer veri kaynaklarının da araştırılması gerekmektedir.

KLİNİK SORU 6

GGKT (guaiac/immünoloji) veya fleksibl sigmoidoskopi kullanarak yapılan KRK taraması için, TNM sınıflandırmasına dayalı KRK tarama çalışmalarında erişilen I. ve II. evrelerde saptanmış kanser oranı nedir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I : KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: I ve II evrede taramada saptanan kanser oranı (TNM sınıflandırmasına bağlı olarak)

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

SONUÇLAR

Cochrane incelemesinde, teşhis evresi, tüm 4 RKÇ çalışması için Dukes klasifikasyonu kullanılarak rapor edilmiştir (TNM sınıflandırmasını kullanan bir çalışma rapor edilmiş değildir). A evresindeki kanserlerin, % 22-30 oranında, B evresindeki kanserlerin ise % 26-34 arasında oldukları görülmüştür.

KARARLAR

Bu soruyla ilintili olarak ilave kanıtların sağlanmasına yönelik olarak diğer veri kaynaklarının incelenmesi gerekmektedir. Gelecekte bu konuda tüm dünyadaki yerleşik tarama programlarından pozitiflik oranlarıyla ilgili bilgilerin derlenmesi ve kullanıma hazır hale getirilmesi gerekmektedir (IKRKNS).

KLİNİK SORU 7

KRK tarama çalışmalarında erişilen kanser/prekanser lezyonları için GGKT (guaiac/immünoloji) veya fleksibl sigmoidoskopi kullanılarak pozitif belirleyicilik tarama testi değerleri nelerdir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I : KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: Pozitif belirleyicilik tarama testi değerleri

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

SONUÇLAR

Cochrane incelemesinde hem KRK ve hem de adenom pozitif belirleyicilik değeri, çalışmaların üçü için verilmiştir (Nottin-gham, Funen ve Minnesota). Lamaların rehidre olmadığı durumda KRK için PPD % 5.2 - % 18.7 arasında gerçekleşmiştir (Minnesota denemesinde lamaların rehidre durumunda yapılan çalışmada % 0.9 - % 6.1 olmuştur). Rehidre olmayan lamalarla yapılan çalışmada adenom için PPD % 14.6 - % 54.5 arasında gözlemlenmiştir (Minnesota denemesinde rehidre lamalarla yapılan denemede % 6 - % 11 olmuştur).

KLİNİK SORU 9

GGKT(guaiac/immünoloji), fleksibl sigmoidoskopi veya kolonoskopi kullanan KRK tarama çalışmalarında yetersiz test oranları nelerdir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I : KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: Yetersiz test oranları

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemeleme çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

SONUÇLAR

RKÇ'lerinde bu konuyla ilgili veri sağlanmamıştır.

KARARLAR

Bu soruya cevap verebilmek için diğer veri kaynaklarının incelenmesi gerekmektedir.

KLİNİK SORU 10

Tamamlanmamış kolonoskopi tarama ve sigmoidoskopi ve takip eden kolonoskopi oranları nelerdir?

PICOS

P: 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I: KRK tarama imkanı

C: Uygulanabilir değil

O: Tamamlanmamış kolonoskopi tarama ve sigmoidoskopi ve takip eden kolonoskopi oranları

S: RKÇ'ler, RKÇ'lerin sistematik revizyonu, gözlemlene çalışmaları, belirlenmiş programlarla ilgili raporlar

SONUÇLAR

Funen RKÇ'leri, tamamlanmamış kolonoskopiler üzerine bilgi içeren tek RKÇ çalışmaları olmuştur. Bu çalışmada 9 tur boyunca pozitif GGKT'lı deneklerin % 89'unda kolon tamamen incelenmiş, ancak % 2.6 ile % 7'sinde kolonik inceleme yapılmamıştır.

KARARLAR

Bu soruyla ilgili olarak ilave kanıt elde etmek amacıyla diğer kaynakların taranması gerekmektedir.

8, 11 ve 12. KLİNİK SORULAR

Bu sorularla ilgili olarak Hemokult kullanarak kololektal kanser taramasının Cochrane incelemesinde veya kolorektal kanser taraması için GGKT'nin RKÇ ilgili bilgilere yer verilmemiştir.

Soru Numarası	Funen	Goteborg	Minnesota	Nottingham	Birleşik Krallık Pilot Çalışması (1. Tur)
1. Erken performans İndikatörleri	Kolorektal kanser veya adenom tespiti?				
2. Kapsama ve Katılım Oranları Cochrane incelemesi sonuçlarını görmek için aşağıdaki Cochrane tablo 4'e bakınız	Tarama 9 turundaki uyumluluk (Sadece Her turda cevap verenler diğer turlara çağırılmıştır) Tur 1: % 67 Tur 2: % 93 Tur 3: % 94 Tur 4: % 94 Tur 5: % 92 Tur 6: % 92 Tur 7: % 93 Tur 8: % 92 Tur 9: % 91		Yıllık grupta ortalama katılım oranı % 75, iki yıl süreli grupta % 78		478.250 denek davet edilmiştir. % 56.8 Katılımı (testi tamamlayanların oranı)
4. Pozitif oranlar Cochrane incelemesi sonuçlarını görmek için aşağıdaki Cochrane Tablo 6'ya bakınız	H II pozitif denek oranları (rehidre olmayan grup) Tur 1: % 1.0 Tur 2: % 0.8 Tur 3: % 0.9 Tur 4: % 1.2 Tur 5: % 1.8 Tur 6: % 3.8 Tur 7: % 1.7 Tur 8: % 1.1 Tur 9: % 1.4		Ek'e bakınız (Minnesota Tablo 2)	Tüm tarama turları boyunca kümülatif olarak % 2.6 (katılımcılara, 3 ile 6 kez arasında GGT testi yapma imkanı sunulmuştur)	% 1.9
9. Yetersiz test oranları	Veri yoktur	Bu tablonun hazırlanması evresinde henüz yazarların eline geçen bir bilgi olmamıştır.			Veri yoktur
10. Tamamlanmamış kolonoskopi/sigmoidoskopi	9 turluk bir çalışmada Pozitif H-II'li deneklerin % 89'unda kolon tamamen incelenmiş olup % 2,6 - % 7'sinde kolonik inceleme yapılmamıştır. Konuyla ilgili tüm bilgiler ekte verilmiştir (Funen Tablo IV)				4116'dan 3700'ü tamamlanmıştır. Tamamlanma oranı: % 89,9

Soru Numarası	Funen	Goteborg	Minnesota	Nottingham	Birleşik Krallık Pilot Çalışması (1. Tur)
5. Kolonoskopi katılımı		Kolonoskopi birinci basamak diagnostik inceleme değildi.	% 83 (yıllık)- % 84 (iki yıllık), kolonoskopi ile bağırsak çeperinin tamamen incelenmesi veya çift kontrast baryum lavmanı ve sigmoidoskopi kombinasyonuyla incelenmesini içeren tanı takibi altına alınmıştır.	% 73 (diğerleri, baryum lavmanı gibi seçeneklere sahip olmuştur)	4116 kolonoskopi (5050 pozitif test içinden) - % 81.5 76 (% 1.5) tıbben elverişsiz 858 (% 16.9) katılmamıştır 69 (% 8) özel bir klinikte kısa süre önce kolonoskopi yaptırmış olanlar. 17 (% 2) kolonoskopi yaptırmayanlar
3. Tespit oranları (kanserler veya adenomlar) Cochrane incelemesi sonuçları için aşağıdaki 5 nolu Cochrane tablosuna bakınız	Kolorektal kanser vakası oranları: Yıllık 1000 denekde 2,06			Kolorektal kanser vakası oranları: Yıllık 1000 denekde 1.51	Kanser tespiti= Tarama yapılan 1000 denekde 1.62 Neoplazi tespiti= 1000 denekde 6.91
6. Taramada saptanan kanserler, TNM evre I veya II Cochrane incelemesi sonuçları için aşağıdaki 7 nolu Cochrane tablosuna bakınız	H-II pozitif vakalarda % 36 Dukas A				Dukes evresi kullanılarak yapılan tanımlama: % 22 polip kanserleri, % 26 evre A % 25 evre B
7. Tarama testi PPD'si Cochrane incelemesi sonuçları için aşağıdaki 6 nolu Cochrane tablosuna bakınız	Her bir tarama turuna yönelik belirleyicilik değeri, ekte verilmiştir (Funen tablo V)		Yıllık: % 0.87 bir pozitif lam için, % 4.53 dört pozitif lam için. İki yıllık: % 1.12 - % 6.13 Tablo 2		İnvaziv kanserde % 10.9 Adenomda % 35
20-21, yanlış pozitif oranı. Yanlış negatif oranı.	KRK: 81.3%-94.8% Adenom: 61.7%-85.4%		KRK: 93.9%-99.1% Adenom: 89%-94%	KRK: 82.9%-90.1% Adenom: 45.5%-57.2%	KRK:89.1% Adenom.: 65%
11. Cerrahiye sevk edilen benign lezyon oranı	Veri yoktur				Veri yoktur
Soru Numarası	Funen	Goteborg	Minnesota	Nottingham	Birleşik Krallık Pilot Çalışması (1. Tur)
12. Endoskopi yapılan malign adenom oranı	Veri yoktur				Veri yoktur
8. Kolonoskopi komplikasyonu	Veri yoktur				10 hasta (% 0.24) kanama veya karın ağrısı nedeniyle gece yatırılmıştır. 13 hasta (% 0.32) bazı nedenlerle tekrar yatırılmıştır. 2 hastada ise (% 0.05) perforasyon meydana gelmiştir.

REFERANSLAR

1. Scholefield JH, Moss S, Sufi F, Mangham CM & Hardcastle JD (2002), Effect of faecal occult blood screening on mortality from colorectal cancer: results from a randomised controlled trial, *Gut*, vol. 50, no. 6, pp. 840-844.
2. Mandel JS, Church TR, Bond JH, Ederer F, Geisser MS, Mongin SJ, Snover DC & Schuman LM (2000), The effect of faecal occult-blood screening on the incidence of colorectal cancer, *N.Engl.J Med.*, vol. 343, no. 22, pp. 1603-1607.
3. Kewenter J & Brevinge H (1996), Endoscopic and surgical complications of work-up in screening for colorectal cancer, *Dis Colon Rectum*, vol. 39, no. 6, pp. 676-680.
4. Kronborg O, Jorgensen OD, Fenger C & Rasmussen M (2004), Randomised study of biennial screening with a faecal occult blood test: results after nine screening rounds, *Scand.J Gastroenterol.*, vol. 39, no. 9, pp. 846-851.
5. Hewitson P, Glasziou P, Irwig L, Towler B & Watson E (2007), Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemokult, *Cochrane.Database.Syst.Rev.* no. 1, p. CD001216.
6. Cuzick J, Cafferty FH, Edwards R, Moller H & Duffy SW (2007), Surrogate endpoints for cancer screening trials: general principles and an illustration using the UK Flexible Sigmoidoscopy Screening Trial, *J.Med.Screen.*, vol. 14, no. 4, pp. 178-185.

3.2.2 Kanıt Tabloları

3.3 Toplumda uygulanan tarama programları update verileri (GGKT, fleksibl sigmoidoskopi)

3.3.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

YÖNTEMLER

2000 yılından 2008 yılı Aralık ayına kadar aşağıda belirtilen araştırma stratejisi çerçevesinde Medline formunda yapılan kaynakça araştırması:

(exp "kolorektal neoplazmalar" [Ağ] VEYA "kolonik polipler" [Ağ] VEYA kolonik neoplazmalar* VEYA kolonik tümör* VEYA kolonik kanser* VEYA kolorektal tümör* VEYA kolorektal kanser* VEYA kolorektal neoplazma* VEYA kolonik polip*) VE (faecal okkult kan testi* VEYA faecal okkult kan testi ve okkult kan (Ağ) VEYA guaiac VEYA guaiac (Meesh) VEYA immuno kimyasal VEYA sigmoidoskopi VEYA kolonoskopi VEYA kolonoskopi (Ağ))

SONUÇLAR

13 makale bulunmuş olup bunlardan 11'inde GGKT tarama sonuçları, 2'sinde de sigmoidoskopi sonuçları rapor edilmiştir. Ayrıca bunlardan ikisi, Randomize Kontrol Çalışması (RKÇ) olup (5,13), diğerleri ise toplumda uygulanan tarama programı sonuçlarının rapor edildiği enine - kesitsel araştırmalardır.

Bulunan araştırmalardaki erken performans indikatörleri şunlardır:

GGKT çalışmaları için:

Katılım oranı
Pozitif oran
Pozitifler (kolonoskopi) için ileri inceleme oranları
Tamamlanmamış kolonoskopi yüzdesi
Kanser için tespit oranı
Yüksek riskli adenom için tespit oranı
Düşük riskli adenom için tespit oranı
Her neoplazi için tespit oranı
Saptanan kanserin evresi
Kanser için pozitif belirleyicilik değeri
Yüksek riskli adenom için pozitif belirleyicilik değeri
İleri safhadaki adenom için pozitif belirleyicilik değeri
Her neoplazi pozitif belirleyicilik değeri

FS ve CT çalışmaları için:

Katılım oranı
Pozitif oran
Pozitifler (kolonoskopi) için ileri inceleme oranları
Kanser ve adenom tespit oranları
Yetersiz test
Tamamlanmamış test
Komplikasyon
Saptanan kanser evreleri

GGKK

Çalışma	Çalışmanın Özellikleri	Q2 Kapsama – Katılım	Q3 Kanser/adenom için tespit oranı	Q4 pozitiflik oranı	Q5 kolonoskopiye katılım	Q6 I ve II evredeki kanser %si	Q7 kanser ve prekanser için PPV	Q8 olumsuz olay yüzdesi	Q9 yetersiz test yüzdesi	Q10 tamamlanmamış kolonoskopi ve FS yüzdesi	Q11 Benign lezyon yüzdesi	Q12 malign adenom yüzdesi
Chrisidis 2004	50 yaş üzeri 4189 denek, Hemokult, 3 test, Yunanistan	% 49	Polipoid lezyon: % 9.7	% 8.5	% 89			0		% 28		0
Crotta 2004	50-74 yaş arası 2961 denek, 1 gün I-GGKT, İtalya	% 55.1	Kanser: %0 1.8, adenom: %0, 16.6	% 4.4	% 93.1	I T1 I T2 I T3	Kanser: % 4.5 Adenom: % 40.3			% 6		
Denis 2007	50-74 yaşlar arasında 182.981 denek, GUA/AC, Fransa	% 55.4	Kanser: %0 2.3 Adenom: %0 12.8	% 3.4	% 87.9	Evre I: % 47.6 Evre II: % 23.8	Kanser: % 7.6 Adv adenom: % 23.6	% 0.2		% 5		
Federici 2006	50-74 yaşlar arasında 1449 denek	% 17.2										
Hart 2003	41-65 yaşlar arasında 1828 çalışan, Hemokult, Birleşik Krallık	% 25.4		% 1								
Peris 2007	50-69 yaşlar arasında 63880 denek, GUA/AC, İspanya	Birinci tur: % 17.2 İkinci tur: % 22.3	Birinci Tur: Kanser %0 2.1; yüksek risk adenom %0 7.2; neoplazi %0 11.3; İkinci tur: Kanser %0 0.9 Yüksek risk adenom %0 2.8; neoplazi: %0 4.2	Birinci tur: % 3.4 İkinci tur: % 0.8	Birinci tur: % 89.8 İkinci tur: % 87.8	İlk evre: % 41.7 İkinci evre: % 19.4 Üçüncü evre: % 27.8	Birinci Tur: Kanser % 6.2; yüksek risk adenom % 21.2; ileri adenom: % 33.3; İkinci tur: Kanser % 10.6; Yüksek risk adenom % 34.1; ileri adenom: % 50.4	% 0.96	Birinci tur: % 3.6 İkinci tur: % 4.5	% 7.7		

GGKK devamı

Çalışma	Çalışmanın Özellikleri	Q2 Kapsama – Katılım	Q3 Kanseri/adenom için tespit oranı	Q4 pozitiflik oranı	Q5 kolonoskopiye katılım	Q6 I ve II evredeki kanser %si	Q7 Kanseri ve prekanser için PPV	Q8 Olumsuz olay yüzdesi	Q9 Yetersiz Test yüzdesi	Q10 tamamlanmamış kolonoskopi ve FS yüzdesi	Q11 Benign lezyon yüzdesi	Q12 malign adenom yüzdesi
Brotherstone 2007	60-64 yaşlar arasında 510 denek, Birleşik Krallık	% 55										
Federici 2006	50-74 yaşlar arasında 1538 denek, RKÇ İtalya	% 7										
Vijala 2007	55-64 yaşlar arasında denekler, Avusturalya	Birinci tur: % 23 5. yıldaki tekrar: % 42	Adenom % 14, İleri adenom % 5, Kanser: % 0,4 5. yıl tekrarı: Adenom: % 11 İleri adenom: % 2,1 Kanser: 0			Evre I: % 69 Evre III: % 23 Evre IV: % 75						

REFERANSLAR

1. Brotherstone H, Vance M, Edwards R, Miles A, Robb KA, Evans RE, Wardle J & Atkin W (2007), Uptake of population-based flexible sigmoidoscopy screening for colorectal cancer: a nurse-led feasibility study, *J.Med.Screen.*, vol. 14, no. 2, pp. 76-80.
2. Chrissidis T, Saliangas K, Economou A, Nikoloudis N, Andreadis E, Prodromou K & Georgakis K (2004), Mass screening for colorectal cancer: compliance in Almoepa Region, *Tech.Coloproctol.*, vol. 8 Suppl 1, p. s193-s195.
3. Crotta S, Castiglione G, Grazzini G, Valle F, Mosconi S & Rosset R (2004), Feasibility study of colorectal cancer screening by immunochemical faecal occult blood testing: results in a northern Italian community, *Eur.J.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 16, no. 1, pp. 33-37.
4. Denis B, Ruetsch M, Strentz P, Vogel JY, Guth F, Boyaval JM, Pagnon X, Ebelin JF, Gendre I & Perrin P (2007), Short term outcomes of the first round of a pilot colorectal cancer screening programme with guaiac based faecal occult blood test, *Gut*, vol. 56, no. 11, pp. 1579-1584.
5. Federici A, Marinacci C, Mangia M, Borgia P, Giorgi RP & Guasticchi G (2006), Is the type of test used for mass colorectal cancer screening a determinant of compliance? A cluster-randomised controlled trial comparing faecal occult blood testing with flexible sigmoidoscopy, *Cancer Detect.Prev.*, vol. 30, no. 4, pp. 347-353.
6. Hart AR, Glover N, Howick-Baker J & Mayberry JF (2003), An industry based approach to colorectal cancer screening in an asymptomatic population, *Postgrad.Med.J.*, vol. 79, no. 937, pp. 646-649.
7. Peris M, Espinas JA, Munoz L, Navarro M, Binefa G & Borrás JM (2007), Lessons learnt from a populationbased pilot programme for colorectal cancer screening in Catalonia (Spain), *J.Med.Screen.*, vol. 14, no. 2, pp. 81-86.
8. Saito H (2006), Colorectal cancer screening using immunochemical faecal occult blood testing in Japan, *J.Med.Screen.*, vol. 13 Suppl 1, p. S6-S7.
9. Viiiala CH & Olynyk JK (2007), Outcomes after 10 years of a community-based flexible sigmoidoscopy screening program for colorectal carcinoma, *Med.J.Aust.*, vol. 187, no. 5, pp. 274-277.
10. Weller D, Coleman D, Robertson R, Butler P, Melia J, Campbell C, Parker R, Patnick J & Moss S (2007), The UK colorectal cancer screening pilot: results of the second round of screening in England, *Br.J.Cancer*, vol. 97, no. 12, pp. 1601-1605.
11. Grazzini G, Castiglione G, Ciabattoni C, Franceschini F, Giorgi D, Gozzi S, Mantellini P, Lopane P, Perco M, Rubeca T, Salvadori P, Visioli CB & Zappa M (2004), Colorectal cancer screening programme by faecal occult blood test in Tuscany: first round results, *Eur.J. Cancer Prev.*, vol. 13, no. 1, pp. 19-26.
12. Fenocchi E, Martinez L, Tolve J, Montano D, Rondan M, Parra-Blanco A & Eishi Y (2006), Screening for colorectal cancer in Uruguay with an immunochemical faecal occult blood test, *Eur.J.Cancer Prev.*, vol. 15, no. 5, pp. 384-390.
13. Malila N, Oivanen T, Malmiemi O & Hakama M (2008), Test, episode, and programme sensitivities of screening for colorectal cancer as a public health policy in Finland: experimental design, *BMJ*, vol. 337, p. a2261.

3.3.2 Kanıt Tabloları (3.4.2 bölümüne bakınız)

3.4 GGKT, sigmoidoskopi ve kolonoskopiyle ilgili yan etkiler

3.4.1 Özet Doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 19

Guaiac GGKT taramasının negatif yan etki oranı nedir?

PICOS

P: Ortalama kolorektal kanser riski taşıyan 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I: Guaiac GGKT;

C: Uygulanabilir değil

O: Yanlış pozitif testler, yanlış negatif testler, takip eden kolonoskopide komplikasyon oranı?

S: RKÇ'ların (sistemik incelenmeleri), pilot çalışmalar

KLİNİK SORU 20

İmmunolojik GGKT taramasının negatif yan etki oranı nelerdir?

PICOS

P: Ortalama kolorektal kanser riski taşıyan 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I: İmmunolojik / immünokimyasal GGKT

C: Uygulanabilir değil

O: Yanlış pozitif testler, yanlış negatif testler, kolonoskopi takip eden komplikasyon oranı?

S: RKÇ'ların (sistemik incelenmeleri), pilot çalışmalar

KLİNİK SORU 21

Fleksibl sigmoidoskopi taramasının negatif yan etki oranı nedir?

PICOS

P: Ortalama kolorektal kanser riski taşıyan 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I: Kolonoskopi

C: Uygulanabilir değil

O: Yanlış pozitif testler, yanlış negatif testler, perforasyon, kanama ve diğer ciddi yan etki oranları, takip eden kolonoskopide komplikasyon oranı?

S: RKÇ'ların (sistemik incelenmeleri), pilot çalışmalar

KLİNİK SORU 22

Kolonoskopi taramasının negatif yan etki oranı nedir?

PICOS

P: Ortalama kolorektal kanser riski taşıyan 50 yaş ve üzeri genel nüfus

I: Kolonoskopi

C: Uygulanabilir değil

O: Yanlış pozitif testler, yanlış negatif testler; perforasyon oranı, kanama ve diğer ciddi yan etki oranları

S: RKÇ'ların (sistemik incelenmeleri), pilot çalışmalar

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Bu konuda basılmış makalelerin bulunup ortaya çıkarılması amacıyla bu alanda çalışan uzmanlarla temasa geçilmiştir.

SONUÇLAR

Bu sorularla ilintili 10 adet çalışma bulunmuştur. Bunlardan dördü sigmoidoskopi sonuçlarını (1,2,4,5), üçü kolonoskopi sonuçlarını (6,7,9) kapsayan çalışmalar olup birinde GGKT ve sigmoidoskopi sonuçları kıyaslamalarına (8), bir diğerinde ise

GGKT, kolonoskopi ve sigmoidoskopi arasındaki sonuçların kıyaslamalarına (3) yer verilmiştir. Çalışmalardan biri, Birleşik Krallıkta genel popülasyon üzerinde yapılan GGKT tarama pilot çalışmasıdır (10). GGKT yanlış pozitif ve pozitif oranı için, Cochrane Sistematik İnceleme Çalışmasını içeren 4 basılı randomize kontrollü çalışmayı da dikkate aldık.

Kolonoskopi Komplikasyonları

	Lieber-man 2000	Regula 2006	Schoen-feld 2005	Segnan 2005 (SKOR 2)	Segnan 2007 (SKOR 3)	Birleşik Krallık KRK taraması pilot çalışma 2004	Birleşik Krallık FS tarama deneme incelemeleri 2002
Ciddi komplikasyonlar	% 0.3	% 0.1	% 0	% 0.3	Rapor edilmiş veri yoktur	% 0.05	% 0.5
Minör komplikasyonlar	Rapor edilmiş veri yoktur	Rapor edilmiş veri yoktur	Rapor edilmiş veri yoktur	% 3.9	Rapor edilmiş veri yoktur	% 0.56	% 0.4

Sigmoidoskopi Komplikasyonları

	Segnan 2007 (SKOR)	Segnan 2005 (SKOR 2)	Segnan 2007 (SKOR 3)	Weissfeld 2005 PLCO	Birleşik Krallık FS tarama deneme incelemeleri 2002	NORCCAP çalışması 2003
Ciddi komplikasyonlar	% 0.02	% 0.02	Rapor edilmiş veri yoktur	Rapor edilmiş veri yoktur	% 0.03	Rapor edilmiş veri yoktur
Minör komplikasyonlar	% 0.6	% 0.5	Rapor edilmiş veri yoktur	Rapor edilmiş veri yoktur	% 0.2	Rapor edilmiş veri yoktur

GGKT Yan Etkileri (Guaic ve immünokimyasal)

	Segnan 2005 (SKOR 2)	Segnan 2007 (SKOR 3)	Birleşik Krallık KRK taraması pilot çalışma	Nottingham çalışması	Funen çalışması	Goteborg çalışması	Minnesota çalışması	NORCCAP çalışması 2003
FP oranı	KRK veya ileri adenom: % 54	KRK veya ileri adenom: % 71,6	KRK: % 89,1 Adenom: % 65	KRK: % 82,9 - % 90,1; Adenom: % 61,7 - % 85,4	KRK: % 81,3 - % 94,8 Adenom: % 45,5 - % 57,2	Veri yoktur	KRK: % 93,9 - % 99,1 Adenom: % 89- % 94	KRK veya ileri adenom: % 74
FN oranı	Veri yoktur	Veri yoktur	Veri yoktur	Veri yoktur	Veri yoktur	Veri yoktur	Veri yoktur	Veri yoktur

REFERANSLAR

1. Weissfeld JL, Schoen RE, Pinsky PF, Bresalier RS, Church T, Yurgalevitch S, Austin JH, Prorok PC & Gohagan JK (2005), Flexible sigmoidoscopy in the PLCO cancer screening trial: results from the baseline screening examination of a randomised trial, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 97, no. 13, pp. 989-997.
2. UK Flexible Sigmoidoscopy Screening Trial Investigators (2002), Single flexible sigmoidoscopy screening to prevent colorectal cancer: baseline findings of a UK multicentre randomised trial, *Lancet*, vol. 359, no. 9314, pp. 1291-1300.
3. Segnan N, Senore C, Andreoni B, Azzoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, Ederle A, Fantin A, Ferrari A, Fracchia M, Ferrero F, Gasperoni S, Recchia S, Risio M, Rubeca T, Saracco G & Zappa M (2007), Comparing attendance and detection rate of colonoscopy with sigmoidoscopy and FIT for colorectal cancer screening, *Gastroenterology*, vol. 132, no. 7, pp. 2304-2312.
4. Segnan N, Senore C, Andreoni B, Aste H, Bonelli L, Crosta C, Ferraris R, Gasperoni S, Penna A, Risio M, Rossini FP, Sciallero S, Zappa M & Atkin WS (2002), Baseline findings of the Italian multicenter randomised controlled trial of “once-only sigmoidoscopy”--SCORE, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 94, no. 23, pp. 1763-1772.
5. Gondal G, Grotmol T, Hofstad B, Bretthauer M, Eide TJ & Hoff G (2003), The Norwegian Colorectal Cancer Prevention (NORCCAP) screening study: baseline findings and implementations for clinical work-up in age groups 50-64 years, *Scand.J.Gastroenterol.*, vol. 38, no. 6, pp. 635-642.
6. Schoenfeld P, Cash B, Flood A, Dobhan R, Eastone J, Coyle W, Kikendall JW, Kim HM, Weiss DG, Emory T, Schatzkin A & Lieberman D (2005), Colonoscopic screening of average-risk women for colorectal neoplasia, *N.Engl.J.Med.*, vol. 352, no. 20, pp. 2061-2068.
7. Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, Ahnen DJ, Garewal H & Chejfec G (2000), Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. Veterans Affairs Cooperative Study Group 380, *N.Engl.J.Med.*, vol. 343, no. 3, pp. 162-168.
8. Segnan N, Senore C, Andreoni B, Arrigoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, DiPlacido R, Ferrari A, Ferraris R, Ferrero F, Fracchia M, Gasperoni S, Malfitana G, Recchia S, Risio M, Rizzetto M, Saracco G, Spandre M, Turco D, Turco P & Zappa M (2005), Randomised trial of different screening strategies for colorectal cancer: patient response and detection rates, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 97, no. 5, pp. 347-357.
9. Regula J, Rupinski M, Kraszewska E, Polkowski M, Pachlewski J, Orłowska J, Nowacki MP & Butruk E (2006), Colonoscopy in colorectal-cancer screening for detection of advanced neoplasia, *N.Engl.J.Med.*, vol. 355, no. 18, pp. 1863-1872.
10. UK Colorectal Cancer Screening Pilot Group (2004), Results of the first round of a demonstration pilot of screening for colorectal cancer in the United Kingdom, *BMJ*, vol. 329, no. 7458, p. 133.

3.4.2 Kanıt Tabloları

Yazar, Basım Yılı	Deneysel ve Kontrol Müdahalesi	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt Düzeyi Kararlar
Lieberman 2000	Kolonoskopi	Enine kesitsel çalışma	Rasgele seçim yoluyla ortalama riskli asemptomatik 50-75 yaş arası erkek 13 VA tıp merkezinde KRK taraması için yönlendirilmiştir. Katılımcı sayısı, 3196, ABD	Pozitif sonuçlar: Polip veya kitle (Q4) kanser veya adenom yüzdesi (Q3) Kolonoskopi komplikasyonu (Q8) Tamamlanmamış muayene (Q9-Q10) Evre I,II (Q6)	Q4 pozitif oranlar: % 53,8 Q3 kanser ve adenomlar: her adenom veya kanser: % 37,5; ileri neoplazi: % 10,5 Q8 kolonoskopi komplikasyonu: % 0,3 Q9-10: % 2,3 Q6: evre I, II: % 73,3 Distal kolonun rektum, sigmoid ve inen kolon olarak tanımlanması durumu: Distalde ilerlemiş hastalık: % 7,3; proksimalde ilerlemiş hastalık: % 4,1; Distal kolonun rektum ve sigmoid olarak tanımlanma durumu: Distalde ilerlemiş hastalık: % 6; proksimalde ilerlemiş hastalık: % 5,4 Sadece proksimal kolonda ilerlemiş lezyon bulunan hasta: % 2,7	V FS uygulanarak splenik fleksiye kadar kolonun incelenmesi, takiben kolonoskopi yapılması ve adenom bulunması durumunda, ilerlemiş durumdaki neoplazilerin % 79,9 oranında tanımlanması mümkün olabilmektedir. İnen kolonun sigmoid ile olan bileşkesine kadar FS incelemesi yapılması durumunda, neoplaziler % 68,1 oranında tanımlanabilir. Yazarlar, numune alma için seçilenlerin oranısız olarak yüksek sayıda aile öyküsünde KRK geçmişi olan denekler olduğunu vurgulamaktadır.

Yazar, Basım Yılı	Deneyisel ve Kontrol Müdahalesi	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt Düzeyi Kararlar
NORCCAP çalışması 2003	1. Bir kerereye mahsus FS 2. Bir kerereye mahsus FS + GGKT immüno kimyasal	RKÇ	55-64 yaş arasında genel popülasyondan randomize olarak seçilen numune katılımcılar, Katılımcı sayısı, 20003 Norveç	Pozitif sonuçlar: Polip veya kitile (Q4), Uyumluluk (Q2); İleri incelemeyle alınan yüzdelik oran (Q5); kanser veya adenom yüzdesi (Q3); PPD (Q7) FN oranı (Q19)	Q2: Uyumluluk: FS+GGKT kol: % 63 FS sadece kol: % 67 Q4:pozitif oranlar: GGKT:% 5,6 GGKT ve FS pozitif: % 1,6 FS negatif, GGKT pozitif: % 3,2; FS pozitif, GGKT negatif: % 12,9; tüm FS: % 20,4 Q7:pozitif belirleyicilik değeri: GGKT ve FS pozitif: % 64 FS negatif, GGKT pozitif: % 5,9; FS pozitif, GGKT negatif: % 9,7; GGKT: % 26 Q19: yanlış negatif oranı: GGKT: % 74 Q5 İleri İnceleme: % 19,5 Q3: kanser veya adenom: Neoplazi FS + GGKT kolu: % 11 FS sadece kolu % 12 Kanser tespit oranı: 3.2/1000	II

Kalite değerlendirilmesi: Seçim yanlılığından kaçınmak; yeterli tahsis gizlenmesi; performans önyargıları; uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma; eşlerin aynı bölüme sevk edilmesi; yıpranma önyargıları; uygulanabilir değil; katılım primer sonuç olup diğer sonuçlar test performansına bağlıdır; tespit önyargıları; sonucu değerlendirenin körleşmesi (blinding); sonuç ölçümünün objektif olması ve kıyaslanan girişim tipi için fizibl olmaması nedeniyle uygulanabilir değil.

Yazar, Basım Yılı	Deneyisel ve Kontrol Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt Düzeyi Oranı
Weissfeld 2005 PLCO	Fleksibl sigmoidoskopi	Enine kesitsel çalışma: RKÇ'nin FS kolu temel tarama bulgularının raporlanması PLCO	55-74 arası genel popülasyondan rasgele numune. Katılımcı sayısı, 77465 ABD	Pozitif sonuçlar: polip veya kitile (Q4); Yetersiz test (Q9); uyumluluk (Q2); İleri inceleme yüzdesi (Q5); kanser veya adenom yüzdesi (Q3); evre I,II yüzdesi (Q6).	Q2 uyumluluk: % 83,5 Q4: pozitif oranlar: % 23,4 Q9: yetersiz test: % 11 Q5: ileri inceleme: pozitif olanlarda % 74,2, tüm diğer numunelerde % 17,3 Q3: kanser veya adenom: İleri İncelemelerin % 52,2'si; tüm numunelerin % 9'u; İlerlemiş neoplazi: % 4,47 Kanser tespit oranı: 2.9/1000 Q6: evre I: % 58,6 Evre II: kanserli deneklerin % 18,3'ü FS ve kolonoskopi komplikasyonu rapor edilmemiştir.	V

Yazar, Basım Yılı	Deneysel ve Kontrol Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt Düzeyi Oranı
Birleşik Krallık FS Tarama çalışması inceleme grubu	Fleksibl Sigmoidoskopi	Enine Kesitsel Çalışma: Birleşik Krallıkta çok merkezli RKÇ FS kolu temel tarama bulguları rapor edildi	55-64 yaş arası genel popülasyon içinde rasgele numune; 57254 denek, Birleşik Krallık	Pozitif sonuçlar: polip veya kitle (Q4); Uyumluluk: (Q2) İleri İnceleme yüzdesi: (Q5) Kanser veya adenom yüzdesi (Q3) Evre I, II yüzdesi (Q6) Kolonoskopi komplikasyonu (Q8) FS komplikasyonu (Q 21)	Q2: uyumluluk: % 71 Q4: pozitif oranlar: % 27,7 Q5: İleri İnceleme: tüm numunelerde % 5,3 Q3: adenom veya kanser: % 12,4; ilerlemiş neoplazi: % 5; kanser tespit oranı: 3.5/1000 Q6: Dukes A: kanserlerin % 62'si; Dukes A veya B: % 74; Q8: kolonoskopi komplikasyonu: % 0,5 Q21: sigmoidoskopi komplikasyonu: FS yapılan 40332 denekte I perforasyon; 12 hasta, kanama nedeniyle hastaneye sevk edilmiştir; Genel komplikasyon oranı: % 0.03	V

Yazar, Basım Yılı	Deneyisel ve Kontrol Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt Düzeyi Oranı
Segnan 2005 (SKOR 2)	1- postayla iletilen iki yıllık immünolojik GGKT 2- GP ile iletilen iki yıllık immünolojik GGKT 3- Bir kereye mahsus sigmoidoskopi 4- İki yıllık GGKT sonrası yapılan FS 5- Bir kereye mahsus FS veya GGKT arasında hastanın seçimi	Çok merkezli RKÇ	55-64 yaş arası genel nüfus içinde randomize olarak seçilen numune katılımcı grubu 26682 denek, İtalya	Pozitif sonuçlar: polip veya kitle (Q4); yetersiz test (Q9) Tamamlanmamış test (Q10); uyumluluk (Q2); İleri İnceleme kanser veya adenom yüzdesi (Q5); kolonoskopi (Q3); kolonoskopi yan etkisi (Q8); sigmoidoskopi komplikasyonu (Q21); GGKT'nin olumsuz olayları (FP oranı, FN oranı) (Q20)	<p><u>Q2: Uyumluluk:</u> GGKT (1+2): % 28,6 FS (3+4): % 28,1 Hastanın seçimi (5): % 27,1 (GGKT % 14,6, FS % 12,5) <u>Q4: pozitif oranlar:</u> GGKT (1+2+5): % 4,3 FS (3+4+5): % 18,6 <u>Q5: İleri İnceleme:</u> GGKT (1+2+5): % 4,3; kabul edilen pozitiflerin % 87,7'si FS (3+4+5): % 7,6 tüm numuneler bazında <u>Q3: kanser veya adenomlar:</u> GGKT (1+2): % 1,8, kanser tespiti 3.4/1000 FS (3+4+5): % 5,1, kanser tespit oranı 3.5/1000 <u>Q7: pozitif belirleyicilik değeri:</u> GGKT: yapılan kolonoskopinin % 45,8'i; pozitiflerin % 40'i; FS: % 6,7 <u>Q9: yetersiz test:</u> FS (3+4+5): % 8,1 (FS) <u>Q10 tamamlanmamış test</u> GGKT (1+2+5): % 23,3 (kolonoskopi) FS (3+4+5): % 12,9 (FS) FS (3+4+5): % 13 (kolonoskopi) <u>Q8 kolonoskopi yan etkisi:</u> % 0.3. Minör kendiyile sınırlı komplikasyon: % 3.9 <u>Q21: Sigmoidoskopi komplikasyonu:</u> Bir vakada ciddi vâgal reaksiyon ve kardiyak arrest görülmüştür. Minör kendiyile sınırlı komplikasyon: % 0.5 <u>Q11-Q12: cerrahiye sevk edilen malign lezyon: % 0.1 FS sonrası doğrudan cerrahi yönlendirildi (tüm numuneler dikkate alındı); % 7.6 kolonoskopi sonrasında (sadece kolonoskopi olanlar dikkate alındı);</u> <u>Q20 immünolojik test FP ve FN oranı: FP: % 54</u></p>	II GGKT veya FS teklif edilmesi durumunda İtalyada kitlesel bir taramaya katılım oranı değişmeyecekti. İlerlemiş neoplazi tespit oranı, istatistiksel olarak FS için GGKT için olduğundan daha yüksek çıkmıştır. GGKT uygulamasının FS uygulaması turuna karşı kıyaslamasının yapılması bu araştırmanın kısıtlayıcı bir yönüdür.

Kalite değerlendirilmesi: Seçimde yanlılıktan kaçınmak; yeterli alokasyon gizlemesi; performans yanlılığı; Uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma; eşlerin aynı bölüme sevk edilmesi; yıpranma yanlılığı; Uygulanabilir değil; katılım primer sonuçtur; tespit yanlılığı; sonucu değerlendirenin körlmesi (blinding); sonuç ölçümünün objektif olması ve kıyaslanan Müdahale tipi için fizibl olması nedeniyle Uygulanabilir değil.

Yazar, Basım Yılı	Deneysel ve Kontrol Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt Düzeyi Oranı
Segnan 2007 (SKOR 3)	1- İki yıllık immünolojik GGKT (FIT) 2- bir kereye mahsus kolonoskopi 3- bir kereye mahsus sigmoidoskopi	Çok merkezli RKC	55-64 yaşlar arası genel popülasyondan randomize yöntem ile seçilen numune katılımcılar; 18477 denek, İtalya	Pozitif sonuçlar: polip veya kitle (Q4); yetersiz test (Q9); Tamamlanmamış test (Q10); Uyumluluk (Q2); İleri inceleme yüzdesi (Q5); kanser veya adenom yüzdesi (Q3).	Q2 uyumluluk: Fit: % 32,3 FS: % 32,3 Kolonoskopi: % 26,5 Q4: pozitif oranlar Fit: % 4,7 FS: % 18,9 Kolonoskopi: % 31,1 Q5 İleri inceleme Fit: % 4,7; % 88'i kabul edilmiş durumda. FS: % 7,2; % 89,9 kabul edilmiş durumda. Q3: kanser veya adenomlar Fit: % 1,2 FS: % 11,8 Kolonoskopi: % 18 Q7: gelişmiş neoplazi pozitif belirleyicilik değeri: FIT: % 28,4 (CT yapılmış olanlar üzerinden) FS: % 6,2 (sadece pozitif sonuçlar üzerinden) Q20: FP oranı: % 71,6 Q9: yetersiz test: FS: % 1,1 Kolonoskopi: % 2,1 Q10 Tamamlanmamış test: Kolonoskopi % 13,2 Gelişmiş neoplazi bulguları kıyaslaması: Kolonoskopi FS kıyaslaması: % 42 artış; artışın nedeni olarak, 60 yaş ve üzerindeki deneklerde DR markör artışı gösterilmektedir. Distal neoplazi DR: kolonoskopiyle FS arasında bir fark yoktur. OR: 1.02 (CI%95 0.75 – 1.47) FIT ile FS kıyaslaması: İlerlemiş neoplazi düşük DR markörü: OR 0.22 (CI%95 0.14 – 0.35)	Çalışmanın yazarları, bulgularının, kolonoskopiyle tespit edilmiş gelişmiş neoplazmaların FS uygulamasıyla % 70 oranında, proksimal neoplazmaların ise yaklaşık % 25 oranında tespit edilebileceğini öne süren daha önceki çalışmaları teyit ettiği sonucuna varmışlardır. Yazarlar ayrıca bulgularının, FS uygulamasının 60 yaş öncesi insanlarda etkili bir tarama stratejisi olduğu hipotezini de desteklediğini ifade etmektedirler.

Kalite değerlendirilmesi: Seçimde yanlılıktan kaçınmak; yeterli alokasyon gizlemesi; performans yanlılığı; uygulanabilir değil; kontaminasyona karşı koruma; eşlerin aynı bölüme sevk edilmesi; yıpranma yanlılığı; uygulanabilir değil; katılım primer sonuçtur; tespit yanlılığı; sonucu değerlendirenin körleşmesi sonuç ölçümünün objektif olması ve kıyaslanan Müdahale tipi için fizibil olması nedeniyle Uygulanabilir değil.

Yazar, Basım Yılı	Deneysel ve Kontrol Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt Düzeyi Oranı
Segnan 2007 (SKOR)	Bir kereye mahsus sigmoidoskopi	Enine Kesitsel Çalışma: RKÇ SKOR'un FS kolu temel tarama bulgularının rapor edilmesi	55-64 yaşlar arasındaki genel popülasyondan randomize seçile alinan katılımcılar, 17148 denek, İtalya	Pozitif sonuçlar: polip veya kitle (Q4); yetersiz test (Q9); Tamamlanmamış test (Q10); Uyumluluk (Q2); İleri inceleme yüzdesi (Q5); kanser veya adenom yüzdesi (Q3).kolonoskopi komplikasyonu (Q8); Evre I, II yüzdesi (Q6); Sigmoidoskopi komplikasyonu (Q21)	Q2 uyumluluk: % 58,3 Q4: pozitif oranlar: % 17,6 Q5 İleri İnceleme % 8,3 Q3: kanser veya adenomlar: % 11,3; kanser tespit oranı: 5,4/1000 Q9: yetersiz test: % 12,7 Q10 Tamamlanmamış test: % 7,5 Q8: kolonoskopi komplikasyonu: % 1,2, ikincil kendiyile sınırlı komplikasyon: % 4 Q6:Dukes A: % 54 Q11-Q12: cerrahiye sevk edilen malign lezyon: % 0,2 FS'ten sonra doğrudan cerrahiye sevk edilmiştir (tüm numuneler dikkate alındı); % 4,5 kolonoskopi sonrası (sadece kolonoskopiye giren kişiler dikkate alındı); Q21 sigmoidoskopi komplikasyonu: FS uygulamasına alınan 9911 denekte 1 perforasyon; genel komplikasyon oranı: % 0,02 Minör kendi kendiyile sınırlı komplikasyon: % 0,6	V FS genel olarak kabul edilebilirlikler ve güvenlidir.

Yazar, Basım Yılı	Deneysel ve Kontrol Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt Düzeyi Oranı
Regula 2006	Kolonoskopi	Enine Kesitsel Çalışma	40-66 yaşlar arası, KRK taramasına sevk edilmiş, asemptomatik, ortalama risk taşıyan randomize olarak seçilmiş erkek katılımcılar. Ailelerinde kanser geçmişi olan 40-49 yaşlar arası denekler araştırmaya dahil edilmiştir. Katılımcı sayısı 50148, Polonya	Pozitif sonuçlar: polip veya kitle (Q4); kanser veya adenom yüzdesi (Q3). kolonoskopi komplikasyonu (Q8); Tamamlanmamış inceleme (Q9 – Q10); Evre I, II yüzdesi (Q6);	50-66 yaş arası ortalama risk sonuçları Q4: pozitif oranlar: % 25 Q3: kanser veya adenomlar: herhangi bir adenom veya kanser: % 14,9; ilerlemiş neoplazi: % 6,8 Q8 kolonoskopi komplikasyonu: % 0,1 Q9-10: % 8,9 Q6: Evre I, II: % 62,5 İlerlemiş neoplazinin tespit edilmesi için gereken sayı 50-54 yaşlar Erkek: 18 (CI%95 16-20) Kadın: 31 (CI%95 28-35) 50-59 yaş Erkek: 12 (CI%95 11-14) Kadın: 23 (CI%95 21-26) 60-66 yaş Erkek: 10 (CI%95 10-11) Kadın: 19 (CI%95 17-21)	V Veriler, kolonoskopi taraması açısından ulusal bir programın fizibl olduğuna işaret etmektedir. Katılımcıların % 91,9'u için bağırsakların hazırlanma evresi yeterince iyi bir şekilde yapılmış olup sadece % 29,8'i için sedasyon gerekmiştir. Yazartlar, sadece rıza gösteren katılımcıların verilerini analiz ettiklerinin altını çizmektedir.

Yazar, Basım Yılı	Deneysel ve Kontrol Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt Düzeyi Oranı
Schoenfeld 2005	Kolonoskopi	Enine kesitsel Çalışma	Dört askeri merkezde KRK taramasına sevk edilmiş, 50-79 yaşlar arasında asemptomatik ve konsektüf ortalama risk taşıyan kadın katılımcılar. Katılımcı sayısı 1530 ABD	Pozitif sonuçlar: polip veya kitle (Q4); Uyumluluk (Q2); kanser veya adenom yüzdesi (Q3); kolonoskopi komplikasyonu (Q8); tamamlanmamış inceleme (Q9-Q10).	Q2 uyumluluk: % 93,1 Q4 pozitif oranlar: % 20,4 Q3 kanser veya adenomlar: Herhangi bir kanser veya adenom: % 20,4; ilerlemiş neoplazi: % 4,9; Q8 kolonoskopi komplikasyonu: % 0 Q9-Q10: % 1,3 Sadece FS uygulaması yapılmış olsa, katılımcıların % 1,7 sinde ilerlemiş neoplazilerin tanımlanabilirken, % 3,2 iki oranında ise gözden kaçması olasılığı vardır. İleri neoplazi nin %34 ü tek başına FS ile tanımlanabilir. Distal kolonun sadece rektum ve sigmoid olarak tanımlanması durumunda ileri safhadaki neoplaziler % 94 oranında gözden kaçırılabilir. Eğer distal kolon, rektum, sigmoid ve inen olarak tanımlanırsa ve splenik fleksiye kadar FS uygulanırsa, ilerlemiş neoplazileri % 93,2 oranında gözden kaçırmak mümkün olmaktadır.	V Kolonoskopi, kadınlarda KRK tarama yöntemi olarak tercih edilen yöntemdir. Diğer taraftan FS uygulaması, kadınlarda proksimal kolonda ileri safhadaki neoplazilerin tespit edilmesine yönelik olarak yetersiz bir yöntemdir. 380 erkek katılımcı ile yapılan VA işbirlikçi çalışma bulgularıyla yapılan bir karşılaştırma, ileri safhadaki neoplazi erkeklerde kadınlardan daha yaygın olmasına rağmen, FS uygulamasının diagnostik açıdan verimliliğinin 50-59 yaşlar arasındaki kadınlarda erkeklerden daha düşük olduğunu göstermektedir.

Yazar, Basım Yılı	Tarama testi değerlendirilmesi; Komparator testi	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt Düzeyi Oranı
Birleşik Krallık KRK Pilot Çalışma Grubu 2004	GGKT GUAIAC testi	Demonstrasyon pilot çalışma; Enine kesitsel çalışma	İngiltere ve İskoçya'da oturan 50-69 yaşlar arası 478250 denek. Bu deneklere ilgili setler merkez ofisi kanalıyla postayla gönderilmiştir.	Uyumluluk Q2 Pozitif oranlar (Q4) Tamamlanmamış kolonoskopi/sigmoidoskopi (Q10); kolonoskopi uplake'i (Q5); tespit oranları (kanser ve adenomlar) (Q3); taramayla saptanan kanser oranları, TNM evresi I veya II'dir (Q6); tarama testi PPD'si (Q7); yanlış pozitif oran (Q19); kolonoskopi komplikasyonu (Q8)	İlgili sonuçlar, "GGKT RKÇ tablosu" adlı tabloda gösterilmiştir.	V

Referans : Birleşik Krallık Kolorektal Kanser Pilot Çalışma Grubu. Birleşik Krallıkta yapılan kolorektal kanser taraması demonstrasyon pilot çalışması ilk tur sonuçları. BMJ 2004; 329:1113.

3.5 2009 Aralık ayından sonra hazırlanan ilave kanıt tablosu

Brenner H, Hoffmeister M, Brenner G, Altenhofen L & Haug U (2009), Expected reduction of colorectal cancer incidence within 8 years after introduction of the German screening colonoscopy programme: estimates based on 1,875,708 screening colonoscopies, Eur.J.Cancer, vol. 45, no. 11, pp. 2027-2033.

Yazar, Basım Yılı	Durum	Çalışmanın amacı ve Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt Düzeyi Oranı
Brenner 2009	55 yaşından sonra ilk kolonoskopi taramasına girmiş ve 10 veya daha fazla yıl sonra ikinci bir kolonoskopi taramasına alınmış hastalar. Burada ilk kolonoskopi taramasının 65 yaş öncesi yapılmış olması şartı vardır.	Çalışmanın amacı, 2003 ile 2010 arasında, yani tarama programının uygulanmasından sonraki ilk sekiz yıl içinde, yapılan ilk tur kolonoskopi taramasındaki ilerlemiş adenomların tespit edilerek alınması vasıtasıyla vaka sayılarındaki düşüşün ve KRK insidansının tahmin edilmesidir.	Ulusal kolonoskopi tarama programına dahil edilen 1.875.708 erkek ve kadın katılımcı.	İleri safhada adenom tespit oranı	İleri safhada adenom tespit oranları: Erkek katılımcılarda % 7,5 – 8,6; Kadın katılımcılarda ise % 4,4 – 4,9	V

**Dışkıda
Gizli Kan Testi
KANIT**

**AB KRK Rehberleri
Literatür Grubu**

4

4.1 GGKT tarama uptake'i ve/veya uyumluluğu üzerinde muhtelif numune alma tekniklerinin etkisi

4.1.1 Özet Doküman

Rita Banzi

KLİNİK SORU 1

Muhtelif numune alma teknikleri, GGKT tarama tutulumu ve/veya uyumluluğunda değişiklik meydana getiriyor mu?

PICOS

P: Popülasyon kolorektal taramasına elverişli asemptomatik popülasyon

I: Spatula, fırça, çubuk vs ile fekal numune toplama

C: Muhtelif numune alma teknikleri

O: Uptake / Uyumluluk

S: Sistematik gözden geçirmeler, Randomize Kontrollü Çalışmalar (RKÇ), gözlemsel çalışmalar

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Aşağıdaki araştırma stratejisini kullanarak 1998 yılının [Medline](#) ve [Embase](#) veri tabanlarında araştırmalar yaptık: (dışkıda gizli kan testi* VEYA dışkıda gizli kan testi* VEYA gizli kan (MH) VEYA Guaiac (MH) VEYA guaiac VEYA immuno kimyasal test*) VE (Hasta katılımı* VEYA hastanın hazır bulunması* VEYA hasta tepkisi* VEYA hasta adheransı* VEYA hasta seçimi VEYA "Hasta Sağlık Hizmetleri Kabulü" (Ağ) VEYA "Hasta Memnuniyeti" (Ağ) VEYA "Hasta Uyumluluğu" (Ağ)). Araştırmamız, İngilizce, İtalyanca, Fransızca ve İspanyolca yazılmış makalelerle sınırlı kalmıştır. Ayrıca Cochrane Kütüphanesi'nde de araştırma yapılmıştır.

Sonuçların birleştirilmesinden sonra, 1. ve 2. sorular açısından özet çalışması yapılmıştır: Böylece 30 kaydın 1. soru açısından ilgili olduğu düşünülmüş ve ilgili kayıtlar tam metin olarak alınmıştır.

SONUÇLAR

Ortaya çıkardığımız bir RKÇ (1) çalışmasında muhtelif numune alma tekniklerinin GGKT tarama uyumluluğunu değiştirmesi konusuna değinilmekteydi, diğer iki enine kesitsel yöntemle yapılan çalışmada ise (2,3), muhtelif dışkı numune alma yöntemleri arasındaki tercih etme bilgileri rapor edilmiştir. Avustralya'da 50-69 yaş arası seçim kayıt listelerinden alınarak katılımı sağlanan 1,818 denek üzerinde iyi düzenlenmiş bir RKÇ çalışması yapılmış, bu çalışmada üç tarama kohortundaki katılım oranı kıyaslamasına yer verilmiştir (1). Davet edilen katılımcılara randomize olarak tahta numune alma spatula kiti (Homocult SENSEA kiti), bir diğer spatula numune alma kiti (FlexSure, üç numune alma) ve dışkı yüzeyinin fırçalanması yöntemiyle kullanılan kit (InSure, iki numune alma) kullanmaları istenmiştir. Bu yöntemler aynı zamanda ilaç ve diyet kısıtlamasıyla ilgili olarak da değişiklik göstermektedir (sadece Hemokult SENSEA kiti kullanmak üzere seçilen katılımcıların, en azından numune toplanmasından önceki 72 saat içinde ve numune toplama evresinde, kırmızı et, pişmemiş veya az pişmiş şalgam, yaban turpu, brokoli, kırmızı turp ve karnabahar yememeleri, ayrıca C vitamini takviyeleri, aspirin ve steroid olmayan anti enflamatuar ilaçları almamaları istenmişti). Genel katılıma bakıldığında, bu katılım oranı InSure kiti kullanan grupta daha yüksek olduğu gözlenmiştir (Hemokult SENSEA: % 23,4; FlexSure: % 30,5; InSure grubu: % 39,6 X 2=37,1, p 0.00001). Fırça kullanılarak yapılan basit bir fırçalama yöntemi, taramaya katılımı önemli bir artışla ilişkilendirilmiştir (InSure: % 39,6; FlexSure OBT: % 30,5, X 2= 10,6, p=0.002).

Britanya'da yapılan Enine kesitsel bir çalışmada (2), Güney Birmingham'da iki genel uygulama için kayıt altına alınan elverişli popülasyon (2,639 denek) içinden 1,318 denek (% 50), randomize usulle seçilmiş ve bu deneklere üç potansiyel GGKT numune alma yönteminin algılanan kabul edilebilirlik durumunun değerlendirilmesine yönelik olarak 3 sayfalık bir anket gönderilmiştir ki bu üç yöntem şunlardır:

Steril taşıma eküvyon çubuğu (Kulak temizleme çubuğu gibi uzun bir çubuk kullanılarak küçük bir miktar numune alma dışkı alınır ve plastik test tüpü içine alınarak kapatılır); **simir kartı** (çubuk kullanılarak kart üzerine sıvı küçük miktarda fekal numune); **dışkı numunesi kabı** (spatül kullanılarak küçük bir miktar fekal numune kaba alınır). Bunlardan steril taşıma eküvyon çubuğu, en çok tercih edilen yöntem olarak ön çıkmış; Birleşik Krallıkta yapılacak roll-out tarama çalışması sırasında kullanılacak olan simir kartı ise en az tercih edilen yöntem olmuştur.

Sonuç olarak, katılımcılara, Hemokult testinde verilen geleneksel tahta çubuk toplama yöntemine seçenek bir yöntemleri olup olmadığının (tuvalet kağıdı simiri veya direkt simir gibi) sorulduğu küçük bir enine kesitsel çalışmada istatistiksel bir fark görülmemiştir ($p=0.05$)(3).

SONUÇLAR

Hangi numune alma tekniğinin daha iyi bir GGKT tarama up-take'i ve/veya uyumluluğu sağladığına ilişkin öneri getirmek mümkün olmamaktadır. Sadece iyi düzenlenmiş bir RKÇ çalışmasında, ilaç ve diyet kısıtlamalarının getirdiği sıkıntının ve dışkı toplama işinden öğrenme durumu, kolorektal kanser tarama çalışmasına katılmanın önündeki 2 engel olarak gösterilmiştir. Katılımda sağlanan en iyi ilerleme, fırçayla toplanan dışkı numunesi hemogloblin immuno kimyasal testi olmuştur, çünkü bu, hem numune toplama hem de diyet kısıtlaması engeline yaklaşım sağlayan bir yöntemdir (KANIT DÜZEYİ II). 1318 katılımcı üzerinde yapılan bir diğer Enine kesitsel çalışmada ise, steril taşıma eküvyon çubuğu, simir kart ve dışkı numunesi kabı yöntemlerin kıyasla daha fazla tercih edilen yöntem olmuştur (KANIT DÜZEYİ V).

REFERANSLAR

1. Cole SR, Young GP, Esterman A, Cadd B & Morcom J (2003), A randomised trial of the impact of new faecal haemoglobin test technologies on population participation in screening for colorectal cancer, *J.Med.Screen.*, vol. 10, no. 3, pp. 117-122.
2. Ellis RJ, Wilson S, Holder RL & McManus RJ (2007), Different faecal sampling methods alter the acceptability of faecal occult blood testing: a cross-sectional community survey, *Eur.J.Cancer*, vol. 43, no. 9, pp. 1437-1444.
3. Greenwald B (2006), A pilot study evaluating two alternate methods of stool collection for the faecal occult blood test, *Medsurg.Nurs.*, vol. 15, no. 2, pp. 89-94.

4.1.2 Kanıt Tabloları

Yazarı, Basım Yılı	Çalışma Dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi ve Yargılar
Cole 2003	RKÇ	<p>Üç kohort</p> <p>Hemokult SENSEA: Katılımcılardan, üreticinin tahra spatulasını kullanarak (her birinden iki pencere olacak şekilde) üç dışkı numune alması toplamalar istendi. Burada zemin yüzeyden akmasının azaltılması için (temin edilen) kâğıt radye kullanılarak dışkıya tuvalet klozet suyunun karışması önlenmiştir. Bu çalışmada diyet kısıtlaması gereklidir.</p> <p>FlexSure: Bu çalışmada katılımcılar, Hemokult uygulamasındaki benzer bir spatula kullanarak ve dışkıya tuvalet klozet suyunun karışmasını da önleyerek üç fekal numune toplamışlardır (her numune için bir kart). Diyet kısıtlaması yoktur.</p> <p>InSure: Bu çalışmada katılımcıdan, klozet kaysına düşen dışkının yüzeyinden bir fırçayla numune alması istenir; sadece iki numune; diyet kısıtlaması yoktur.</p>	Seçim kayıt listrelerinden tesadüfi yöntemle seçilen 50-69 yaşlar arasında şehirde yaşayan 1818 katılımcı.	12 hafta	Diyet ve ilaç kısıtlaması olup olmamasına bağlı olarak katılım oranında değişmeler olmuştur.	<p><i>Baştanbaşka katılım oranı</i></p> <p>Hemokult SENSEA: % 23,4</p> <p>FlexSure: % 30,5</p> <p>InSure: % 36,9</p> <p>X2=37,1, p0,0001</p> <p>İlaç ve diyet kısıtlamalarının eliminasyonu sonucu oluşan etki:</p> <p>FlexSure OBT: (diyet kısıtlaması olmadan): % 30,5</p> <p>Hemokult SENSEA (diyet kısıtlaması uygulanarak): % 23,4</p> <p>X2=7,39, p=0,007</p> <p>Basitleştirilmiş fekal numune toplama etkisi:</p> <p>InSure: % 39,6 (basitleştirilmiş dışkı numune alması)</p> <p>FlexSure OBT: % 30,5</p> <p>X2=10,6, p=0,002</p> <p>Basitleştirilmiş dışkı numune alma ve diyet ve ilaç sınırlamalarının kaldırılması kombinasyonunun etkisi:</p> <p>InSure: % 39,6</p> <p>Hemokult SENSEA: % 23,4</p> <p>X2=36,0, p0,001</p> <p>Kadınlar ve 60-69 yaş arasında olanlar açısından kayda değer olmayan bir katılım eğilimi ve daha iyi sosyo ekonomik bölgede oturanlar açısından, istatistiksel açıdan önemli, daha yüksek katılım eğilimi (p=0,047).</p>	<p>II</p> <p>İlaç ve diyet kısıtlamalarının getirdiği sıkıntı ve dışkı toplama işinden iğrenme durumu, kolorektal kanser tarama çalışmasına katılımının önündeki 2 önemli engeldir.</p> <p>Katılımda sağlanan en iyi ilerleme, fırçayla toplanan dışkı numunesi hemogloblin immüno kimyasal testi olmuştur, çünkü bu, hem numune toplama hem de diyet kısıtlaması engeline yaklaşım sağlayan bir yöntemdir.</p>

Kalite değerlendirilmesi: yeterli randomizasyon ve yeterli alokasyon gizliliği: Davet edilen 4000 deneye Excel Software programı içindeki (Microsoft, USA) rastgele numara sistemi kullanılarak rastgele numaralar verilmiştir. Bu numaralar daha sonra, ilgili deneklerin adları gizlenerek, yükselen bir şekilde sıraya dizilmiştir. İlk 606 deneklik grup, Hemokult grubuna yönlendirilmiş; ikinci 606 denek, FlexSure OBT grubuna alınmış ve üçüncü 606 deneklik grup ise InSure grubuna katılmıştır. Dışarıda bırakılan herhangi bir katılımcı olmamıştır. Kontaminasyona karşı koruma: Kontrol Müdahale edilme ihtimali yoktur; analiz yapma niyeti. Sonuçların değerlendirilmesi gerçekleştirilmiş olarak yapılmıştır.

Yazarı, Basım Yılı	Çalışma Dizayını	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi ve Yargılar
Ellis 2007	Enine kesitsel çalışma	Üç potansiyel GGKT numune alma yöntemine ilişkin algılanan kabul edilebilirlik oranını değerlendirmeye yönelik anket postayla gönderilmiştir. Steril taşıma eküvyon çubuğu: (Kulak temizleme çubuğu gibi uzun bir çubuk kullanılarak küçük bir miktar numune alma dışı alınır ve plastik test tüpü içine alınarak mühürlenir); simir kartı: (çubuk kullanılarak kart üzerine sıvanan küçük miktarda fekal numune); Dışkı numunesi kabı: (spatül kullanılarak küçük bir miktar fekal numune kaba alınır).	Güney Birmingham'da iki genel uygulama için kayıt altına alınan elverişli popülasyon (2,639 denek) içinden 1,318 denek (% 50), rastgele usulle seçilmiş ve bu deneklere üç sayfalık bir anket gönderilmiştir. Yaş grubu: 50-69 Birleşik Krallık	Uygulanabilir değil	5 noktalı Likert kabul edilebilirlik skalası üzerinden yapılan ortalama skorlu GGKT kabul edilebilirlik ölçüm çalışması (puanlama 1'den: son derece kabul edilebilir 5'e kadar: son derece kabul edilemez)	GGKT genel kabul edilebilirlik oranı: % 94.5 oranında katılımcı, GGKT'nin çok kabul edilebilir veya kabul edilebilir olduğunu ifade etmiştir. GGKT numune alma yöntemlerinin kabul edilebilirlik durumu (Beş noktalı Likert kabul edilebilirlik ölçümünde ortalama skor): Genel GGKT: 1.56 Steril taşıma eküvyon çubuğu: 1.72 Simir kartı: 2.36 Dışkı numunesi kabı: 2.36 Katılımcılara bu üç yöntemden hangisinin en iyi olduğu sorulduğunda, steril taşıma eküvyon çubuğu en fazla tercih edilen olmuş (% 55.9), onu dışkı numunesi kabı (% 22.2) ve simir kart (% 7.1) izlemiştir.	Bu araştırmada katılımcıların çoğu (% 94.5), GGKT uygulamasını genel bir konsept olarak "çok kabul edilebilir" veya "kabul edilebilir" olarak nitelendirmişlerdir. Ancak numune alma yöntemlerinin tanımlanmasına geçildiğinde, kabul edilebilirlik oranları düşmüş ve her yöntem için ortalama skorlar arasında önemli farklar meydana gelmiştir. Steril taşıma eküvyon çubuğu, numune toplama yöntemleri içinde en fazla kabul göreni olmuş; ulusal tarama roll-out çalışmasında kullanılacak olan simir kart yöntemi ise en az tercih edilen yöntem olmuştur. GGKT uygulamasının kabulü ile muhtelif numune toplama yöntemleri arasında gözlenen bağlantı numune toplama ile ilgili memnuniyetsizlikten kaynaklanıyor olabilir.

Kalite değerlendirme: 20 denek, araştırmanın başında kapsam dışı bırakılmıştır (nedenleri tamamen rapor edilmiştir). Çalışmada cevap verme oranı % 63,2 olmuştur (820/1298).

Yazarı, Basım Yılı	Çalışma Dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi ve Yargılar
Greenwald 2006	Enine Kesitsel Çalışma	Muhalefif fekal numune toplama yöntemleri tercih kriterleri konusunda yapılan araştırma Üç yöntem şunlardır: - Tahta çubuk simiri - Tuvalet kâğıdı simiri - Direkt simir	Araştırmacılar tarafından tanınan (iş arkadaşı, arkadaşı veya aile bireyi) 18 yaş üzeri 50 denek, ABD	Uygulanabilir değil	Katılımcıların bulduğu alternatif dışkı toplama yöntemlerinin (tuvalet kâğıdı simiri veya direkt simiri) Hemokult testinde verilen geleneksel tahta çubuğa tercih edilip edilmeyeceğinin ortaya konması	Tahta çubuk toplama yöntemini tercih eden katılımcılar: 24 denek (% 51) Tuvalet kâğıdı toplama yöntemini tercih edenler: 22 denek (% 46,8) Direkt simir yöntemini tercih edenler: 1 denek (% 2.1) Çubuk yöntemini kullanmayı tercih eden 8 denek dahil olmak üzere 19 katılımcı (%40.4), toplama penceresinin daha geniş olması durumunda direkt simir yöntemini tercih edeceklerini beyan etmişlerdir. 43 katılımcı (% 91,5), ^o en fazla tercih ettiğimiz yöntemi kullansaydık, testi tamamlayarak ibraz edecektik” şeklinde beyanda bulunmuşlardır.	V Bu pilot çalışmada ortaya çıkan sonuçlar, tuvalet kâğıdı simir yöntemiyle geleneksel tahta çubuk kullanımı yöntemini eşit derecede desteklemektedir. Katılımcıları çoğu, (43 denek, % 91,5) ’en fazla tercih ettiğimiz yöntemi kullansaydık, testi tamamlayarak ibraz edecektik” şeklinde beyanda bulunmuşlardır. Araştırma sonuçları, katılımcılara dışkı toplama yöntemiyle ilgili serbestlik tanınması durumunda GGKT uygulamasındaki uyumluluğun arttığını göstermektedir.

Kalite değerlendirmesi: 47/50 araştırma ve Hemokult test kartları (% 94) doldurularak iade edilmiştir.

4.2 Farklı test dağıtımı veya toplamasının GGKT Tarama Uptake'i ve/veya Uyumluluğu üzerindeki Etkisi

4.2.1 Özet Doküman

Rita Banzi

KLİNİK SORU 2

Test dağıtım/toplama yönteminin uptake/uyumluluk üzerinde değişiklik meydana getirdiğine ilişkin hangi kanıtlar mevcuttur?

PICOS

P: Popülasyon kolorektal taramasına elverişli asemptomatik popülasyon

I: İlgili popülasyona test kitleri sağlama yöntemleri

C: Muhtelif yöntemler

O: Uptake / Uyumluluk

S: Sistematik gözden geçirmeler, (RKÇ)'ler, gözlemsel araştırmalar

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Aşağıdaki araştırma stratejisini kullanarak 1998 yılının [Medline](#) ve [Embase](#) veri tabanlarında araştırmalar yaptık: (dışkıda gizli kan testi* VEYA dışkıda gizli kan testi* VEYA gizli kan (MH) VEYA Guaiac (MH) VEYA guaiac VEYA immüno kimyasal test*) VE (hasta katılımı* VEYA hastanın hazır bulunması* VEYA hasta tepkisi* VEYA hasta adheransı* VEYA hasta seçimi VEYA "Sağlık Hizmetlerini Hastanın Kabulü" (Ağ) VEYA "Hasta Memnuniyeti" (Ağ) VEYA "hasta uyumluluğu" (Ağ)).

Araştırmamız, İngilizce, İtalyanca, Fransızca ve İspanyolca yazılmış makalelerle sınırlı kalmıştır. Ayrıca Cochrane Kütüphanesinde de araştırma yapılmıştır.

Sonuçların birleştirilmesinden sonra, 1. ve 2. sorular açısından özet çalışması yapılmıştır: Böylece 13 kaydın 2. soru açısından ilgili olduğu düşünülmüş ve ilgili kayıtlar tam metin olarak alınmıştır.

SONUÇLAR

Muhtelif GGKT dağıtım ve promosyon yöntemlerinin tarama uyumluluğu ve uptake'ini etkileyip etkilemediği konusunu inceleyen dört RKÇ çalışmasının bu konuyla ilgili olduğu görülmüştür (1-4).

Bu dört RKÇ araştırmasından üçünde, GGKT taramasına katılım ve uyumluluk açısından pratisyen hekimlerin (GP) veya diğer tarama kuruluşlarının desteğinin etkileri incelenmiştir (1-3).

Avustralya'da yapılan bir RKÇ çalışmasında 50 yaş üzerinde 2400 katılımcı, randomize olarak gruplara ayrılmış (GP1, GP2, GP3) ve GGKT taraması uygulamasında artan bir şekilde pratisyen hekim desteği verilmiştir (1).

Katılımcılar, önceden kendilerine haber verilmeksizin, immüno kimyasal GGKT taramasına davet edilmiştir. GP1 grubu, kendi pratisyen hekimlerinin işin içinde olduğunu belirten bir bilgi verilmeksizin davet edilmiştir; GP2 grubuna yapılan davette ilgili hekimin desteğiyle ilgili bilgi yer almıştır; GP3 grubu ise ilgili hekimliğin başlıklı kâğıdına yazılmış ve ilgili ortak tarafından imzalanmış bir mektupla davet edilmiştir. Katılım oranı, pratisyen doktor desteğiyle doğru orantılı olarak artmıştır (GP1: % 32 (± % 3,7); GP2: % 38 (± % 3,9); GP3: % 40,1 (± % 3,9) p=0.002).

Benzer bir şekilde, İtalya'da 50-75 yaş grubunda 7332 katılımcıyla yapılan bir araştırmada da buna benzer sonuçlar rapor edilmiştir (2). Bu faktöriyel RKÇ çalışmasında, iki GGKT tekniğinin (guaiac GGKT ve immüno kimyasal GGKT) ve iki test sağlayıcısının (pratisyen hekim ve hastane) kıyaslamalarına yer verilmiştir. Taramaya pratisyen doktorun dahil edilmesi ve desteğinin sağlanması, hastane desteğine kıyasla katılımcılardaki uyumlulukta artış meydana gelmesine neden olmuştur (Pratisyen hekim: % 50.2; hastane: % 16.2; RR:3.40 (% 95 CI 3.13-3.70) (2).

İtalya'da yapılan bir başka araştırmada muhtelif GGKT tarama stratejilerinin kıyaslaması yapılmıştır: GGKT kiti ve ilgili talimat postayla, davetiye mektubu postayla ve GGKT kiti ve ilgili talimat pratisyen hekim tarafından gönderilmiştir (3). Bu çalışma, 55-64 yaş arasında 8.000 katılımcıyla yapılmış, GGKT ile ilgili kit ve talimatın postayla gönderildiği grupta % 30,1 katılım olmuş; davetiyenin pratisyen hekim veya taramayı yapacak olan kurumca gönderildiği gruptaki katılım oranı ise % 28,1 olmuştur. Çalışma, GGKT tarama kitinin postayla gönderilmesiyle ilgili kitin pratisyen hekim veya taramayı yapacak olan kurum tarafından gönderilmesine kıyasla katılımda küçük, ancak istatistiksel açıdan önemli bir fark oluşmuştur.

Postayla gönderilen test kiti veya bilgi broşürü içeren veya içermeyen sipariş kartları kullanarak GGKT uyumluluğunu arttırmaya yönelik muhtelif yöntemlerin etkileri, İsrail'de gerçekleştirilen kontrollü bir deneme çalışmasında incelemeye tabi tutulmuştur. Bu çalışmada 50-74 yaş arası (2000 denek) randomize yöntemle seçilmiş ve bu deneklere bir test kiti veya bir kit talep kartı gönderilmiştir (4). Sonuçta bir tarama programı çerçevesinde postayla GGKT kiti gönderilmesinin (% 19,9) kit talep kartı göndermeye kıyasla (% 15,9) uyum düzeyinde artışa neden olduğu görülmüştür.

KARARLAR

GGKT uygulamasına katılımı arttırmaya yönelik test dağıtım ve destek stratejileriyle ilgili olarak bulunan kanıtlar, özellikle pratisyen hekimlerin rolünü öne çıkarır niteliktedir. Tanımlanan girişimlerdeki küçük farklılıklara rağmen, iki RKÇ çalışmasında, tarama konusunda pratisyen hekimin desteğinin, hastane desteğine kıyasla veya hiçbir girişimin yapılmadığı durumlara göre, katılımcının uyumluluğunu arttırdığı yönünde birbiriyle tutarlı sonuçlar alınmıştır. Bir diğer RKÇ çalışmasında da, GGKT tarama kitinin bir pratisyen hekim veya tarama yapan kurum tarafından postayla gönderilmesi durumunda da benzer bir katılım oranı olduğu görülmüştür (KANIT DÜZEYİ: I). Başka bir RKÇ çalışmasında ise, bir tarama programı çerçevesinde GGKT kitinin postayla katılımcıya ulaştırılması durumunda uyumluluk oranında önemli bir artış kaydedildiği gözlenmiştir (KANIT DÜZEYİ: II).

REFERANSLAR

1. Cole SR, Young GP, Byrne D, Guy JR & Morcom J (2002), Participation in screening for colorectal cancer based on a faecal occult blood test is improved by endorsement by the primary care practitioner, *J.Med.Screen.*, vol. 9, no. 4, pp. 147-152.
2. Federici A, Giorgi RP, Borgia P, Bartolozzi F, Farchi S & Gausticchi G (2005), The immunochemical faecal occult blood test leads to higher compliance than the guaiac for colorectal cancer screening programmes: a cluster randomised controlled trial, *J.Med.Screen.*, vol. 12, no. 2, pp. 83-88.
3. Segnan N, Senore C, Andreoni B, Arrigoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, DiPlacido R, Ferrari A, Ferraris R, Ferrero F, Fracchia M, Gasperoni S, Malfitana G, Recchia S, Risio M, Rizzetto M, Saracco G, Spandre M, Turco D, Turco P & Zappa M (2005), Randomised trial of different screening strategies for colorectal cancer: patient response and detection rates, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 97, no. 5, pp. 347-357.
4. Ore L, Hagoel L, Lavi I & Rennert G (2001), Screening with faecal occult blood test (FOBT) for colorectal cancer: assessment of two methods that attempt to improve compliance, *Eur J Cancer Prev.*, vol. 10, no. 3, pp. 251-256.

4.2.2 Kanıt Tabloları

Yazarı, Basım Yılı	Çalışma Dizayını	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi ve Yargılar
Cole 2002	RKÇ	GGKT testine dayalı kolorektal kanser tarama programı <u>Devlet merkezi tarama hizmet birimi tarafından yapılmıştır.</u> Repatriation General Hospital hasranesi Bağrsak Sağlığı Merkezi tarafından, katılan pratisyen hekim desteğine değinilmeksizin yapılan davet (ER ve GP1). <u>Devlet merkezi tarama hizmet birimi tarafından yapılmıştır.</u> Repatriation General Hospital hasranesi Bağrsak Sağlığı Merkezi tarafından yapılan ve adı belirtilen bir pratisyen hekimin çalışmaya destek vereceğini bildiren davet (GP2). <u>Hekim tarafından başlıklı mektupla yapılan davet:</u> Taramanın hekim tarafından destekleneceğini, mektubun katılımcının en son gittiği hekim tarafından imzalandığını bildiren davet (GP3).	İki genel uygulamadan randomize yöntemle seçilen üç grup (GP1, GP2 ve GP3) ve ayrıca federal seçim kayıtlarından seçilen bir diğer grup (ER). Her grupta 600 denek (2400). Katılımcılar 50 yaşın üzerindedir. Avusturalya	12 hafta	Tarama için yapılan davete göre katılım oranı (katılım, kullanılmıı dışkı toplama araç gereçlerinin geri gönderilmesi olarak tanımlanmıştır)	Davet şekline ve multibelif düzeyde pratisyen hekim katılımına göre katılım oranları GP1 (Bağrsak Sağlık Merkezi daveti): 192/600 % 32 (\pm % 3,7). GP2 (adı belirtilen pratisyen hekim destekli): 228/600 % 38 (\pm % 3,9). GP3 (Pratisyen hekimin mektubuyla davet): 224/600 % 40,1 (\pm % 3,9). P=0.002, X2= 14.67 Genel test pozitivite oranı: % 4,6 Pozitivite oranları, gruplar arasında önemli bir farklılık göstermemiştir.	II Katılımcının son devrede gittiği bir pratisyen hekimin programa açıkça destek vermesi, GGKT testine dayalı kolorektal kanser tarama programlarına katılımı önemli ölçüde arttırmaktadır.

Kalite Değerlendirmesi: randomize seçim yeterli (Excel programının ilgili fonksiyonu kullanılarak); Allokasyon gizliliği yeterli; performans yanlılığı: Uygulanabilir değil; Kontamasyona yönelik koruma: kontrole Müdahale edilme olasılığı yoktur; yıpranma yanlılığı: follow up kaybıyla ilgili rapor edilmiş bir veri yoktur; tespit yanlılığı: değerlendirmeye sonuçları körleştirilmiştir: objektif sonuçları kullanıldığı için burada Uygulanabilir değildir; analiz yapılmamıştır.

Yazarı, Basım Yılı	Çalışma Dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi ve Yargılar
Federici 2005	RKÇ (faktöriyel tasarımı)	Faktörlü düzenleme: İki test sağlayıcısı - Pratisyen hekim - Hastane ve iki tür test: - guaiac - İmmünokimyasal	Pratisyen hekim ve hastaları randomize yöntemle seçilmiştir. 130 pratisyen hekim; 50-75 yaş arası 7332 hasta; İtalya	Rapor edilmemiştir.	Tamamlama oranı	Farklı Sağlayıcıya göre tamamlama oranı Pratisyen hekim: % 50,2 Hastaneler: % 16,2 RR: 3.40 (% 95CI 3.13-3.70) Farklı teste göre tamamlama oranı Guaiac: % 30,4 İmuno kimyasal: % 35,8 RR: 1.20 (% 95 CI 1.02-1.44) (sağlayıcıya göre uyarlama yapılmıştır)	II Çalışma, imuno kimyasal testre guaiac testine kıyasla, sağlayıcıya bağlı olmaksızın, daha fazla uyumluluk olduğunu göstermiştir. Tarama programına pratisyen hekimin katılımı ve destek vermesi, hastane desteğine kıyasla, uyumluluğu artıran bir unsur olarak öne çıkmıştır.

Kalite Değerlendirmesi: seçim yanlılığından kaçınılmıştır; tahsis gizliliği yetersiz; performans yanlılığı: burada uygulanabilir değildir; kontaminasyona karşı koruma: Müdahale olasılığı düşüktür; birlikte yaşayan deneklerin de aynı teste tabi tutulduğu rapor edilmiştir; yıpranma yanlılığı: çalışmayı tamamlayan katılımcıların yüzdeleri oranı: katılım oranı, primer sonuçtur; tespit yanlılığı: değerlendirme sonuçlarının körleştirilmesi fizibil değil; analiz yapılmamıştır.

Yazarı, Basım Yılı	Çalışma Dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi ve Yargılar
Segnan 2005	RKÇ	Beş tarama kolu: 1- Postayla iletilen 2 yıllık GGKT kiti ve ilgili açıklayıcı belgeleri. 2- İlgili kiti ve talimatları almak için tarama merkezine veya pratisyen hekimleri ile iletişime geçmeleri için bir davetiye mektubu aldıktan sonra tarama merkezine (birinci basamak bakım veya poliklinikler) veya pratisyen hekimler tarafından gönderilen 2 yıllık GGKT kiti	Beş merkezde (dördü SKOR çalışmasına katılmıştır) kayıt altına alınan 55-64 yaşlar arasında 28.319 katılımcı. Pratisyen hekim ortamı 1999 Kasım ile 2001 Haziran arası İtalya	Rapor edilme-miştir	Katılım oranı Hedef popülasyon açısından önerilen testin güvenilirliği ve kabul edilebilirliği, muhtelif stratejilerle ilgili tespit oranlarının kıyaslanması ve ilgili masrafların tahmini (özellikle erken evredeki kolorektal kanser ve ileri derecedeki adenomlar açısından)	Davet mektubunu alan 26.255 katılımcıyla ilgili hesaplanan katılım oranları (katılan/davet edilen) Postayla iletilen GGKT: 682/2266 (% 30,1) Pratisyen hekim veya tarama kurumunca iletilen GGKT: 1654/5893 (% 28,1)	II GGKT kitinin postayla iletilmesi, katılım oranında % 2 oranında mutlak bir artışa neden olmaktadır.

* Sadece muhtelif GGKT dağıtımıyla ilintili veriler rapor edilmiştir.

Kalite Değerlendirmesi: Katılımcılar, pratisyen hekim marifetiyle veya nüfus kayıtları üzerinden belirlenmiştir, randomize seçim (bilgisayar destekli alokasyon algoritması) ve tahsis gizliliği yeterlidir; davet edilen katılımcılardan 26682'si (26682/28319 - % 92) rastlantısal yöntemle seçilmiştir (kapsam dışı bırakılma nedenleri rapor edilmiştir); performans ve tespit yanlılığı bu çalışmayla ilintili değildir; analiz yapılmamıştır.

Yazarı, Basım Yılı	Çalışma Dizayını	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi ve Yargılar
Ore 2001	RKÇ	<p>Kontrol: GGKT kiti içeren bir zarf (Hemokult II SENSA, üç fekal numune) merkezi laboratuvara postayla iletilecek ve bu eylem uyumluluk göstergesi olarak kabul edilecektir. Zarflar, yıllık test için daveti, testin nasıl yapılacağına ilişkin bilgileri ve testten 48 saat önce uyulması gereken diyet kısıtlamalarını içermektedir.</p> <p>Müdahale: Yukarıda belirtilen mektubu içeren bir zarf ve kit talep kartı aynı laboratuvara iade edilecektir (bu, bu yaklaşımda gereken ilk tepkidir), daha sonra katılımcılara test kitiyle ilgili cevap gönderilecektir.</p> <p>Yukarıda belirtilen gruplar içindeki zarfların yarısında ayrıca kolon kanseri riski ve erken tespitin önemini belirten açıklayıcı bir bildiri de eklenmiştir.</p>	İsrail'de oturan 50-74 yaşlar arası 1000 kadın ve 1000 erkek katılımcı randomize yöntemle seçilmiştir.	5 ay	Bir Ulusal GGKT Tarama Programı veri Tabanı kullanılarak yapılan GGKT uyumluluk değerlendirme-si.	<p>4 ay içerisinde test önerisine uyumluluk: 347/1940 (% 17,9) Kırsal gönderilen grup: % 19,9 Kart gönderilen grup: % 15,9 P=0.02</p> <p>Katılımcıların cinsiyetine göre genel katılımında önemli bir fark oluşmamıştır: Kadınlar % 18 Erkekler % 17,8</p> <p>Daha yaşlı olan katılımcılar (65-74 yaşlar arası) genç katılımcılardan daha uyumlu olmuştur (% 20,4'e karşılık % 15,5).</p> <p>Bilgilendirme broşürünün genelde bir etkisinin olmadığı görülmüştür (Bu bildirinin iletildiği ve iletmediği katılımcılar arasında uyumluluk % 17,9 olarak gerçekleşmiştir.)</p>	II Bir tarama programı çerçevesinde postayla gönderilen GGKT kiti, kit talep kartına kıyasla daha yüksek uyumluluk sağlamıştır (% 19,9'a karşı % 15,9).

Kalite Değerlendirmesi: Randomizasyon ve alokasyon gizliliği üzerine veri yoktur. Sonuçların değerlendirilmesi, diyagram kayıtlarıyla yapılmıştır.

4.3 Test Ölçümü Güvenirliliğinin Artırılmasına Yönelik Test/Test Kiti Özellikleri/Laboratuvar Test Düzenlemeleri

4.3.1 Özet Doküman

Rita Banzi

KLİNİK SORU 3

Test ölçümünün güvenirliliğini artırıcı test/test kiti özellikleri/laboratuvar test düzenlemeleri nelerdir?

PICOS

P: Kolorektal popülasyon taraması açısından elverişli asemptomatik popülasyon grubu

I : Test stabilitesi, laboratuvara iletilmesi, saklama, otomasyon, guaiac veya immuno kimyasal testteki fekal numune sayıları

C: uygulanabilir değil

O: 1.-analize uygun numunelerin yüzdelik oranı 2.ölçüm doğruluğu ve tamlığı

S: Gözlemsel çalışmalar, sistematik gözden geçirmeler

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Aşağıdaki araştırma yöntemi kullanılarak 1998 yılı [MedLine](#) ve [Embase](#) veri tabanları incelenmiştir:

(dışkıda gizli kan testi* VEYA dışkıda gizli kan testi* VEYA gizli kan (MH) VEYA Guaiac (MH) VEYA guaiac VEYA immuno kimyasal test*) VE (Sonuçların tekrar üretilebilirliği (MH) VEYA numunelerin kullanımı (MH) VEYA stabilite VEYA depolama VEYA güvenilirlik VEYA yeniden üretilebilirlik VEYA uyuşma VEYA kapa VEYA Gözlemci Varyasyonu (MH) VEYA kalite kriteri VEYA kalite kontrol)

Sonuçların birleştirilmesi sonrasında 14 çalışmanın seçilmesi amacıyla 343 kayıt taraması yapılmış ve tam metin olarak yeniden düzenlenmiştir.

SONUÇLAR

Bir regresyon çalışması ısı ve nem şartlarının G-GGKT duyarlılığı üzerindeki etkisi araştırılmıştır; bu çalışmada çıkış noktası olarak da Hemokult II'nin pozitiflik oranının 10 yıllık bir tarama programı içinde mevsimler bazında önemli bir değişiklik göstererek yazın % 1.61'den kışın % 2.80 oranına çıkmasını araştırmıştır. (1). Gözlemlenen sadece ısıyla ilgili değişiklikler de değildi: pozitif oran, silica jel ortamında 4 °C derecede % 74 oranından sulu ortamda 30 °C derecede % 68'e düşüş göstermişti (p=0,5163). Aksi durumda nem etkisine bağlı olarak pozitif orandaki düşüş, istatistiksel açıdan önemli bir oran olmuştur (4 °C derecede ve % 100 nem oranında % 84, silica jel ile 25 °C derece sıcaklıkta % 58; p=0,0066).

Makinede işlenen kantitatif I-GGKT hakkında Almanya'da yapılan bir araştırmada (2,3), test gelişiminin tekrar üretilebilirlik durumu, ısının etkisi, fekal numune stabilitesinin saklama süresinin yanında test sensitivitesi ve neoplazi ile ilgili spesifite konularının değerlendirilmesi amaçlanmıştır. İ-GGKT testi, numunelerin buzdolabında 21 gün süreyle test antijenlerinde herhangi bir bozulma olmaksızın sabit olarak kaldığını göstermiştir. Hazırlanan beş i-GGKT numunesinin miktarı ölçülmüş ve 1 gün içinde 5 kez incelenmiştir: ölçümlerde önemli bir değişme görülmemiştir, $F(5,20)=0.24$, $p=0.66$. 21 gün saklanan 42 pozitif test üzerinde ölçülen günlük Hb içerik bozunması olarak hesaplanan test stabilitesi, sırasıyla 4 °C derecede % $0,3 \pm 0,4$, 20 °C derecede % $2,2 \pm 1,7$ ve 28 °C derecede % $3,7 \pm 1,8$ olarak gerçekleşmiştir.

KARARLAR

Isı şartlarının önemli bir etkisi olmadığının gözlemlenmesinin yanı sıra, nem içeriği ve pozitiflik oranları arasında önemli bir ilişki olduğu ortaya konmuştur: Nem, test sensitivitesini arttırmaktadır.

REFERANSLAR

1. Faure H, Exbrayat C, Winckel P & Bolla M (2003), Moisture content of Hemocult slides influences test sensitivity, Eur.J.Gastroenterol. Hepatol., vol. 15, no. 10, pp. 1111-1114.
2. Rozen P, Waked A, Vilkin A, Levi Z & Niv Y (2006), Evaluation of a desk top instrument for the automated development and immunochemical quantification of faecal occult blood, Med.Sci.Monit., vol. 12, no. 6, p. MT27-MT32.
3. Vilkin A, Rozen P, Levi Z, Waked A, Maoz E, Birkenfeld S & Niv Y (2005), Performance characteristics and evaluation of an automated-developed and quantitative, immunochemical, faecal occult blood screening test, Am.J.Gastroenterol., vol. 100, no. 11, pp. 2519-2525.

4.3.2 Kanıt Tabloları

Yazarı, Basım Yılı	Çalışma Dizaynı	Analiz edilen numuneler	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi Yargılar
Faure 2003	Test stabilitesinin ölçülmesi amaçlı in-vitro deney (ısı, nem)	Isı etkisi: Silica jel ortamında 4 °C derecede saklanmış 50 dışkı lamı. Sulu ortamda 30 °C derecede saklanmış 50 dışkı lamı. Nem etkisi: 4 °C derecede ve % 100 nemli ortamında saklanmış 50 dışkı lamı. Silica jel ortamında 25 °C derecede depolanmış 50 lam Fransa	Hemokult II	Test stabilitesi	Isı etkisi: Pozitif oran (%) silica jel ortamında 4 °C derecede ısıda: % 74 Pozitif oran (%) sulu ortamda 30 °C derecede: % 68 P=0,5163 Nem etkisi: Pozitif oran (%) 4 °C derecede ısıda ve % 100 nemli ortamda: % 84 Pozitif oran (%) silica jel ile 25 °C derecede: % 58 P=0,0066	Pozitif sonuç yüzdelik oranında, sonbahar ve kışa kıyasla yaz aylarında önemli bir düşüş. Isı şartlarının önemli bir etkisi olmadığının gözlemlenmesinin yanı sıra, nem içeriği ve pozitiflik oranları arasında önemli bir ilişki olduğu ortaya konmuştur: Nem, test sensitivitesini arttırmaktadır.

Kalite değerlendirmesi: Uygulanamaz.

Yazarı, Basım Yılı	Çalışma Dizaynı	Analiz edilen numuneler	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi Yargılar
Vilkin 2005 ve Rozen 2006	Diyagnostik doğruluk çalışması	Kolonoskopi için planlamaya alınmış, semptomatik 500 ambulatuvar katılımcı veya yüksek KKK riski taşıyan, kolonoskopiye davet edilmiş asemptomatik denekler. Ortalama 62,1 yaşında ± % 12,6, % 53,2 erkek katılımcılar. İsrail	I-GGKT masa üstü enstrümanları OC-MICRO	Laboratuvar değerlendirmesi: değişik ısıda test stabilitesi, değişik Hb eşiklerinde Spesifite ve Sensitivite Klinik değerlendirme: Sensitivite, Spesifite, PPV'ler	<p>Test yeniden üretilebilirliği: Hazırlanan beş i-GGKT numunesinin miktarı ölçülmüş ve 1 gün içinde 5 kez incelenmiştir: ölçümlerde önemli bir değişime görülmemiştir, $F(5,20)=0,24, p=0,66$.</p> <p>Test stabilitesi: Hesaplanan Hb kaybı/gün (21 gün saklanan 42 pozitif testte yapılan ölçüme göre) 0.3% ± 0,4 at 4 C (NS), 2.2% ± 1,7 at 20 C (NS), 3.7% ± 1,8 at 28 C (p <0.05).</p> <p>Sensitivite (değişik dışkı Hb eşiklerinde signifikatif* neoplazi): 50 ng/mL: 79,4% 75 ng/mL: 76,5 % 100 ng/mL: 76,5 % 125 ng/mL: 70,6 % 150 ng/mL: 70,6 % 200 ng/mL: 64,7 %</p> <p>Spesifite (değişik dışkı Hb eşiklerinde signifikatif* neoplazi): 50 ng/mL: 89,7% 75 ng/mL: 93,3% 100 ng/mL: 95,3% 125 ng/mL: 95,7% 150 ng/mL: 95,9% 200 ng/mL: 96,3%</p> <p>PPD (değişik dışkı Hb eşiklerinde signifikatif* neoplazi): 50 ng/mL: 36,0% 75 ng/mL: 45,6% 100 ng/mL: 54,2% 125 ng/mL: 54,5% 150 ng/mL: 55,8% 200 ng/mL: 56,4%</p>	III Hazırlanan I-GGKT numuneleri, test antijenleri önemli bir bozulmaya uğramadan 2-3 hafta buzdolabında saklanabilmektedir. Klinik değerlendirme, önerilen 100 ng/mL dışkı Hb eşığının en uygun Sensitivite/Spesifite dengesini garanti ettiğini göstermektedir.

* Signifikatif neoplazi: KKK + ilerlemiş adenom polipler

Kalite değerlendirmesi: ileriye dönük tasarım; taramaya alınacak katılımcılar iyi temsil edilmiştir, numuneler merkezi olarak işleme tabi tutulmakta, test üreticinin yönergeleri doğrultusunda yapılmış, sonuçların körleştirilmiş değerlendirilmesi konusunda bilgi mevcut değildir.

4.4 Literatürde Laboratuvar Kalite Güvencesi/ Harici Kalite Değerlendirmesi/ Kalite İç Kontrol Prosedürleri

4.4.1 Özet Doküman

Rita Banzi

KLİNİK SORU 4

Literatürde hangi laboratuvar kalite kriteri/Harici kalite değerlendirme/kalite iç kontrol prosedürleri tanımlanmıştır?

PICOS

P: Kolorektal popülasyon taraması açısından elverişli asemptomatik popülasyon grubu

I : Eğitim, iç kalite kontrol, harici kalite kriteri, görme gücü kontrolü

C: Uygulanabilir değil

O: Ölçüm doğruluğunun iyileştirilmesi

S: Gözlemsel çalışmalar, sistematik gözden geçirmeler

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Aşağıdaki araştırma yöntemi kullanılarak 1998 yılı [MedLine](#) ve [Embase](#) veri tabanları incelenmiştir: (dışkıda gizli kan testi* VEYA dışkıda gizli kan testi* VEYA gizli kan (MH) VEYA Guaiac (MH) VEYA guaiac VEYA immuno kimyasal test*) VE (Sonuçların tekrar üretilebilirliği (MH) VEYA numunelerin kullanımı (MH) VEYA stabilite VEYA depolama VEYA güvenilirlik VEYA yeniden üretilebilirlik VEYA uyuşma VEYA kappa VEYA Gözlemci Varyasyonu (MH) VEYA kalite kriteri VEYA kalite kontrol)

Araştırmamızda sadece İngilizce, İtalyanca, Fransızca ve İspanyolca makaleler dikkate alınmıştır.

SONUÇLAR

Sonuçların bütünleştirilmesinden sonra 343 kayıt görüntülenmiş, ancak GGKT kalite kriteri/harici kalite değerlendirme/kalite iç denetim prosedürleriyle ilgili bilgi veren herhangi bir araştırmaya rastlanamamıştır.

KARARLAR

GGKT taraması konusunda kalite kriteri/harici kalite değerlendirme/kalite iç denetim prosedürleriyle ilgili herhangi bir kanıt bulunamamıştır.

4.4.2 Kanıt Tabloları

Bu konuyla ilgili kanıt mevcut değildir. Yukarıdaki 'kararlar' bölümüne bakınız.

4.5 Muhtelif Test Algoritmalarının Klinik Performansı üzerine Etkileri

4.5.1 Özet Doküman

Rita Banzi

KLİNİK SORU 5

Muhtelif test algoritmalarının klinik performans üzerindeki etkileri nelerdir?

PICOS

P: Kolorektal popülasyon taraması açısından elverişli asemptomatik popülasyon grubu

I : Test algoritmaları, test sayıları/test edilen dışkı sayıları. Dizgisel (tekrarlanan) testler.

C: Muhtelif test algoritmaları

O: Diyagnostik doğruluk (Sensitivite, Spesifite, Tespit Oranı ve PPD)

S: Gözlemsel çalışmalar, Sistemik gözden geçirmeler

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Aşağıdaki araştırma yöntemi kullanılarak 1998 yılı [MedLine](#) ve [Embase](#) veri tabanları incelenmiştir:

(dışkıda gizli kan testi* VEYA dışkıda gizli kan testi* VEYA gizli kan (MH) VEYA Guaiac (MH) VEYA guaiac VEYA immuno kimyasal test*) VE (Sensitivite VEYA tespit oranı VEYA pozitif belirleyicilik değeri* VEYA pozitif olabilirlik rasyosu* VEYA diyagnostik olup olmama oranı* VEYA ROC eğrisi* VEYA yanlış pozitif* VEYA yanlış negatif* VEYA “Yanlış Pozitif Reaksiyonlar” (Ağ) VEYA “Yanlış Negatif Reaksiyonlar” (Ağ) VEYA “ROC eğrisi” (Ağ) VEYA “Test belirleyicilik değerleri” (Ağ) VEYA “Sensitivite ve Spesifite” (Ağ)).

Aynı zamanda Cochrane Kütüphanesinde de araştırma yapılmış ve ilaveten dikkate alınan araştırmalarda atıf yapılmış olan literatür analiz çalışmalarında da çıkarmalar yapılmıştır.

SONUÇLAR

Dizgisel (tekrarlanan) testler İskoçya’da Birleşik Krallık kolorektal kanser taraması pilot çalışması çerçevesinde ardışık olarak gerçekleştirilen iki diyagnostik doğruluk ölçüm çalışmasında, G-GGKT açısından pozitif olan deneklerin duyarlı I-GGKT kullanılarak tarama programında teste tabi tutulmasının, kolonoskopi uygulamasına alınabilecek deneklerin belirlenmesi açısından uygun bir yöntem olup olmadığı araştırılmıştır (1,2). İki kademeli yaklaşım duyarlılığı, her iki çalışmada da çok yüksek çıkmış (% 95-96) ve olumsuz çıkan sonuç, % 1’den daha az bir ihtimalle invaziv kanserle bağlantılı bulunmuştur. I-GGKT pozitif olan deneklerin kanserle bağlantılı olarak ihtimal oranı, 7.75 olmuştur (% 95 CI 1.84 – 31,4).

Çin’de yapılan, kolonoskopi uygulamasına alınan 324 denek üzerinde yapılan bir araştırmada ise (ortalama yaş 53,5 ± 15,3) pozitif G-GGKT’ın sonra yapılan bir dizgisel I-GGKT uygulamasının, kolon kanseri tespiti açısından G-GGKT’a göre daha uygun spesifite (% 94,2’ye karşı % 75,5), benzer Sensitivite (% 93,8 ve % 95,9’a karşı % 95,9, p 0.05) değerlerine sahip olduğu gösterilmiştir (3).

Kolonoskopi uygulamasına sevk edilen (ortalama yaş 59.8 ± 11.7) 554 hasta üzerinde bir çoklu merkezde yapılan diyagnostik performans çalışmasında, yüksek duyarlılıkları G-GGKT (SENSA) ve I-GGKT (FlexSure-FS veya Hemeselect-HS) kombinasyon testinin duyarlılıkta çok az bir yükselme meydana getirdiğini, ancak münferit testlerden önemli ölçüde daha az yanlış pozitif test sonucu verdiğini göstermiştir (4). Kanser tespiti için SENSA/FS (% 95.7, p=0.03) ve SENSA/HS (% 95.2, p=0.07) uygulamalarının her birinin özgünlükleri farklı testlerde olduğundan daha büyük çıkmıştır.

Dışkı numunelerinin sayısı

Daha önce sözü edilen Çin’de gerçekleştirilen çalışmada, sırasıyla 2 ve 3 numune içinde en azından 1 pozitif G-GGKT veya I-GGKT sonuç vermiş katılımcılara kolonoskopi uygulamasının yapıldığı 2 ve 3 numuneli diyagnostik performansla ilgili kıyaslamaya yer verilmiştir. 2 numuneli testle yapılan I-GGKT uygulaması, 3 numuneli teste göre aynı uygunlukta Sensitivite ve Spesifite oranı göstermiş, saptanan kanser vakası başına daha düşük maliyetli olduğu gözlenmiştir.

I-GGKT uygulaması için fekal numune toplanması açısından en uygun süreler ve kaç kez yapılacağı, Japonya’da 40 yaş üzerinde 3,300 asemptomatik katılımcıyla gerçekleştirilen maliyet etkinliği analizi çalışmasında incelenmiştir (5). Tespit ve yanlış pozitif oranları, tek günlük yöntem kapsamında sırasıyla % 47 ve % 3.5 olarak hesaplanmış, iki günlük yöntem için %

82 ve % 4.7 ve 3 günlük yöntem için de % 88 ve % 5.3 olarak gerçekleşmiştir. Bu tespit oranı, tek ve iki günlük yöntemler ve tek ve 3 günlük yöntemler arasında önemli farklılıklar göstermiştir (p0.05). Yanlış pozitif oranlar açısından her üç test yöntemi arasında önemli bir fark gözlenmemiştir. Maliyet etkinliği ve diyagnostik doğruluk açısından 2 günlük dışkı toplama yöntemi tavsiye edilmiştir. Son dönemde İtalya'da yapılan bir çok merkezli çalışmada, muhtelif pozitiflik eşiklerine göre (80, 100, 120 ng/mL) I-GGKT tarama stratejilerinin performansları değerlendirilmiş; aynı zamanda referans strateji olarak 100 ng/mL eşığının kullanıldığı 1 günlük numuneler vasıtasıyla yapılan tekli numune almanın ikili numune almaya karşı değerlendirmesi yapılmıştır (6). Bu çalışmada tarama programları için temel alınan İtalyan nüfus içinden 50-69 yaşlar arasında toplam 20.596 katılımcı yer almıştır. Çalışmada analiz edilen hiçbir tarama stratejisinin, sonuçları açısından kesin ve net bir üstünlüğe sahip olmadığı gözlenmiştir. Referans stratejisinde %0 18.4 signifikatif neoplazi tespit edilmiştir; en duyarlı stratejide (≥ 80 ng/mL'de en az bir pozitif numuneli 2 gün bazlı strateji) %0 7.5 oranında bir inkremental tespit oranı gerçekleşmiş; en spesifik strateji de ise (≥ 120 ng/mL'de her ikisi de pozitif numune veren 2 günlük strateji) DR oranının %0 6.3 oranında düştüğü saptanmıştır.

KARARLAR

Dizgisel (tekrarlanan) test Pozitif G-GGKT veren denekler açısından I-GGKT, bir kolorektal kanser tarama programında yanlış pozitiflerin sayısında önemli bir düşüşe neden olabilir ve kolonoskopi uygulamasına yaklaşımın kısıtlı olduğu durumlarda düşünülebilir (KANIT DÜZEYİ: III).

Fekal numune sayısı

GGKT uygulamasının diyagnostik performansının artırılması açısından toplanacak fekal numune optimal sayısı ile ilgili elimizde çok az veri bulunmaktadır. Maliyet ve diyagnostik doğruluk analizine dayalı olarak yapılan bir çalışmada, 2 gün bazlı dışkı toplama yönteminin en optimal yöntem olabileceği rapor edilmiş, ancak bir başka çalışmada, iki gün bazlı bu stratejinin çok da kesin bir üstünlüğe sahip olup olmadığı konusunda kesin bir kanıt ortaya koymak mümkün olmamıştır (KANIT DÜZEYİ: III).

REFERANSLAR

1. Fraser CG, Mathew CM, Mowat NA, Wilson JA, Carey FA & Steele RJ (2007), Evaluation of a card collectionbased faecal immunochemical test in screening for colorectal cancer using a two-tier reflex approach, *Gut*, vol. 56, no. 10, pp. 1415-1418.
2. Fraser CG, Matthew CM, Mowat NA, Wilson JA, Carey FA & Steele RJ (2006), Immunochemical testing of individuals positive for guaiac faecal occult blood test in a screening programme for colorectal cancer: an observational study, *Lancet Oncol*, vol. 7, no. 2, pp. 127-131.
- Li S, Wang H, Hu J, Li N, Liu Y, Wu Z, Zheng Y, Wang H, Wu K, Ye H & Rao J (2006), New immunochemical fecal occult blood test with two-consecutive stool sample testing is a cost-effective approach for colon cancer screening: results of a prospective multicenter study in Chinese patients, *Int.J.Cancer*, vol. 118, no. 12, pp. 3078-3083.
4. Greenberg PD, Bertario L, Gnauck R, Kronborg O, Hardcastle JD, Epstein MS, Sadowski D, Sudduth R, Zuckerman GR & Rockey DC (2000), A prospective multicenter evaluation of new fecal occult blood tests in patients undergoing colonoscopy, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 95, no. 5, pp. 1331-1338.
5. Nakama H, Zhang B & Fattah AS (2000), A cost-effective analysis of the optimum number of stool specimens collected for immunochemical occult blood screening for colorectal cancer, *Eur.J.Cancer*, vol. 36, no. 5, pp. 647-650.
6. 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 (2009), Immunochemical faecal occult blood test: number of samples and positivity cutoff. What is the best strategy for colorectal cancer screening?, *Br.J.Cancer*, vol. 100, no. 2, pp. 259-265.

4.5.2 Kanıt Tabloları

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi Kararlar
Fraser 2006	Diyagnostik doğruluk çalışması	Kolonoskopiye uygun popülasyon içinden seçilen katılımcılara uygulanan iki evreli yaklaşım değerlendirilmesi (G-GGKT pozitif denekler üzerinde duyarlı I-GGKT uygulaması)	1486 G-GGKT pozitif denek çağırılmıştır (50-69 yaşlar arası). 800 denek katılmıştır (% 54). İskoçya	G-GGKT pozitif deneklerde uygulanan I-GGKT testi	Diyagnostik doğruluk: Pozitif oran, Sensitivite, Spesifite, pozitif ve negatif olabirlik rasyosu	N/N I-GGKT: 173 (22%) N/P I-GGKT: 129 (16%) P/P I-GGKT: 498 (62%) Kolonoskopi sayısı: 795/800 İnvaziv KRK sayısı: KRK N/N I-GGKT: 1 (<1%) N/P I-GGKT: 1 (<1%) P/P I-GGKT: 38 (8%) P/P OR sonuçları (95% CI): 7.57 (1.84-31.4) Yüksek riskli adenomatöz polip sayısı: N/N I-GGKT: 2 (1%) N/P I-GGKT: 13 (10%) P/P I-GGKT: 117 (24%) P/P OR sonuçları (95% CI): 3.11 (1.86-5.18) KRK duyarlılığı yüzdesi (95% CI) 95.0 (81.8-99.1) KRK Spesifite yüzdesi (95% CI) 59.2 (36.0-43.1) KRK pozitif olabirlik rasyosu yüzdesi (95% CI) 1.57 (1.43-1.72) KRK negatif olabirlik rasyosu yüzdesi (95% CI) 0.13 (0.03-0.49)	Pozitif G-GGKT sonrası yapılan negatif immuno kimyasal GGKT % 1'den daha az invaziv kanser ihtimali ile ilişkilendirilmiştir.

Kalite Değerlendirmesi: ileriye dönük tasarım; taramaya alınacak katılımcıların iyi temsil edilmiştir, numune alma yanlılığı analizi yapılmış, prosedürler ayrıntılı olarak tanımlanmış, kolonoskopi sonuçları ve patoloji verileri, immuno kimyasal GGKT analizlerinin yapılmasını takiben uygun tarama programı veri tabanlarından indirilmiştir.

Katılımcılardan arka arkaya olan, ancak değişik iki feçesten iki numune göndermeleri istenmiştir: her bir örneğe, her ikisi de negatif (N/N), biri negatif, biriyse pozitif (N/P) veya her ikisi de pozitif (P/P) olacak şekilde puan verilmiştir. Sensitivite, Spesifite ve olabirlik rasyoları için negatif değer kapsayan her iki puanlama, yani N/N ve N/P dikkate alınmıştır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizayını	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi Kararlar
Fraser 2007	Diyagnostik doğruluk çalışması	İki seviyeli refleks yaklaşım taramasında yapılan kart toplamaya dayalı I-GGKT değerlendirilmesi	G-GGKT pozitif olan 1124 denek davet edilmiştir (50-69 yaşlar arasında). 558 denek (% 49,6) çalışmaya katılmıştır. İskoçya	G-GGKT pozitif olan deneklerde kart toplama usulüyle yapılan I-GGKT çalışması	Diyagnostik doğruluk: pozitif oran, Sensitivite, Spesifite, pozitif ve negatif olabirlik rasyoları	Pozitif I-GGKT: 256 (%45,9) Negatif I-GGKT: 302 (%54,1) Kolonoskopi sayısı: 556/558 KRK sayısı: Pozitif I-GGKT: 47 (%18,5) Negatif I-GGKT: 2 (%0,7) Yüksek riskli adenomatöz polip sayısı: Pozitif I-GGKT: 54 (%21,3) Negatif I-GGKT: 12 (%4,0) KRK duyarlılığı yüzdesi(%95 CI) 95,9 (84,8-99,3) KRK özgünlüğü yüzdesi (%95 CI) 59,2 (54,7-63,5) KRK Pozitif olabirlik rasyosu yüzdesi: % (%95 CI) 2,35 (2,08-2,65) KRK negatif olabirlik yüzdesi: % (%95 CI) 0,07 (0,02-0,27)	III Kolonoskopi sonuçları, bu FIT'in GGGKT pozitif deneklerden oluşan bu grupta oldukça duyarlı olduğunu göstermiştir, çünkü bulunan 49 kanser vakasından 47'si FIT pozitif ve bunlardan sadece ikisi negatif bir durum arz etmekteydi.

Kalite Değerlendirmesi: ileriye dönük tasarım; taramaya alınacak katılımcıların iyi temsil edilmiştir; numune alma yanlılığı analizi yapılmıştır; prosedürler ayrıntılı bir şekilde açıklanmıştır; sonuçların karşılaştırılması değerlendirilmesinde ilgili bilgi yoktur.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi Kararlar
Li 2006	Maliyet etkinliği diyagnostik doğruluk çalışması	Üç dışkıda gizli kan testinin diyagnostik performans açısından karşılaştırılması	Yaşları 53,5±15,3 olan 324 deneye kolonoskopi uygulanmıştır. Çin	Guaiac bazlı GGKT (G-GGKT) Imuno kimyasal bazlı GGKT (I-GGKT) Dizijisel GGKT (S-GGKT); I-GGKT sadece G-GGKT için onaylayıcı test olarak kullanılmıştır.	Diyagnostik doğruluk: Sensitivite, Spesifite,	<p>KRK'li hasta sayısı: (kolonoskopik inceleme sonucu saptanan): 50/324 (15,4%)</p> <p>Adenomlu hasta sayısı: (kolonoskopik inceleme sonucu saptanan): 60/324 (18,5%)</p> <p>İki Numuneli Uygulama KRK Duyarlılığı G-GGKT: 77,5% I-GGKT: 87,8% S-GGKT: 75,5%</p> <p>KRK Özgünlüğü G-GGKT: 88,5% I-GGKT: 96,4% S-GGKT: 98,5%</p> <p>Üç Numuneli Uygulama KRK Duyarlılığı G-GGKT: 95,9% I-GGKT: 95,9% S-GGKT: 93,8 %</p> <p>KRK Özgünlüğü G-GGKT: 75,5% I-GGKT: 89,2% S-GGKT: 94,2%</p>	III Pozitif sonuçlu G-GGKT sonrası yapılan I-GGKT, G-GGKT üzerinden kolon kanser tespiti açısından uygun bir özellik göstermiştir. Maliyetler de dikkate alındığında (bu konuda veri rapor edilmemiştir) iki numuneli testle yapılan I-GGKT, üç numuneli teste göre, saptanan kanser vakası başına göreli olarak daha uyumlu bir Sensitivite ve Spesifite göstermiştir.

Kalite değerlendirmesi: Uygulanabilir değildir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi Kararlar
Greenberg 2000	Diyagnostik doğruluk çalışması	Dört farklı GGKT testinin ve iki farklı test kombinasyonunun çalışmasının diyagnostik performans açısından incelenmesi	Kolonoskopiye sevk edilen 554 hasta (ortalama yaş: 59,8±11,7) Çok merkezli çalışma: ABD, İtalya, Almanya, Danimarka, Birleşik Krallık	Hemokult II (HO) Hemokult II Sensa (SENSA) Hemeselect (FS) FlesSure OBT (HS) SENSA+FS SENSA+ HS	Diyagnostik doğruluk: pozitif oran, Sensitivite, Spesifite, pozitif olabirlik rasyosu	<p>Pozitiflik Oranı (KRK) HO: 9,4% SENSA: 11,4% FS: 15,9% (p=0,0002 vs. HO) HS: 13,5% SENSA+FS: 6,0% (p<0,05'e karşı bireysel test) SENSA+ HS: 6,2% (p<0,05'e karşı bireysel test)</p> <p>Kolonoskopi sayısı: 554/554 KRK sayısı: 16 (2,9%) Yüksek riskli adenomatöz polip sayısı: 39 (7,0%)</p> <p>Pozitif olabirlik rasyosu: Tek test: 78,6%-87,5 istatistiksel açıdan önemsiz SENSA+FS: 71,4% SENSA+HS: 58,3% Farklılıklara karşı bireysel test istatistiksel açıdan önemsizdir</p> <p>KRK Sensitivite yüzdesi (95% CI) HO: 85,7 (90,5-95,1) SENSA: 78,6% (57,1-100,0) FS: 87,5% (71,3-100,0) HS: 83,3% (62,2-100,0) SENSA+FS: 71,4% (47,7-95,1) SENSA+ HS: 58,3% (30,4-85,2)</p> <p>KRK Spesifite yüzdesi (% 95 CI) HO: 92,8 (90,5-95,1) SENSA: 90,5 (87,9-93,1)* FS: 86,2 (83,3-89,1)* HS: 88,2 (85,4-91,0)* SENSA+FS: 95,7 (94,0-97,4)*# SENSA+ HS: 95,2 (93,4-97,0)* # *p<0,05 vs HO # p<0,05 vs SENSA, FS, HS</p>	Tekli testlerle karşılaştırıldığında; yüksek duyarlılık SENS ve bir immuno kimyasal testten oluşan test kombinasyonunun testlere göre duyarlılığı çok az da olsa azaltılmı fakat herhangi bir tek teste kıyasla, önemli ölçüde daha az yanlış pozitif test ortaya çıkmıştır.

Kalite Değerlendirmesi: ileriye dönük tasarım; taramaya alınacak katılımcıların iyi temsil edilmiştir; diyagnostik prosedürler ayrıntılı biçimde açıklanmıştır; GGKT teknisyenlerinin kolonoskopi sonuçlarında haberi yoktur.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi Kararlar
Nakama 2000 EJC	Maliyet etkinliği / Diyagnostik doğruluk çalışması	Dışkı numunesi toplamaya yönelik optimum zaman sayısının ortaya çıkartılması	40 yaş üzeri 3300 asemptomatik katılımcı Japonya	Farklı I-GGKT (Monohaem) Numune alma: İki güne karşılık bir günlük veya üç günlük fekal numune toplanması	Diyagnostik doğruluk: Pozitif oran, yanlış negatif ve pozitif, tespit oranı	Pozitif I-GGKT Tek gün: 125 (3,8%), İki gün: 168 (5,1%), Üç gün: 191 (5,8%) KRK'İ hasta sayısı: (kolonoskopik inceleme sonucu saptanan) Tek gün: 8 İki gün: 14 Üç gün: 15 Yanlış negatif/pozitif: Tek gün: 9; 117 İki gün: 3; 154 Üç gün: 2; 176 KRK için tespit oranı ve yanlış pozitif oranı: Tek gün: 47; 3,5% İki gün: 82; 4,7% Üç gün: 88; 5,3% Tek-iki günlük yöntem ve tek-üç günlük yöntemler arasında tespit oranı p<0.05 Üç yöntem arasında yanlış pozitif oran açısından istatistiksel olarak önemli bir farklılık yoktur.	III Maliyet dikkate alındığında (veri rapor edilmemiştir) 2 günlük test yöntemi, Monohaem tarafından optimal immuno kimyasal (gizli) dışkı kan tarama testi olarak görülebilir.

Kalite Değerlendirmesi: ileriye dönük tasarım; taramaya alınacak katılımcıların iyi temsil edilmiştir; prosedürler ayrıntılı bir şekilde açıklanmıştır; sonuçların körleştirilmiş değerlendirilmesiyile ilgili bilgi yoktur.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizayını	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi Kararlar
Grazzini 2009	İleriye dönük kohort çalışması	50-69 yaş arası 20.596 denek. % 53.8 kadın katılımcı. Eylül 2005 – Haziran 2007 İtalya	İmuno kimyasal GGKT (lateks aglütinasyon testi analizi). Muhtelif tarama stratejileri: değişik cut-off'lu bir numune (80, 100, 120 ng/mL). Ve aynı üç eşikle iki numune, en azından biri veya her iki numune pozitif. Referans stratejisi: 1 gün ≥ 100 ng/mL ile. Referans strateji olarak 100 ng/mL- 1 cut-off'lu 1 günlük örneğin kullanıldığı tek numune almaya karşı çiftli numune alma (en azından biri veya her ikisi pozitif numune olarak)	Pozitif oran, tespit oranı	Pozitiflik oranı: (%) 1 günlük strateji ≥ 80 ng/mL: 5,5 ≥ 100 ng/mL: 4,5 ≥ 120 ng/mL: 4,0 Referans ile farklılık ≥ 80 ng/mL: 0,9 (95% CI 0,5; 1,4), p<0,00625 ≥ 120 ng/mL: -0,5 (95% CI -0,9; -0,1), no istatistiksel açıdan önemli 2 günlük strateji (en azından 1 numune pozitif) ≥ 80 ng/mL: 8,0 ≥ 100 ng/mL: 6,7 ≥ 120 ng/mL: 5,9 Referans ile farklılık ≥ 80 ng/mL: 3,5 (95% CI 3,0; 3,9), p<0,00625 ≥ 100 ng/mL: 2,2 (95% CI 1,7; 2,6), p<0,00625 ≥ 120 ng/mL: 1,4 (95% CI 1,0; 1,8), p<0,00625 2 günlük strateji (her iki numune de pozitif) ≥ 80 ng/mL: 2,8 ≥ 100 ng/mL: 2,3 ≥ 120 ng/mL: 2,0 Referans ile farklılık ≥ 80 ng/mL: -1,7 (95% CI -2,1; -1,4), p<0,00625 ≥ 100 ng/mL: -2,2 (95% CI -2,6; -1,9), p<0,00625 ≥ 120 ng/mL: -2,5 (95% CI -2,8; -2,2), p<0,00625 Kanser tespit oranı (‰) 1 günlük strateji ≥ 80 ng/mL: 2,9 ≥ 100 ng/mL: 2,8 ≥ 120 ng/mL: 2,7	III Referans stratejisinde %0 18,4 sınıflık neoplazi tespit edilmiştir; en duyarlı stratejide (≥ 80 ng/mLde en az 1 pozitif numuneli 2 günlük strateji) %0 7,5'lik bir inkremental tespit oranı gerçekleşmiştir. Bunun yanında en özelliği stratejide (≥ 120 ng/mLde her ikisi de pozitif numuneli 2 günlük strateji) DR %0 6,3 oranında düşüş kaydetmiştir. Analiz edilen hiçbir tarama stratejisinin diğerleri üzerinde sonuçları açısından açık ve kesin bir üstünlük sağlayamadığı görülmüştür.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi Kararlar
					<p>Referans ile farklılık ≥ 80 ng/mL: 0.1 (95% CI -0.9; 1.1), ≥ 120 ng/mL: -0.1 (95% CI -1.1; 1.0) hiç biri istatistiksel açıdan önemli değildir</p> <p>2 günlük strateji (en az 1 numune pozitif) ≥ 80 ng/mL: 3.4 ≥ 100 ng/mL: 3.4 ≥ 120 ng/mL: 3.3</p> <p>Referans ile farklılık ≥ 80 ng/mL: 0.6 (95% CI -0.5; 1.7), ≥ 100 ng/mL: 0.6 (95% CI -0.5; 1.7) ≥ 120 ng/mL: 0.5 (95% CI -0.6; 1.5) hiç biri istatistiksel açıdan önemli değildir.</p> <p>2 günlük strateji (her iki numune pozitif) ≥ 80 ng/mL: 2.3 ≥ 100 ng/mL: 2.1 ≥ 120 ng/mL: 2.1</p> <p>Referans ile farklılık ≥ 80 ng/mL: -0.5 (95% CI -1.5; 0.5), ≥ 100 ng/mL: -0.6 (95% CI -1.6; 0.3) ≥ 120 ng/mL: -0.6 (95% CI -1.6; 0.3) hiçbir istatistiksel açıdan önemli değil;</p> <p>Signifikatif neoplazi tespit oranı (%)</p> <p>1 günlük strateji ≥ 80 ng/mL: 20.7 ≥ 100 ng/mL: 18.4 ≥ 120 ng/mL: 17.3</p> <p>Referans ile farklılık ≥ 80 ng/mL: 2.3 (95% CI -0.4; 5.0), ≥ 120 ng/mL: -1.1 (95% CI -3.6; 1.5) hiçbir istatistiksel açıdan önemli değildir</p> <p>2 günlük strateji (en az bir örneğin pozitif olma durumu) ≥ 80 ng/mL: 25.9 ≥ 100 ng/mL: 23.1 ≥ 120 ng/mL: 21.7</p> <p>Referans ile farklılık ≥ 80 ng/mL: 7.5 (95% CI 4.7; 10.4), p<0.00625 ≥ 100 ng/mL: 4.7 (95% CI 1.9; 7.4) p<0.00625 ≥ 120 ng/mL: 3.3 (95% CI 0.6; 6.0) istatistiksel olarak önemli değildir</p>	

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizayını	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt düzeyi Kararlar
					<p>2 günlük strateji (her iki örneğin de pozitif olma durumu) ≥ 80 ng/mL: 14.6 ≥ 100 ng/mL: 12.8 ≥ 120 ng/mL: 12.1</p> <p>Referans ile farklılık ≥ 80 ng/mL: -3.8 (95% CI -6.3; -1.3), p<0.00625 ≥ 100 ng/mL: -5.6 (95% CI -8.0; -3.2), p<0.00625 ≥ 120 ng/mL: -6.3 (95% CI -8.6; -3.0), p<0.00625</p> <p>Kanser veya ilerlemiş adenom bulunması açısından gerekli olan kapsama sayısı* En spesifik stratejiler açısından 2'den az (1.5-1.7); en duyarlı olanlar açısından muhtelif eşiklere göre bu sayı, 2.4-2.7 arasında gerçekleşmiştir.</p>	

Kalite değerlendirilmesi: popülasyonun çalışmadaki temsili yeterli; kapsama için gerekli sayı (NTS) kanser veya önemli neoplazisi olan hastaların tespit edilmesi için gerekli olan FOBT kolonoskopilerinin sayısı olarak hesaplanmıştır.

4.6 I-GGKT'nin optimal gaita Hb *cut-off* (kesilme) limiti ve *guaiac* testinin rehidrasyonunun klinik performans üzerine etkisi

4.6.1 Özet dokümanı

Rita Banzi

KLİNİK SORU 6

Test *cut-off* limitinin modifiye edilmesinin klinik performans üzerine etkisi nedir?

PICOS

P: Kolorektal toplum (popülasyon) taraması için uygun olan tüm asemptomatik bireyler.

I: *Guaiac* testinin rehidrasyonu, immünokimyasal testler için modifiye edilmiş *cut-off* limitleri

C: Rehidrasyon yok, farklı *cut-off*

O: Ölçümün doğruluğu ve hassasiyeti

S: Gözlemsel çalışmalar, sistematik gözden geçirmeler

ARAŞTIRMA METODU

1998'den itibaren şu araştırma stratejilerini (cümlelerini) kullanarak MedLine ve Embase veri tabanlarını taradık: (gaita gizli (okült) kan testi* VEYA gaita gizli kan testi* VEYA gizli kan [MH] VEYA *guaiac* [MH] VEYA *guaiac* VEYA immünokimyasal test*) VE (Sonuçların çoğaltılabilirliği [MH] VEYA örnek idaresi (ele alınması) [MH] VEYA stabilite VEYA depolama VEYA güvenilirlik VEYA çoğaltılabilirlik VEYA anlaşma VEYA kappa VEYA Gözlemci Varyasyonu[MH] VEYA kalite kriteri VEYA kalite kontrolü).

Aynı zamanda Cochrane Kütüphanesini de araştırdık ve ilgili yayınlarda atıf yapılan literatürün analizinden ek çalışmalar elde ettik.

SONUÇLAR

İki büyük çalışmada Hemokult, rehidrate edilmiş Hemokult ile karşılaştırılmıştır: Minnesota çalışmasında(1) rehidrasyonun sonucu olarak pozitif sonuç oranı dört mislinden fazla artarak, %2,4'den %9,8'e yükselmiştir. Sensitivite ise %80,8'den %92.2'ye yükselirken, hem spesifite hem de pozitif prediktif değer düşmüştür, (spesifite: %90.4-rehidrate; %97.7-rehidrate olmayan. PPV: 2.2-rehidrate; 5.6-rehidrate olmayan). MD Anderson çalışmasında, pozitiflik oranları rehidrate olmayanlar ve rehidrate olanlar için sırasıyla %5 ve %14.6 ve PPV ise %14 ve %7 idi.(2)

İmmünokimyasal GGKT'de (I-GGKT) gaita hemoglobinin eşik *cut-off* değerinin modifiye edilmesinin etkilerine dair dokuz çalışmadan veri elde ettik (3-11). Hepsi ticari olarak bulunan bir çok I-GGKT sisteminin tanınan performansını farklı gaita hemoglobinin *cut-off* değerlerine göre ele alıp değerlendirmiştir. Veriler tablo 1'de özetlenmiştir. Pozitif eşik değerini progresif olarak arttırmak, pozitiflik oranında ve test sensitivitesinde azalmaya yol açarken; KRK için spesifiteyi ve pozitif prediktif değerleri arttırmıştır.

KARARLAR

Hemokult testinin işlem öncesinde rehidrate edilmesi sensitiviteyi arttırabilir ve bu da spesifite ve pozitif prediktif değerdeki düşme ile ilişkilidir. Yüksek pozitiflik oranı, kitle taramalarında değerini tartışılabilir kılar.

Aynı zamanda görüntüleme ve takibin maliyetlerini göz önüne aldığımızda (5, 7), 100-150 ng/mL gaita hemoglobinin eşik değeri kabul edilebilir bir sensitivite ve spesifite dengesi sağlayabilmek adına optimal bir *cut-off* seviyesi olarak görünmektedir. Pozitiflik eşik değerini 300 ng/mL değerine yükseltmek çok tavsiye edilmez çünkü pozitif görünen kanserlerin tespit edilmesi ve sensitivitedeki ilgili azalmayı haklı çıkaracak spesifite artışı çok ufaktır.(KANIT SEVİYESİ III).

REFERANSLAR

1. Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM & Ederer F (1993), Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study, *N.Engl.J.Med.*, vol. 328, no. 19, pp. 1365-1371.
2. Levin B, Hess K & Johnson C (1997), Screening for colorectal cancer. A comparison of 3 fecal occult blood tests, *Arch.Intern.Med.*, vol. 157, no. 9, pp. 970-976.
3. Castiglione G, Grazzini G, Miccinesi G, Rubeca T, Sani C, Turco P & Zappa M (2002), Basic variables at different positivity thresholds of a quantitative immunochemical test for gaita occult blood, *J.Med.Screen.*, vol. 9, no. 3, pp. 99-103.
4. Castiglione G, Zappa M, Grazzini G, Rubeca T, Turco P, Sani C & Ciatto S (2000), Screening for colorectal cancer by gaita occult blood test: comparison of immunochemical tests, *J.Med.Screen.*, vol. 7, no. 1, pp. 35-37.
5. Chen LS, Liao CS, Chang SH, Lai HC & Chen TH (2007), Cost-effectiveness analysis for determining optimal cut-off of immunochemical gaita occult blood test for population-based colorectal cancer screening (KCIS 16), *J.Med.Screen.*, vol. 14, no. 4, pp. 191-199.
6. Launoy GD, Bertrand HJ, Berchi C, Talbourdet VY, Guizard AV, Bouvier VM & Caces ER (2005), Evaluation of an immunochemical fecal occult blood test with automated reading in screening for colorectal cancer in a general average-risk population, *Int.J.Cancer*, vol. 115, no. 3, pp. 493-496.
7. Nakama H, Zhang B & Zhang X (2001), Evaluation of the optimum cut-off point in immunochemical occult blood testing in screening for colorectal cancer, *Eur.J.Cancer*, vol. 37, no. 3, pp. 398-401.
8. Rozen P, Waked A, Vilkin A, Levi Z & Niv Y (2006), Evaluation of a desk top instrument for the automated development and immunochemical quantification of fecal occult blood, *Med.Sci.Monit.*, vol. 12, no. 6, p. MT27-MT32.
9. Vilkin A, Rozen P, Levi Z, Waked A, Maoz E, Birkenfeld S & Niv Y (2005), Performance characteristics and evaluation of an automated-developed and quantitative, immunochemical, fecal occult blood screening test, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 100, no. 11, pp. 2519-2525.
10. Sieg A, Thoms C, Luthgens K, John MR & Schmidt-Gayk H (1999), Detection of colorectal neoplasms by the highly sensitive hemoglobin-haptoglobin complex in feces, *Int.J.Colorectal Dis.*, vol. 14, no. 6, pp. 267-271.
11. Levi Z, Rozen P, Hazazi R, Vilkin A, Waked A, Maoz E, Birkenfeld S, Leshno M & Niv Y (2007), A quantitative immunochemical fecal occult blood test for colorectal neoplasia, *Ann.Intern.Med.*, vol. 146, no. 4, pp. 244-255.

4.6.2 Kanıt tabloları

Tablo 1:

ÇALIŞMA	NAKAMA 2001 EJC JAPONYA	CASTIGLIONE 2000 İTALYA	CASTIGLIONE 2002 İTALYA	LAUNOY 2005 FRANSA	LI-SHEN CHEN 2007 TAYVAN	ROZEN 2006 VE VILKIN 2005 İSRAİL	SIEG 1999 ALMANYA	LEVI 2007 İSRAİL*
Test Pozitifliği (%)	20	-	-	5.8	-	-	-	-
	50	6.5	-	3.1	-	-	-	-
	75	-	-	2.0	-	-	-	-
	100	-	3.5	-	5.5	-	-	-
	150	4.1	2.5	3.0	-	-	-	-
	200	2.0	2.0	2.3	-	-	-	-
Test Sensitivitesi (%)	300	3.3	-	-	-	-	-	-
	20	-	-	85.0	-	-	-	-
	50	89	-	68.0-83.0	81.5	79.4	-	72.5
	75	-	-	61.0-81.0	-	76.5	-	67.0
	100	-	84.0	-	81.5	76.5	-	61.5
	150	81	78.9	-	69.2	70.6	87	53.8
Test Spesifitesi (%)	200	-	73.4	-	64.6	64.7	83	-
	300	56	-	-	-	-	78	-
	20	-	-	94.0	-	-	-	-
	50	94	-	97.0	-	89.7	-	88.6
	75	-	-	98.0	-	93.3	-	91.4
	100	-	97.2	-	-	95.3	-	93.4
KRK için PPV (%)	150	96	97.2	-	-	95.9	-	95.0
	200	-	97.2	-	-	96.3	-	-
	300	97	-	-	-	-	-	-
	20	-	-	6.0	-	-	-	-
	50	8.6	-	9.0	-	36.0	-	0.39
	75	-	-	13.0	-	45.6	-	0.46
	100	-	8.8	-	54.2	-	-	0.48
	150	12.6	11.5	-	54.5	-	-	0.52
	200	-	13.9	-	56.4	-	-	-
	300	10.8	-	-	-	-	-	-

*kanser ve ilerlemiş adenom.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Mandel 1993	Yıllık ve İki yıllık tarama grupları Kontrol grubu: tarama yok	RKÇ	Amerikan Kanser Derneği'nden alınan gönüllüler (ve kardeşler), Minnesota bölgesindeki veteranlar ve çalışanlar. 46,551 kişi 50 ile 80 yaş aralığında. Tarama: 1975-1982, ve 1986-1992	Kolorektal kanser mortalite azalması KRK vakalarının sayısı KRK ölümlerinin sayısı Tüm sebeplere bağlı ölümler Mortalite azalması	13 yıllık takip	Pozitif oran Rehidrasyon: 9.8 Rehidrasyon olmaması: 2.4 Sensitivite Rehidrasyon: 92.2 Rehidrasyon olmaması: 80.8 Spesifite Rehidrasyon: 90.4 Rehidrasyon olmaması: 97.7 Pozitif prediktif değer Rehidrasyon: 2.2 Rehidrasyon olmaması: 5.6	II Kararlar: örneklerin rehidrate edilmesi pozitif sonuç oranını dört mislinden daha fazla arttırmıştır. Hem spesifite hem de pozitif prediktif değer düşmüştür.

Kalite değerlendirilmesi: yeterli randomizasyon prosedürü, yeterli payın saklanması. Gönüllülerin tek tek randomize biçimde paylaşılması (yaş, cinsiyet ve ikamet yerine göre ayrılmış). Katılımcıların körleştirilmesi uygulanamaz. Görünene göre analiz. Kişilerin yüksek oranı önerilen taramayı tamamlamıştır(%90 en az bir tarama). KRK mortalitesinin körleştirilmiş (blinded), standardize edilmiş değerlendirilmesi.

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Levin 1997	Hidrate olmamış Hemokult, rehidrate Hemokult, ve Hemokult SENSEA testleri (<i>SmithKline Diagnostics Inc, Palo Alto, Calif</i>)	Tanısal kesinlik çalışması (büyük kapsamlı toplum-temelli tarama testi içinde)	%0 yaş ya da daha üstü asemptomatik kişiler 8293 kit	Tanısal performans; katılımcı ve doktor uyumu	Toplam pozitiflik oranı: %16 Rehidrate Hemokult: %15; Hemokult SENSEA: %7; Rehidrate olmayan Hemokult: %5. PPV Rehidrate Hemokult: %7 Hemokult SENSEA: %11 Rehidrate olmayan Hemokult: %14	III Kararlar: rehidrate Hemokult, Hemokult SENSEA veya rehidrate olmayan Hemokult'a göre daha yüksek pozitiflik oranı ve düşük pozitif prediktif değere sahiptir. Hemokult SENSEA, hidrate olmayan Hemokult'ün pozitif prediktif değerine yaklaşmıştır.

Kalite değerlendirilmesi: gerçekleştirilmemiştir (veri özetten alınmıştır)

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Castiglione 2002	Tamamlayıcı kesimlik çalışması (toplum-temelli tarama testi içinde)	Lateks aglutinasyon testinde (LAT) farklı pozitiflik eşik değerlerinin tanimsal performanslarını karşılaştırmak	19,132 adet 50-70 yaş aralığında ilk katılımlar: 11774 sonraki katılımlar: 7,358 İtalya	Lateks aglutinasyon testi (LAT)	Pozitiflik oranları (PR), popülasyonda pozitif kanserlerin görüldüğü prevelansı ve KRK ya da yüksek riskli adenomlar için pozitif prediktif değerler (PPVs)	<p>Pozitif oran, % (ilk katılım, sonraki katılım): LAT100: 4.2 (%95 CI 3.9-4.6), 3.4 (%95 CI 3.0-3.8) LAT110: 4.0 (%95 CI 3.6-4.3), 3.0 (%95 CI 2.6-3.4) LAT120: 3.7 (%95 CI 3.4-4.0), 2.8 (%95 CI 2.4-3.1) LAT130: 3.5 (%95 CI 3.1-3.8), 2.5 (%95 CI 2.1-2.8) LAT140: 3.2 (%95 CI 2.9-3.5), 2.4 (%95 CI 2.0-2.7) LAT150: 3.0 (%95 CI 2.7-3.3), 2.3 (%95 CI 1.9-2.6) LAT160: 2.9 (%95 CI 2.3-2.8), 2.0 (%95 CI 1.7-2.4) LAT170: 2.7 (%95 CI 2.4-3.0), 1.9 (%95 CI 1.6-2.2) LAT180: 2.6 (%95 CI 2.3-2.9), 1.7 (%95 CI 1.4-2.0) LAT190: 2.5 (%95 CI 2.2-2.7), 1.7 (%95 CI 1.4-1.9) LAT200: 2.3 (%95 CI 2.1-2.6), 1.65 (%95 CI 1.3-1.8)</p> <p>KRK için PPV LAT100: 9.0 (%95 CI 6.3-11.8), 5.5 (%95 CI 2.5-8.6) LAT110: 9.7 (%95 CI 6.8-12.5), 6.2 (%95 CI 2.8-9.6) LAT120: 10.1 (%95 CI 7.0-13.1), 6.8 (%95 CI 3.1-10.5) LAT130: 10.2 (%95 CI 7.1-13.4), 7.6 (%95 CI 3.5-11.7) LAT140: 10.8 (%95 CI 7.4-14.2), 8.1 (%95 CI 3.7-12.5)</p> <p>KRK için PPV (devamı) LAT150: 11.6 (%95 CI 7.9-15.1), 8.5 (%95 CI 3.9-13.1) LAT160: 12.1 (%95 CI 8.3-15.8), 9.5 (%95 CI 4.4-14.6) LAT170: 12.4 (%95 CI 8.5-16.3), 9.4 (%95 CI 4.1-14.7) LAT180: 12.9 (%95 CI 8.9-17.0), 10.6 (%95 CI 4.7-16.5) LAT190: 13.2 (%95 CI 9.0-17.4), 11.2 (%95 CI 5.0-17.5) LAT200: 13.4 (%95 CI 9.0-17.7), 10.9 (%95 CI 4.5-17.2)</p> <p>Yüksek riskli adenomlar için PPV LAT100: 21.3 (%95 CI 17.5-25.2), 16.6 (%95 CI 11.6-21.5) LAT110: 22.0 (%95 CI 18.0-26.1), 16.1 (%95 CI 10.9-21.2) LAT120: 22.8 (%95 CI 18.6-27.0), 15.9 (%95 CI 10.5-21.3) LAT130: 23.9 (%95 CI 19.4-28.3), 16.5 (%95 CI 10.7-22.2) LAT140: 24.8 (%95 CI 20.1-29.5), 17.6 (%95 CI 11.4-23.7) LAT150: 26.4 (%95 CI 21.4-31.4), 17.7 (%95 CI 11.4-24.0) LAT160: 27.6 (%95 CI 22.4-32.7), 19.0 (%95 CI 12.2-25.9) LAT170: 27.6 (%95 CI 21.7-32.3), 17.1 (%95 CI 10.3-23.9) LAT180: 28.1 (%95 CI 22.7-33.6), 17.3 (%95 CI 10.0-24.6) LAT190: 28.4 (%95 CI 22.8-34.0), 18.4 (%95 CI 10.7-26.0) LAT200: 28.9 (%95 CI 23.1-34.6), 18.5 (%95 CI 10.6-26.4)</p>	III Eşik değerinin 100'den 200 ng/ml'e yükseltilmesi (a) pozitiflik oranında azalma; (b) KRK ve yüksek riskli adenomların tespit edilme oranlarında azalma; (c) kanser için pozitif prediktif değerlerde artış; (d) yüksek riskli adenomlar için pozitif prediktif değerin artışına yol açar.

Kalite değerlendirme: Bu çalışma bir toplum tarama programının parçasıdır. Genel olarak programın kalitesi kabul edilebilirdir (toplumun iyi temsilcileri, prospektif dizayn). Sonuçların körleme (blinding) değerlendirilmesine dair bilgi yok. Spesifik özel protokollerde: üretici talimatlarına göre müdahale ayrıntuları iyi biçimde tarif edilmiştir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Castiglione 2000	Tanısal kesinlik çalışması (toplum-temelli tarama testi içinde)	İki immünokimyasal GGKT'nin performansı karşılaştırma: RPHA (Immudia Hem- Sp, FujiRebio, Tokyo veya Hemeslect, SmithKline Diagnostics, Palo Alto) ve lateks kantitatif test (OCHemodia, Eiken, Tokyo)	5,844 (2977 kadın, 2867 erkek) 50-70 Yaşları arasında İtalya	RPHA vs. Hdia; farklı pozitiflik eşik değerlerine göre değerlendirilmiştir (100 ng/mL; 150 ng/mL; 200ng/mL)	Pozitiflik oranları (PR), popülasyonda pozitif kanserlerin görüntülenme prevalansı ve KRK ya da yüksek riskli adenomlar için pozitif prediktif değerler (PPVs)	<p>Pozitif testler, pozitif oran: RPHA: 194, % 3.3 (%95 CI 2.9-3.8) Hdia 100: 206, %3.5 (%95 CI 3.1-4.0) Hdia 150: 147, %2.5 (%95 CI 1.5-4.3) Hdia 200: 117, %2.0 (%95 CI 1.3-4.1)</p> <p>RPHA ve Hdia200 ($p<0.00001$, $df=1$), RPHA ve Hdia150 ($p<0.01$, $df=1$), Hdia100 ve Hdia200, ve Hdia100 ve Hdia150 ($p<0.0001$, $df=1$)</p> <p>KRK için PPV RPHA: %10.2 (%95 CI 5.6-14.8) Hdia 100: %8.8 (%95 CI 4.7-12.9) Hdia 150: %11.5 (%95 CI 6.1-17.0) Hdia 200: %13.9 (%95 CI 7.1-20.6)</p> <p>Anlamlı farklılık yok</p> <p>Adenomlar için PPV RPHA: %16.8 (%95 CI 11.1-22.4) Hdia 100: %17.6 (%95 CI 12.1-23.1) Hdia 150: %22.3 (%95 CI 15.2-29.5) Hdia 200: %24.8 (%95 CI 16.3-33.2)</p> <p>Anlamlı farklılık yok</p>	<p>III</p> <p>Kanser ve yüksek riskli adenomlar için Hdia 100, RPHA kadar sensitiftir. Hdia'nın pozitiflik eşik değerini örnek solüsyonunda 150 veya 200 ng hemoglobin/mg değerine yükseltmek tavsiye edilmez çünkü spesifitedeki artış popülasyondaki izlenen pozitif kanserleri belirlemedeki ilgili azalmayı haklı çıkarabilmek için çok ufaktır.</p>

Kalite değerlendirme: Bu çalışma bir toplum tarama programının özel bir protokolüdür. Genel olarak programın kalitesi kabul edilebilirdir (toplumun iyi temsilcileri, prospektif dizayn). Spesifik özel protokoller: her iki test de tüm örneklerle uygulanmıştır, üretici talimatlarına göre müdahale ayrıntıları iyi biçimde tarif edilmiştir. İki seri sonucun körleme (blinding) değerlendirilmesine dair bilgi yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Li-Sheng Chen 2007	Tansal kesinlik/ Maliyet etkinliği Toplum temelli tarama	I-GGKT'nin optimal <i>cut-off</i> değerini belirlemek	22,672 50 ya da daha üstü yaşta (%58 kadın) Tayvan	I-GGKT	Tansal kesinlik: KRK veya yüksek riskli adenomlar için sensitivite ve yanlış pozitif oranları	Pozitif GGKT (100 ng/mL) 1237/22672 (%5.5) Kolonoskopi 811 (%65.6); 276 görünümlenen adenomatöz polip ve 43 görüntülenen KRK Sensitivite, (%95 CI) Yanlış pozitif oranı (%95 CI) olumlu sonuçtan etkilenme oranı-OAPR (%95 CI) farklı <i>cut-off</i> değerlerinde 30 (ng/mL): 84.6 (73.7–91.5); 22.9 (22.4–23.4); 1:94 (1:72–1:123) 40 (ng/mL): 84.6 (73.7–91.5); 16.5 (16.1–17.0); 1:68 (1:52–1:89) 50 (ng/mL): 81.5 (70.2–89.2); 12.9 (12.5–13.4); 1:55 (1:42–1:72) 60 (ng/mL): 81.5 (70.2–89.2); 10.3 (9.9–10.7); 1:44 (1:34–1:57) 70 (ng/mL): 81.5 (70.2–89.2); 8.5 (8.2–8.9); 1:36 (1:28–1:47) 80 (ng/mL): 81.5 (70.2–89.2); 7.4 (7.0–7.7); 1:31 (1:24–1:41) 90 (ng/mL): 81.5 (70.2–89.2); 6.4 (6.1–6.8); 1:27 (1:21–1:36) 100 (ng/mL): 81.5 (70.2–89.2); 5.7 (5.4–6.0); 1:24 (1:19–1:32) 110 (ng/mL): 80.0 (68.5–88.0); 5.2 (4.9–5.5); 1:23 (1:17–1:29) 120 (ng/mL): 76.9 (65.2–85.6); 4.7 (4.4–5.0); 1:21 (1:16–1:28) 130 (ng/mL): 72.3 (60.3–81.8); 4.3 (4.1–4.6); 1:21 (1:16–1:27) 140 (ng/mL): 72.3 (60.3–81.8); 4.1 (3.8–4.3); 1:20 (1:15–1:26) 150 (ng/mL): 69.2 (57.1–79.2); 3.8 (3.5–4.0); 1:19 (1:15–1:25) 160 (ng/mL): 67.7 (55.5–77.9); 3.5 (3.3–3.8); 1:18 (1:14–1:24) 170 (ng/mL): 64.6 (52.3–75.2); 3.3 (3.1–3.5); 1:18 (1:14–1:23) 180 (ng/mL): 64.6 (52.3–75.2); 3.1 (2.9–3.4); 1:17 (1:13–1:22) 190 (ng/mL): 64.6 (52.3–75.2); 3.0 (2.8–3.2); 1:16 (1:12–1:21) 200 (ng/mL): 64.6 (52.3–75.2); 2.9 (2.6–3.1); 1:15 (1:12–1:20)	III Maliyet de düşünülüğünde(veri rapor edilmemiştir) OC- Hemodrail optimal <i>cut-off</i> değeri 100 ng/mL gaita Hb

Kalite değerlendirilmesi: prospektif dizayn, tarama yapılacak kişilerin iyi temsil edilebilirliği, prosedürler ayrıntılı olarak tarif edilmiş, sonuçların körleme değerlendirilmesine dair bilgi yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Amaç	Katılımcular	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Launoy 2005	Tanısal kesinlik çalışması (toplum-temelli tarama testi içinde)	Oromatikleşmiş okuma tekniği ile (Magstream 1000) immünokimyasal testin performansını değerlendirmek	7,421 50-74 yaşları arasında Ortalama risk Fransa	I-GGKT test Magstream 1000	Tanısal kesinlik: farklı gaita Hb <i>cut off</i> değerlerinde spesifite ve hassasiyet	<p>Pozitif testler: 434 (%5.8) Kolonoskopi: 366 (%84.3) KRK: 22 (%6.0) adenoma ≥ 1 cm: 102 (%27.9)</p> <p>Pozitif oran 20 ng/mL gaita Hb: %5.8 50 ng/mL gaita Hb: %3.1 75 ng/mL gaita Hb: %2.0</p> <p>Kanser için PPV 20 ng/mL gaita Hb: 0.06 50 ng/mL gaita Hb: 0.48 75 ng/mL gaita Hb: 0.13</p> <p>Büyük adenomlar için PPV 20 ng/mL gaita Hb: 0.28 50 ng/mL gaita Hb: 0.40 75 ng/mL gaita Hb: 0.41</p> <p>2 yıllık takipte KRK için sensitivite 20 ng/mL gaita Hb: 0.85 50 ng/mL gaita Hb: 0.68-0.83* 75 ng/mL gaita Hb: 0.61-0.81*</p> <p>spesifite 20 ng/mL gaita Hb: 0.94 50 ng/mL gaita Hb: 0.97 75 ng/mL gaita Hb: 0.98</p>	<p>III Daha yüksek <i>cut off</i> pozitiflik oranında azalma ve pozitif prediktif değerlerde artış ile ilişkilidir</p>

* Tahmini değerler: Birinci değer, verilen hemogloblin içeriğinde cut-off değerinde tespit edilmeyen ve testi takiben iki yıl içinde gerçekleştirilen kolonoskopide daha yüksek *cut-off* değerlerinde belirlenen kanser vakaları ile ilgilidir. İkinci değer ise bu süreç içinde meydana gelmeyen vakalarla ilgilidir.

Kalite değerlendirilmesi: prospektif dizayn, tarama yapılacak kişilerin iyi temsil edilebilirliği, örneklerin merkezi işlenmesi, testler üretici talimatlarına göre uygulanmış, sonuçların kriterlere değerlendirilmesine dair bilgi yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Nakama 2001 EJC	Tamısal kesinlik/ Maliyet etkinliği analizi	40 yaş üstünde 4,260 asemptomatik vaka Japonya	Farklı I-GGKT <i>cut off</i> değerleri	Tamısal kesinlik: farklı gaita Hb <i>cut off</i> larında spesifite ve hassasiyet	<p>Sonuçlar</p> <p>Pozitif GGKT 50 ng/mL gaita Hb: 278 (%6.5) 150 ng/mL gaita Hb: 175 (%4.1) 300 ng/mL gaita Hb: 139 (%3.3)</p> <p>GGKT tarafından tespit edilen KRK değeri 50 ng/mL gaita Hb: 24/27 (%88.9) 150 ng/mL gaita Hb: 22/27 (%81.5) 300 ng/mL gaita Hb: 15/27 (%55.6)</p> <p>Yanlış negatif/pozitif 50 ng/mL gaita Hb: 3; 254 150 ng/mL gaita Hb: 5; 153 300 ng/mL gaita Hb: 12; 124</p> <p>KRK için sensitivite 50 ng/mL gaita Hb: %89; 150 ng/mL gaita Hb: %81; 300 ng/mL gaita Hb: %56; 50 ile 300 ng/mL ve 150 ile 300 ng/mL arasındaki sensitivite için p<0.05</p> <p>KRK için spesifite 50 ng/mL gaita Hb: %94 150 ng/mL gaita Hb: %96 300 ng/mL gaita Hb: %97 50 and 300 ng/mL arasındaki spesifite için p<0.05</p>	<p>III</p> <p>Maliyeti de dikkate almalı (veri rapor edilmemiştir) OC- Hemodia il optimal <i>cut-off</i> değeri 150 ng/mL gaita Hb</p>

Kalite değerlendirmesi: : prospektif dizayn, tarama yapılacak kişilerin iyi temsil edilebilirliği, örneklerin merkezi işlenmesi, testler üretici talimatlarına göre uygulanmış, sonuçların kötleme değerlendirmesine dair bilgi yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Maruziyet	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Vilkin 2005 (ve Rozen 2006)	Tanısal kesinlik çalışması	500 ayakta tedaviye gelen ve semptomatik olarak kolonoskopi randevusu almış veya yüksek KRK riski altında olup asemptomatik olan ve kolonoskopiye davet edilmiş kişiler, %53,2 erkek, ortalama yaşları 62.1±%12.6 İsrail	I-GGKT masaiüstü araçları OC-MICRO	Laboratuvar değerlendirmesi: Farklı sıcaklıklarda test stabilitesi, farklı gaita Hb cut off değerlerinde spesifite ve hassasiyet Klinik Değerlendirme: hassasiyet, spesifite, PPV ler,	<p>Testin tekrarlanabilirliği Beş adet hazırlanmış I-GGKT örneği ölçülmüş ve 1 günde beş defa daha tekrarlı olarak incelenmiştir: Öçümlerde belirgin varyasyon yoktur, $F(5,20) = 0.24, p = 0.66$.</p> <p>Testin Stabilitesi Hb azalması/gün hesaplanmış (21 gün boyunca saklanan 42 pozitif testte ölçüm yapıldı): %0.3 ± 0.4 at 4 C (NS), %2.2 ± 1.7 at 20 C (NS), %3.7 ± 1.8 at 28 C ($p < 0.05$).</p> <p>Sensitivite (farklı gaita Hb cut off değerlerinde belirgin neoplazi* için) 50 ng/mL: %79.4 75 ng/mL: %76.5 100 ng/mL: %76.5 125 ng/mL: %70.6 150 ng/mL: %70.6 200 ng/mL: %64.7</p> <p>Spesifite (farklı gaita Hb cut off değerlerinde belirgin neoplazi* için) 50 ng/mL: %89.7 75 ng/mL: %93.3 100 ng/mL: %95.3 125 ng/mL: %95.7 150 ng/mL: %95.9 200 ng/mL: %96.3</p> <p>PPV (farklı gaita Hb cut off değerlerinde belirgin neoplazi* için) 50 ng/mL: %36.0 75 ng/mL: %45.6 100 ng/mL: %54.2 125 ng/mL: %54.5 150 ng/mL: %55.8 200 ng/mL: %56.4</p>	<p>III</p> <p>Hazırlanan I- GGKT örnekleri buzdolabında test antijeninde belirgin yıkılma gerçekleşmeden 2-3 hafta boyunca saklanabilir. Klinik değerlendirme göstermiştir ki önerilen eşik gaita Hb değeri olan 100 ng/mL optimal sensitivite/spesifite dengesini garanti etmektedir.</p>

Kalite değerlendirilmesi: prospektif dizayn, tarama yapılacak kişilerin iyi temsil edilebilirliği, örneklerin merkezi işlenmesi, testler üretici talimatlarına göre uygulanmış, sonuçların kötleme değerlendirilmesine dair bilgi yok. *Belirgin neoplazi: KRK+ İlerlemiş adenom polipleri.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Sieg 1999	Tanısal kesinlik çalışması (toplum-temelli tarama testi içinde)	Feçsreki Hb için immüno-kemiluminometrik essey (ILMA) ve standart luminisans immünoesseyini karşılaştırılmak	621 hasta (280 erkek, 341 kadın; 15-85 yaşları arasında, medyanı 59) gastrointestinal semptomlarının araştırılması için kolonoskopi randevusu almış Almanya	Farklı I- GGKT test özellikleri	Laboratuvar değerlendirmesi: farklı gaita Hb <i>cut off</i> değerlerinde spesifite ve hassasiyet	<p>Optimal <i>cut off</i> değerinde ($\leq 10 \mu\text{g/g Hb}$; $\leq 2 \mu\text{g/g HbHp}$) KRK için sensitivite Hb %87; HbHp %83 (NS)</p> <p>Büyük adenomlar için sensitivite Hb %54; HbHp %73 ($p < 0.05$) Hb %99; HbHp %96 ($p < 0.05$)</p> <p>Pozitif test sonuçları Hb %5 HbHp150 ng/g: %13 HbHp200 ng/g: %10 HbHp250 ng/g: %9 HbHp300 ng/g: %7</p> <p>Farklı <i>cut off</i>larda KRK ve büyük adenomlar için sensitivite HbHp150 ng/g: %87; %76 HbHp200 ng/g: %83; %73 HbHp250 ve 300 ng/g: %78; %65</p> <p>Farklı <i>cut off</i>larda KRK ve büyük adenomlar için spesifite HbHp150 ng/g: %93 HbHp200 ng/g: %96 HbHp250 ng/g: %97 HbHp300 ng/g: %98</p>	<p>III</p> <p>Kolorektal kanserlerin belirlenmesinde HpHp kompleksinin sensitivitesi karşılaştırılabilir veya, daha yüksek <i>cut-off</i> değerlerinde Hb essey'in sensitivitesinin biraz altında kalabilir. HpHp için optimal <i>cut-off</i> değeri 200 ng/g'da hesaplanmıştır.</p>

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Levi 2007	Tanısal kesinlik çalışması	Elektif kolonoskopi uygulanacak 1,000 tane peşpeşe ayaktan gelen semptomatik (47.1%) ve asemptomatik ama KRK için artmış risk altında olan (42.8%) hastalar 50% erkek, ortalama yaş (SD), 63.2 (12.1) İsrail	Farklı hemoglobin <i>cut-off</i> değerleri ve üç barsak hareketi kullanarak immüno kimyasal GGKT	Sensitivite, spesifite, benzerlik oranı (kolonoskopi sonuçlarıyla karşılaştırma ile)	<p>Kolonoskopi bulguları 91 hastada belirgin neoplazi (17 hastada kanser, 74 hastada en az bir adenom)</p> <p>Klinik olarak belirgin olan tüm neoplazileri tespit etmek için sensitivite % (%95 CI) 50-ng/mL 72.5 (63.4'den 81.7'ye) 75-ng/mL 67.0 (57.4'den 76.7'ye) 100-ng/mL 61.5 (51.5'den 71.5'e) 125-ng/mL 53.8 (43.6'dan 64.1'e) 150-ng/mL 53.8 (43.6'dan 64.1'e)</p> <p>Klinik olarak belirgin olan tüm neoplazileri tespit etmek için spesifite % (%95 CI) 50-ng/mL 88.6 (86.5'den 90.6'ya) 75-ng/mL 91.4 (89.6'den 93.2'ye) 100-ng/mL 93.4 (91.8'den 95.2'ye) 125-ng/mL 94.6 (93.1'den 96.1'e) 150-ng/mL 95 (93.6'dan 96.5'e)</p> <p>Pozitif ve negatif olasılık oranları 50-ng/mL 6.34 (4.29-9.63); 0.31 (0.26-0.37) 75-ng/mL 7.81 (5.39-11.32); 0.36 (0.3-0.43) 100-ng/mL 9.32 (6.51-13.35); 0.41 (0.34-0.5) 125-ng/mL 9.99 (7.04-14.18); 0.49 (0.4-0.6) 150-ng/mL 10.88 (7.66-15.45); 0.49 (0.39-0.6)</p>	<p>III</p> <p>Anormal sonuçları belirlemek için 75 ng/mL veya daha üstü hemoglobinin eşik değeri kullanıldığında, testin sensitivitesi KRK tespiti için %94.1 ve klinik olarak belirgin neoplaziler için ise %67.0'dir. İlgili spesifikite ise sırasıyla %87.5 ve %91.4.</p>

Kalite değerlendirmesi: Uygulanamaz.

4.7 Test sonuçları ve/veya klinik performans üzerine diyetin ve/veya ilaçların etkisi

4.7.1 Özet dokümanı

KLİNİK SORU 7

Test sonuçları ve/veya klinik performans üzerine diyetin ve/veya ilaçların kantitatif etkisi nedir?

PICOS

P: Kolorektal toplum taraması için uygun olan tüm asemptomatik bireyler

I: G-GGKT veya I-GGKT testlerinde diyet kısıtlaması, ilaç kısıtlaması

C: Diyet veya ilaç kısıtlaması yok

O: Test pozitifliği, hassasiyeti, Spesifitesi, Tespit Oranı ve PPV

S: Gözlemsel çalışmalar, sistematik gözden geçirmeler

ARAŞTIRMA METODU

1998'den itibaren şu araştırma stratejilerini kullanarak [MedLine](#) ve [Embase](#) veri tabanlarını taradık:

(gaita gizli (okült) kan testi* VEYA gaita gizli kan testi* VEYA gizli kan [MH] VEYA *guaiac* [MH] VEYA *guaiac* VEYA immünokimyasal test*) VE (spesifite VEYA sensitivite VEYA tespit oranı VEYA pozitif prediktif değer* VEYA negatif prediktif değer* VEYA pozitif olasılık oranı* VEYA negatif olasılık oranı* VEYA tanıs olasılık oranı VEYA ROC eğrisi* VEYA yanlış pozitif* VEYA yanlış negatif* VEYA "Yanlış pozitif reaksiyonlar" [MH] VEYA "Yanlış negatif reaksiyonlar" [MH] VEYA "ROC Eğrisi" [MH] VEYA "testlerin prediktif değerleri" [MH] VEYA "Sensitivite ve Spesifite" [MH].

Aynı zamanda Cochrane Kütüphanesini de araştırdık ve ilgili yayınlarda atıf yapılan literatürün analizinden ek çalışmalar elde ettik.

SONUÇ

Diyet kısıtlamalarının etkisi G-GGKT testlerinin tanıs performansını üstüne diyet kısıtlamasının etkilerini değerlendiren bir sistematik gözden geçirme ve bir kohort çalışması bulduk (1, 2). Gözden geçirme içerisinde *Guaiac*-temelli Hemokult testlerini kullanan beş randomize deneme vardır. Dahil olan çalışmaların hiçbirisi peroksidad-ıçeren yiyeceklerin (kırmızı et, kümes hayvanlarının eti, balık, veya belli çiğ sebzeler ve meyveler), non steroid anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİler, aspirin de dahil), ve vitamin C'nin yasaklandığı gruplarla diyet sınırlaması olmayan grup arasındaki karşılaştırmada istatistiksel olarak belirgin fark göstermemektedir (meta-analiz: pozitiflik oranında kesin fark: %0; %95 CI, -%1 ile %1 arası). Kohort çalışması İsrail'de 944 adet kolorektal kanser taramasına katılmış asemptomatik vaka üzerinde yürütülmüştür (ortalama yaş 60.2±11.1) ve toplam G-GGKT pozitiflik oranı %7.5 olarak rapor edilirken, pozitif G-GGKT olan kişilerin 16'sında (22.5%) neoplazi izlenmiştir. Diyet kısıtlaması olan ve olmayan bireylerde sırasıyla pozitiflik oranları %7.2 ve %5.5 idi (p = 0.26).

Bir sistematik gözden geçirme (1) ve bir ardından gelen RKK (3) de aynı zamanda diyet kısıtlamalarının G-GGKT tarama tamamlama oranlarını etkileyip etkilemediğini göstermiştir. Sistematik gözden geçirme ve onu takip eden RKK'deki sadece bir çalışma (4) diyet kısıtlaması olmayan grupta daha yüksek tamamlama oranları göstermiştir (%21.4, %95 CI 6.4-36.4; %12.6, %95 CI 7.1-18.1).

Yüksek heterojenite sebebiyle tamamlama oranı için meta analiz gerçekleştirilememiştir.

Aspirin ve NSAİİ etkisi

Bir çift kör RKK ve bir kohort çalışması; düzenli aspirin ya da NSAİİ kullanımının yanlış-pozitif gaita gizli kan testi sonucu için risk faktörü olup olmadığını incelemiştir (5, 6). RKK, sağlıklı 29.8±0.6 yaş ortalamasına sahip gönüllülerde plaseboya karşılık 30 mg, 81 mg, and 325 mg aspirin randomize edilerek yürütülmüştür. Kısa dönem (30 gün) düşük doz aspirin kullanımı yeterli GI hasarını indükleyerek pozitif gaita gizli kan testi olmasına sebep olamamıştır (GI erozyon aspirin grubu sayısı: 6/30 (%20); plasebo: 1/10 (%10) p = 0.66).

Kohort çalışması; düzenli aspirin ya da NSAİİ kullananlar ve kullanmayanlar arasında, pozitif sonuç olarak sayılabilecek bir lezyon riskini etkileyen faktörlere göre ayarlama yapıldıktan sonra bile pozitif gaita gizli kan sonuçlarını potansiyel olarak açıklayabilecek kolonoskopik bulguların sıklığı anlamında farklılık göstermemiştir (kesin fark %2 (%95 CI -10-14) p=0.7). Ayrıca, aspirin dozu ile kolonik bulguların izlenmesi arasında da ilişki yoktur (eğilim için ki kare testi p=0.6)

Antikoagülanın etkisi

Antikoagülan özellikteki ilaçların kullanımının toplum-temelli GGKT tarama programlarında yanlış pozitif sonuç oranına etkisi bir kohort ve bir vaka-kontrol çalışmasında değerlendirilmiştir(7, 8). Kohort çalışması, Ulusal kolorektal kanser tarama

programının İskoçya kolunda gerçekleştirilmiş ve 50-69 yaşları arasındaki 846 vaka ile çalışılmıştır. Test zamanında antikoagülan ilaç kullanımının (aspirin, COX-2 inhibitörleri, diğerNSAİİler ve varfarin) negatif kolonoskopi izlenme oranında artışla ilişkili olduğu gösterilmiştir. Bu vakalarda antikoagülan kullanımında istatistiksel olarak anlamlı %6.4'lük artmış normal muayene oranları gözlenmiştir. Kolorektal kanser tanısı antikoagülan kullanmayan grupta antikoagülan tedavisi alan kohort ile karşılaştırıldığında yüksektir (%56.5 vs. %47.5; kesin fark: %9 p=0.012).

Vaka-kontrol çalışması, *American Healthcare System* programında pozitif GGKT'lerinin değerlendirilmesi için referans edilen varfarin kullanan tüm hastaları incelemiştir. Varfarin kullanan her hasta için yaş ve cinsiyet eşleştirmeli kontroller kaydedilmiştir. Varfarin kullanan hastalarda gastrointestinal lezyonlar için GGKT'nin pozitif prediktif değeri gizli kan kaybı ile tutarlıdır ve bu da oral antikoagülan almayan pozitif GGKT'li yaş- ve cinsiyet- eşleştirmeli kontrol grubu hastalarınınki ile benzerdir (%59.0, %95 CI, %52.3–65.8; %53.8, %95 CI, %47.0–60.6; p=0.27).

KARARLAR

Hastalara diyetlerini kısıtlama ve NSAİİ ile vitamin C'den uzak durmalarını tavsiye etmenin pozitiflik oranlarında değiştirme yaratmadığı görülmektedir. Bu sonuç, kısıtlamanın yoğunluğuna bağlı olmaksızın tüm çalışmalarda tutarlıdır. Ancak, pozitiflik oranındaki farklılık yanlış pozitif sonuçların mükemmel bir belirteci olmadığından, diyet kısıtlamasının GGKT kesinliğini geliştirmediği tam olarak öne sürülemez. Ayrıca, var olan çalışmalar diyet kısıtlamasının G-GGKT sensitivitesi üzerindeki etkileri direkt olarak ölçmemektedir. Diyet kısıtlaması, özellikle de Robinson ve arkadaşlarının çalışmasındaki gibi kısmen kapsamlı olduğunda (4), tarama tamamlama oranlarını belirgin olarak etkileyebilmektedir (KANITLARIN SEVİYESİ: I, III).

REFERANSLAR

1. Pignone M, Campbell MK, Carr C & Phillips C (2001), Meta-analysis of dietary restriction during gaita occult blood testing, *Eff.Clin. Pract.*, vol. 4, no. 4, pp. 150-156.
2. Rozen P, Knaani J & Samuel Z (1999), Eliminating the need for dietary restrictions when using a sensitive *guaiac* fecal occult blood test, *Dig.Dis.Sci.*, vol. 44, no. 4, pp. 756-760.
3. Cole SR & Young GP (2001), Effect of dietary restriction on participation in gaita occult blood test screening for colorectal cancer, *Med.J.Aust.*, vol. 175, no. 4, pp. 195-198.
4. Robinson MH, Pye G, Thomas WM, Hardcastle JD & Mangham CM (1994), Haemoccult screening for colorectal cancer: the effect of dietary restriction on compliance, *Eur J Surg.Oncol*, vol. 20, no. 5, pp. 545-548.
5. Greenberg PD, Cello JP & Rockey DC (1999), Relationship of low-dose aspirin to GI injury and occult bleeding: a pilot study, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 50, no. 5, pp. 618-622.
6. Kahi CJ & Imperiale TF (2004), Do aspirin and nonsteroidal anti-inflammatory drugs cause false-positive fecal occult blood test results? A prospective study in a cohort of veterans, *Am.J.Med.*, vol. 117, no. 11, pp. 837-841.
7. Clarke P, Jack F, Carey FA & Steele RJ (2006), Medications with anticoagulant properties increase the likelihood of a negative colonoscopy in gaita occult blood test population screening, *Colorectal Dis.*, vol. 8, no. 5, pp. 389-392.
8. Bini EJ, Rajapaksa RC & Weinschel EH (2005), Positive predictive value of fecal occult blood testing in persons taking warfarin, *Am.J. Gastroenterol.*, vol. 100, no. 7, pp. 1586-1592.

4.7.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Pignone 2001	Sistematik gözden geçirme	GGKT'nin tamamlanma oranı ve pozitif sonuç oranına diyet kısıtlamasının etkilerini değerlendirmek	Diyet kısıtlamaları tavsiyesini inceleyen GGKT taramalarını önemseyen çalışmalar	Tüm çalışmalar G-GGKT (Hemokult veya hemokult II) kullanmıştır Müdahale grup: Diyet kısıtlaması sonrası GGKT (RKÇ'de farklı terimlerle tarif edilmiş) Kontrol: GGKT	Tamamlama oranı; Pozitif oran	<p>Dahil olan Çalışmalar 5 RKÇ (6576 vaka)</p> <p>Tamamlanma oranları Diyet kısıtlaması yapılmayan grupta sadece bir çalışma yüksek tamamlanma oranları göstermiştir. Yüksek heterojenite sebebiyle meta analiz gerçekleştirilmemiştir.</p> <p>Pozitif oranlar Dahil olan çalışmaların hiçbiri iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık göstermemiştir. Meta analiz: pozitiflik oranındaki kesin fark: %0; %95 CI, %-1 ile %1 arası.</p>	<p>I</p> <p>Diyet kısıtlaması uygulanan ve uygulanmayanlar arasında pozitiflik oranı bakımından meta analizler fark göstermemiştir.</p>

Raporlamanın kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

METODLAR Araştırma	VERİ TABANLARI, KAYIT, ELLE ARAMA; Gün kısıtlaması Herhangi bir kısıtlama	MEDLINE, DİĞER SİSTEMATİK ÖZETLER VE KLİNİK PRATİK KILAVUZLARININ REFERANSLARININ ELLE TARANMASI 1966/Aralık 1999 Belirtilmemiş
Seçim	Dahil etme ve dışlama kriterleri	Hastaları diyet kısıtlaması uygulanması ve diyet kısıtlaması uygulanmaması olarak ayıran, tamamlama oranlarını rapor eden ve randomize ya da sözde-randomize dizayn kullanan çalışmalar
Geçerlilik değerlendirmesi	Kriter ve kullanılan işlem	Esas çalışmaların geçerlilik değerlendirmesi anlatılmamıştır
Veri ayrılması	Kullanılan işlem	Belirtilmemiş
Kantitatif veri sentezi	Etkinin ölçütleri, sonuçları kombine etme metodu	Çalışmalar arasında sonuçların heterojenitesi Mantel-Haenzel tahmin metodu kullanılarak incelenmiştir. Meta-analizler sadece pozitif oranlar için DerSimonian ve Laird rastgele-etki modeli kullanılarak gerçekleştirilmiştir
Sonuçlar Deneme akışları	Deneme akışı ve dışlanma sebebi	Evet
Çalışma özellikleri	Çalışma tipleri, Katılımcılar, Müdahaleler, sonuçlar	Dahil olan çalışmaların sayısı ve ana özellikler rapor edilmiştir.
Çalışma sonuçları	Her deneme için tanımlayıcı veri	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet olarak tarif edilmesi	Evet
Kantitatif veri sentezi	Seçim üstünde anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Rapor edilmemiş
	Özet sonuçlar	Evet

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Amaç	Katılımlar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Rozen 1999	Kohort çalışması	G-GGKT testini hazırlama ve geliştirme arasında geçen süreyi tahmin etmek ve test pozitifliğine bunun etkilerini değerlendirmek	944 asemptomatik kişi kolorektal kanser taramasına katılmıştır Ortalama yaş 60.2±11.1; %54 kadın İsrail	G-GGKT (Hemokült Sensa) Diyet kısıtlamaları (N= 403) Diyet kısıtlaması yok (N=541)	Pozitif oran	Kolonoskopi sayısı 506 (%53.6) Fleksibi sigmoidoskopi sayısı 438 (%46.4) Negatif endoskopik incelemeleri: 901 Pozitif oran Toplam: 71 (%7.5); Neoplazi: 16 (%22.5) Diyet kısıtlama grubu: %7.2 Diyet kısıtlaması yok: %5.5 p = 0.26 Negatif oran Toplam: 873 (%92.5) Neoplazi: 27 (%3.1) Diyet uyu anketinin yanıtlanma oranı: %90.8	III Diyet kısıtlamaları Hemokült Sensa G- GGKT kullanmaya ihtiyaç duymuyor olarak görülmüştür

Kalite değerlendirilmesi: İki kohort simültane olarak başlatılmamış; ayarlama faktörlerine dair bilgi yok; sonuçların körleme değerlendirilmesi gerçekleştirilmemiş.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Amaç	Katılımlar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Cole 2001	RKÇ	Tarama katılımına diyet kısıtlamasının etkilerini değerlendirmek	59-69 yaş aralığında 1,203 kişi Diyet grubu: 602 Diyet olmayan grup: 601 Avustralya	Müdahale grubu: 72 saatlik diyet kısıtlaması sonrasında GGKT (kırmızı et, pişmemiş şalgam, brokoli, karnabahar, kavun ve vitamin C destekleri yok) Kontrol: GGKT	Katılım oranları Pozitif oran	Katılım oranları: Diyet grubu: %53.3 Diyet verilmeyen grup: %65.9 Fark %12.6 (%95 CI 7.1-18.1) 50-54 yaş aralığındaki vakalarda 55-69 yaş aralığındakilerle karşılaştırıldığında katılım oranları belirgin biçimde düşüktür Diyet grubu: p=0.03 Diyet olmayan grup: p=0.009	II Diyet kısıtlaması katılım üzerine ters etki yaratmıştır.

Kalite değerlendirilmesi: rastgele listenin yeterli oluşturulması (excelin rastgele fonksiyonu), liste dağıtımına dair bilgi yok; körleme: uygulanabilir değil; yeterli güç hesaplaması; kontaminasyona karşı net olmayan koruma, sonuç değerlendiricinin net olmayan körlemesi diyet uyuymun ve analiz tipinin net olmayan değerlendirilmesi (görüntüleme hedefli, her protokolde).

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Greenberg 1999	RKÇ	Düşük doz aspirin, endoskopide GI hasar ve gaita gizli kan kaybı arasındaki ilişkiyi incelemek	40 sağlıklı gönüllü Ortalama yaş 29.8±0.6 yıl Amerika	Müdahale: 30, 81, 325 mg Kontrol: plasebo GGKT (Hemokult II, Hemokult II SENSE, HemeSelect, ve FlexSure OBT)	Pozitif gaita gizli kan testine sebep olan GI hasar	GI erozyon Aspirin grubu: 6/30 (%20) Plasebo: 1/10 (%10) p = 0.66 Pozitif GGKT testi Biri hariç katılımcıların tümünde negatif test var. Tek pozitif test aspirin 325 mg grubunda idi.	II Kardiyovasküler profilaksi için sıkça kullanılan dozlarda aspirin genellikle belirgin gastrik veya duodenal mukozal endoskopik lezyonlara sebep olmaz. Düşük-doz aspirin gaita gizli kan testi ile karışmamalı ve muhtemelen gaita toplanırken kesilmemelidir.

Kalite değerlendirmesi: liste oluşumu ve dağıtımına dair bilgi yok; çift körleme net değil (aspirin ve plasebo kapsülleri bu çalışma için özel olarak hazırlanmış ve görünüm ve tad olarak aynı); analiz tipi ve güç hesaplamasına dair bilgi yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Kahi 2004	Kohort çalışması	Aspirin ve NSAİİlerin düzenli kullanımının yanlış-pozitif gaita gizli kan test sonuçlarını arttırıp arttırmadığını belirlemek	Kolonoskopi için gelen 193 ardışık hasta kolorektal kanser taramasına katılanların ortalama yaşı 66±10 yıl; %98 erkek Amerika	G-GGKT (Hemokult II)	Pozitif GGKT sonucunu açıklayabilecek kolonoskopide bulunan kolorektal lezyon tipi. Günlük aspirin dozu ile yanlış pozitif GGKT sonuçları riski arasındaki doz cevap ilişkisi	Pozitif kolonoskopi 40 (%21) Düzenli aspirin, NSAİİ ler, veya her ikisi 135/193 (%70) Aspirin kullanan insanlardaki kolonik bulgular: 29/135 (%21, %95 CI 14-28) Aspirin kullanan insanlardaki kolonik bulgular: 11/58 (%19, %95 CI 9-29) Kesin fark %2 (%95 CI -10-14) p=0.7 Aspirin dozu ve kolonik bulgu olasılığı arasında ilişki yok (eğilim için ki-kare testi p=0.6)	III Düzenli aspirin veya NSAİİ kullananlar ve kullananlar arasında, pozitif sonuç olarak sayılabilecek lezyon riskini etkileyecek faktörleri ayarladıktan sonra bile (örn.ileri kolorektal neoplazi, peptik ülser hastalığı ve özefajit) pozitif gaita gizli kan test sonuçlarını potansiyel olarak açıklayabilecek kolonoskopik bulguların sıklığında bir fark izlenmemiştir. Aspirin ve NSAİİ kullanımı, yanlış-pozitif gaita gizli kan test sonucu için risk faktörü değildir.

Kalite değerlendirmesi: prospektif dizayn, hastalar çalışma hiptezi konusunda kördür; tüm endoskopistler anket ve medikal kayıt bulguları için kördürler. Güç hesabı rapor edilmiştir. Aspirin veya NSAİİlerin kullanımını görüşme ile, medikal kayıtların gözden geçirilmesi ya da her ikisi ile birden belirlenmiştir. MAJör karıştırıcı faktör için ayarlama yapılmaması.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Clarke, 2006	Kohort	Antikoagülan özelliği olan ilaçların kullanımının popülasyon-temelli gaita gizli kan testi (GGKT) kolorektal tarama programındaki yanlış pozitif oranı üzerine etkilerini değerlendirmek	846 kişi 50-69 yaş aralığında 533 (%63) erkek İngiltere	G-GGKT (Hema- screen)	Pozitif prediktif değer	Antikoagülan medikasyonu 301 (%35.6) Kolorektal neoplazi antikoagülan medikasyon: 143 (%47.5) Antikoagülan yok: 308 (%56.5) Kesin fark: %9 p=0.012	III Test zamanında alınan antikoagülan ilaçlar, negatif kolonoskopi olasılığında artış ile ilişkilidir.

Kalite değerlendirmesi: prospektif dizayn, tarama yapılacak kişilerin iyi temsili (pratisyen hekim kayıtlarına göre belirleme); antikoagülan ilaç kullanımı görüşmelerle belirlenmiş; prosedürler ayrıntılı olarak anlatılmış; sonuçların körleme değerlendirmesine dair bilgi yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Bini 2005	Vaka kontrol	Pozitif GGKT sonucunda endoskopi yapılan varfarin kullanan hastalardaki endoskopi ile tespit edilen üst ve alt gastrointestinal lezyonların sıklığını belirlemek ve bu bulguları pozitif GGKT'si olan ve oral antikoagülan kullanmayan yaş- ve cinsiyet- olarak eşleştirilmiş kontrol vakaları ile karşılaştırmak	50 yaş üstü pozitif GGKT sonrasunda endoskopiye gelen 420 vaka Amerika	Vaka: GGKT testi zamanında varfarin kullanımı (N=210) Kontrol: antikoagülan tedavi yok (N=210)	GGKT (Hemokult II) pozitif prediktif değer	Gastro-intestinal lezyonlar Vakalar: %59.0 (%95 CI, %52.3-65.8) Kontrol: %53.8 (%95 CI, %47.0-60.6) p=0.27	IV Varfarin alan hastalarda gastrointestinal lezyonlar için GGKT'nin pozitif presiktrif değerinin gizli kan kaybı ile tutarlı olması; antikoagülan kullanmayan pozitif GGKT'si olan yaş- ve cinsiyet-bakımından eşleştirilmiş kontrol grubundaki tutarlılık ile benzerdir. Bu bulgular GGKT esnasında varfarin kullanımının sürdürülmesini desteklemektedir.

Kalite değerlendirmesi: Vaka ve kontrollerin açık tanımlanması; vakalar ve kontroller arasında yeterli karşılaştırılabilirlik (yaş ve cinsiyet bakımından eşleştirilmiş); sonuçların körleme değerlendirmesine dair bilgi yok.

4.8 Örnek toplanması ve test edilmesi ve depolama ve taşıma metodu arasındaki sürenin GGKT testinin güvenilirliği ve pozitif oranı üzerine etkisi

4.8.1 Özet dokümanı

Rita Banzi

KLİNİK SORU 8

Örnek toplanması ve test edilmesi ve depolama ve taşıma metodu arasındaki sürenin GGKT testinin güvenilirliği ve pozitif oranı üzerine etkisi hakkında ne bilinmektedir?

PICOS

P: Kolorektal toplum taraması için uygun olan tüm asemptomatik bireyler

I: Örnek toplanması ve test edilmesi ve depolama ve taşıma metodu arasındaki süre

C: Uygulanabilir değil

O: Ölçümün kesinliğinin geliştirilmesi

S: Gözlemsel çalışmalar, sistematik gözden geçirmeler

ARAŞTIRMA METODU

1998'den itibaren şu araştırma stratejilerini (cümlelerini) kullanarak [MedLine](#) ve [Embase](#) veri tabanlarını taradık: (gaita gizli (okült) kan testi* VEYA gaita gizli kan testi* VEYA gizli kan [MH] VEYA *guaiac* [MH] VEYA *guaiac* VEYA immünokimyasal test*) VE (Sonuçların çoğaltılabilirliği [MH] VEYA örnek idaresi (ele alınması) [MH] VEYA stabilite VEYA depolama VEYA güvenilirlik VEYA çoğaltılabilirlik VEYA anlaşma VEYA kappa VEYA Gözlemci Varyasyonu[MH] VEYA kalite kriteri VEYA kalite kontrolü).

SONUÇ

İki yayın (1,2) bir Alman çalışmasının sonuçlarını rapor etmişlerdir ve burada kantitatif I-GGKT gerçekleştirilmiş ve böylece testin tekrarlanabilirliği, sıcaklığın etkisi ve gaita örnek stabilitesinin depolama süresince sağlanması ve neoplazi için testin sensitivite ve spesifitesini değerlendirmek amaçlanmıştır. I-GGKT testi, örneklerin 21 gün boyunca bir buzdolabında test antijeninin belirgin degradasyonu olmaksızın stabil kalabildiğini göstermiştir. Beş adet I-GGKT örneği kantifiye edilmiş ve bir günde beş defa daha incelenmiştir: ölçümlerde belirgin varyasyon olmadığı gözlenmiş, $F(5,20)=0.24$, $p=0.66$. 21 gün boyunca saklanan 42 pozitif testte ölçülen gün başına Hb içeriğindeki degradasyona göre hesaplanan test stabilitesi sırasıyla 4 C'de 0.3 ± 0.4 , 20 C'de 2.2 ± 1.7 , ve 28 C'de 3.7 ± 1.8 idi.

Guaiac testi ile ilgili olarak, bir regresyon çalışması bulduk. Bu çalışmada sıcaklık ve nem içeriğinin G-GGKT sensitivitesi üzerine etkisi incelenmiş ve gözlemden başlayarak 10-yıllık bir tarama programında Hemokult II'nin pozitiflik oranının yazın %1.61 değerinden kışın %2.80 değerine değiştiğini tespit etmişlerdir (3). Tek başına sıcaklığın belirgin bir etkisi gözlenmemiştir: silikon jel varlığında 4°C'de pozitif oranlar %74.0'den 30°C'de su varlığında %68.0'e düşmüştür ($p=0.5163$). Aksine, nem etkisine bağlı pozitif orandaki düşme istatistiksel olarak belirgindi (4°C'de ve %100 nemde %84.0, 25°C'de silika jel ile %58.0; $p=0.0066$).

KARARLAR

Her ne kadar birçok yayın doğru saklama ve saklama süresinin önemini tartışsa da, bu konuya dair kapsamlı kanıtlar elde edemedik. Bir tanışal kesinlik çalışması, hazırlanan I-GGKT örneklerinin 3 hafta boyunca belirgin test antijeni degradasyonu olmaksızın buzdolabında saklanabileceğini ortaya koymuştur. Hazırlandıktan sonra geçen 2 haftalık süre biriken test örneklerinin toplu olarak işlenmesi için yeterlidir (KANIT SEVİYESİ III). Bir in-vitro çalışmada ise; Hemokult slaytlarının okunmadan önce en az 24 saat boyunca kontrollü bir atmosferde dengelenmesi gerektiği gösterilmiştir (KANIT SEVİYESİ V).

REFERANSLAR

1. Rozen P, Waked A, Vilkin A, Levi Z & Niv Y (2006), Evaluation of a desk top instrument for the automated development and immunochemical quantification of fecal occult blood, *Med.Sci.Monit.*, vol. 12, no. 6, p. MT27-MT32.
2. Vilkin A, Rozen P, Levi Z, Waked A, Maoz E, Birkenfeld S & Niv Y (2005), Performance characteristics and evaluation of an automated-developed and quantitative, immunochemical, fecal occult blood screening test, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 100, no. 11, pp. 2519-2525.
3. Faure H, Exbrayat C, Winckel P & Bolla M (2003), Moisture content of Hemokult slides influences test sensitivity, *Eur.J.Gastroenterol. Hepatol.*, vol. 15, no. 10, pp. 1111-1114.

4.8.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Vilkin 2005; Rozen 2006	Tamam keskinlik çalışması	I-GGKT masası araçları OC-MICRO	500 ayakta tedaviye gelen ve semptomatik olarak kolonoskopi randevusu almış veya yüksek KKK riski altında olup asemptomatik olan ve kolonoskopiye davet edilmiş kişiler, %53.2 erkek, ortalama yaşları 62.1±%12.6 İsrail	Laboratuvar değerlendirilmesi: Farklı sıcaklıklarda test stabilitesi, farklı gaita Hb <i>cut off</i> değerlerinde spesifite ve hassasiyet Klinik Değerlendirme: hassasiyet, spesifite, PPVler,	Testin tekrarlanabilirliği Beş adet hazırlanmış I-GGKT örneği ölçülmüş ve 1 günde beş defa daha tekrarlı olarak incelenmiştir. Ölçümlerde belirgin varyasyon yoktur, F(5,20) = 0.24, p = 0.66. Testin Stabilitesi Hb azalması/gün hesaplanmış (21 gün boyunca saklanan 42 pozitif testre ölçüm yapıldı): %0.3 ± 0.4 at 4 C (NS), %2.2 ± 1.7 at 20 C (NS), %3.7 ± 1.8 at 28 C (p <0.05). Sensitivite (farklı gaita Hb <i>cut off</i> değerlerinde belirgin neoplazi* için) 50 ng/mL: %79.4 75 ng/mL: %76.5 100 ng/mL: %76.5 125 ng/mL: %70.6 150 ng/mL: %70.6 200 ng/mL: %64.7 Spesifite (farklı gaita Hb <i>cut off</i> değerlerinde belirgin neoplazi* için) 50 ng/mL: %89.7 75 ng/mL: %93.3 100 ng/mL: %95.3 125 ng/mL: %95.7 150 ng/mL: %95.9 200 ng/mL: %96.3 PPV (farklı gaita Hb <i>cut off</i> değerlerinde belirgin neoplazi* için) 50 ng/mL: %36.0 75 ng/mL: %45.6 100 ng/mL: %54.2 125 ng/mL: %54.5 150 ng/mL: %55.8 200 ng/mL: %56.4	III Hazırlanan I-GGKT örnekleri buzdolabında test antijeninde belirgin yıkılma gerçekleşmeden 2-3 hafta boyunca saklanabilir. Klinik değerlendirme göstermiştir ki önerilen eşik gaita Hb değeri olan 100 ng/mL optimal sensitivite/spesifite dengesini garanti etmektedir

Kalite değerlendirilmesi: prospektif dizayn, tarama yapılacak kişilerin iyi temsil edilebilirliği, örneklerin merkezi işlenmesi, testler üretici talimatlarına göre uygulanmış, sonuçların körlüme değerlendirilmesine dair bilgi yok. *Belirgin neoplazi: KKK+ İlerlemiş adenom polipleri.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Analiz edilen örnekler	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Faure 2003	Test stabilitesini değerlendirmek için in-vitro deneyler (sıcaklık, nem)	Sıcaklık etkisi: 50 gaita preparatı silika jel varlığında 4°C'de saklanmıştır; 50 gaita preparatı su varken 30°C'de saklanmıştır Nem etkisi: 50 gaita preparatı 4°C'de ve 100% nemde saklanmıştır; 50 preparat ise 25°C'de silika jel ile saklanmıştır Fransa	G-GGKT (Hemokült II)	Test Stabilitesi	Sıcaklık etkisi: Pozitif oran (%) 4°C'de ve silika jel varlığında: %74.0 Pozitif oran (%) 30°C'de su varlığında: %68.0 p= 0.5163 Nem etkisi: Pozitif oran (%) 4°C ve %100 nemde: %84.0 Pozitif oran (%) 25°C'de silika jel ile: %58.0 p= 0.0066	V Yaz mevsimi kış ve sonbahar ile karşılaştırıldığında pozitif sonuç yüzdesinde belirgin düşme izlenmiştir. Tek başına sıcaklığın belirgin etkisi izlenmezken, nem içeriği ve pozitiflik oranları arasında belirgin bir ilişki vardır: nem test hassasiyetini artırır. Bu sonuçlar göstermektedir ki Hemokült preparatların okunmadan önce en az 24 saat boyunca kontrollü bir atmosferde dengelenmesi gereklidir

Kalite değerlendirilmesi: Uygulanamaz

4.9 Aralık 2009 sonrasında hazırlanan ek kanıt tabloları

1. Burch JA, Soares-Weiser K, St John DJ, Duffy S, Smith S, Kleijnen J & Westwood M (2007), Diagnostic accuracy of gaita occult blood tests used in screening for colorectal cancer: a systematic review, *J.Med.Screen.*, vol. 14, no. 3, pp. 132-137.
2. Castiglione G, Visioli CB, Ciatto S, Grazzini G, Bonanomi AG, Rubeca T, Mantellini P & Zappa M (2007), Sensitivity of latex agglutination gaita occult blood test in the Florence District population-based colorectal cancer screening programme, *Br.J.Cancer*, vol. 96, no. 11, pp. 1750-1754.
3. Chen WD, Han ZJ, Skoletsky J, Olson J, Sah J, Myeroff L, Platzer P, Lu S, Dawson D, Willis J, Pretlow TP, Lutterbaugh J, Kasturi L, Willson JK, Rao JS, Shuber A & Markowitz SD (2005), Detection in fecal DNA of colon cancer-specific methylation of the nonexpressed vimentin gene, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 97, no. 15, pp. 1124-1132.
4. Guittet L, Bouvier V, Mariotte N, Vallee JP, Levillain R, Tichet J & Launoy G (2009a), Comparison of a *guaiac* and an immunochemical gaita occult blood test for the detection of colonic lesions according to lesion type and location, *Br.J.Cancer*, vol. 100, no. 8, pp. 1230-1235.
5. Guittet L, Bouvier V, Mariotte N, Vallee JP, Levillain R, Tichet J & Launoy G (2009b), Performance of immunochemical gaita occult blood test in colorectal cancer screening in average-risk population according to positivity threshold and number of samples, *Int.J.Cancer*, vol. 125, no. 5, pp. 1127-1133.
6. Haug U & Brenner H (2005), New stool tests for colorectal cancer screening: a systematic review focusing on performance characteristics and practicalness, *Int.J.Cancer*, vol. 117, no. 2, pp. 169-176.
7. Hol L, Wilschut JA, van BM, van Vuuren AJ, van d, V, Reijerink JC, van der Togt AC, Kuipers EJ, Habbema JD & van Leerdam ME (2009), Screening for colorectal cancer: random comparison of *guaiac* and immunochemical gaita occult blood testing at different *cut-off* levels, *Br.J.Cancer*, vol. 100, no. 7, pp. 1103-1110.
8. Levi Z, Rozen P, Hazazi R, Vilkin A, Waked A, Maoz E, Birkenfeld S & Niv Y (2006), Can quantification of gaita occult blood pre-determine the need for colonoscopy in patients at risk for non-syndromic familial colorectal cancer?, *Aliment.Pharmacol.Ther.*, vol. 24, no. 10, pp. 1475-1481.
9. Levi Z, Rozen P, Hazazi R, Vilkin A, Waked A, Maoz E, Birkenfeld S, Lieberman N, Klang S & Niv Y (2009), Sensitivity, but not specificity, of a quantitative immunochemical fecal occult blood test for neoplasia is slightly increased by the use of low-dose aspirin, NSAIDs, and anticoagulants, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 104, no. 4, pp. 933-938.
10. Morikawa T, Kato J, Yamaji Y, Wada R, Mitsushima T & Shiratori Y (2005), A comparison of the immunochemical fecal occult blood test and total colonoscopy in the asymptomatic population, *Gastroenterology*, vol. 129, no. 2, pp. 422-428.
11. Mulder SA, van Leerdam ME, van Vuuren AJ, Francke J, van Toorenenbergen AW, Kuipers EJ & Ouwendijk RJ (2007), Tumour pyruvate kinase isoenzyme type M2 and immunochemical fecal occult blood test: performance in screening for colorectal cancer, *Eur.J.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 19, no. 10, pp. 878-882.
12. Parekh M, Fendrick AM & Ladabaum U (2008), As tests evolve and costs of cancer care rise: reappraising stool-based screening for colorectal neoplasia, *Aliment.Pharmacol.Ther.*, vol. 27, no. 8, pp. 697-712.
13. van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ, van Oijen MG, Fockens P, Jansen JB, Verbeek AL & Dekker E (2009), Cutoff value determines the performance of a semi-quantitative immunochemical gaita occult blood test in a colorectal cancer screening programme, *Br.J.Cancer*, vol. 101, no. 8, pp. 1274-1281.
14. Wang DR & Tang D (2008), Hypermethylated SFRP2 gene in fecal DNA is a high potential biomarker for colorectal cancer noninvasive screening, *World J.Gastroenterol.*, vol. 14, no. 4, pp. 524-531.
15. Young GP, St John DJ, Cole SR, Bielecki BE, Pizzey C, Sinatra MA, Polglase AL, Cadd B & Morcom J (2003), Prescreening evaluation of a brush-based gaita immunochemical test for haemoglobin, *J.Med.Screen.*, vol. 10, no. 3, pp. 123-128.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı/ Metodlar	Müdahale ve kontrol	Dahil etme kriterleri	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Burch 2007	Ortalama risk popülasyonunda tarama ile kolorektal kanserin tespit edilmesi için <i>guaiac</i> ve immünokimyasal gaita gizli kan testlerinin (GGKT) keskinliğini gösteren çalışmaların sistematik gözden geçirmesi	<i>Guaiac</i> ve immünokimyasal gaita gizli kan testleri (G GGKT ve I GGKT)	Ortalama riske sahip yetişkin popülasyonda <i>guaiac</i> ve/veya immünokimyasal GGKT'yi herhangi bir referans standardı ile karşılaştıran tanısal keskinlik çalışmalarını çalışmaya dahil edilmeden önce tanı belirlenmemiştir ve tüm katılımcılara hem indeks testi hem de referans standardı uygulanır) ve yeterli veriye sahip titler	Tanısal keskinlik	<p>Dahil olan çalışmalar</p> <p>59 çalışma: 33 değerlendirilen <i>guaiac</i> GGKTler, 35 immünokimyasal GGKTler 1 ardışık GGKT.</p> <p>Tüm neoplazmaları tespit etmek için sensitivite</p> <p>G GGKT %6.2'den (spesifite %98.0) %83.3'e (spesifite %98.4) I GGKT %5.4'den (spesifite %98.5) %62.6'ya (spesifite %94.3)</p> <p>Tüm neoplazmaları tespit etmek için spesifite</p> <p>G GGKT %65.0'den (sensitivite %44.1) %99.0'a (sensitivite %19.3) I GGKT %89.4'den (sensitivite %30.3) %98.5'e (sensitivite %5.4)</p> <p>Tanısal vaka-kontrol çalışmalarını genellikle daha yüksek sensitivite rapor etmişlerdir.</p>	<p>III (Tanısal keskinlik çalışmalarının sistematik gözden geçirmesi)</p> <p>Yazarlara göre Immudia HemSp en kesin immünokimyasal GGKT olarak görünmektedir, ancak, hem direkt hem de indirekt karşılaştırmalardan <i>guaiac</i> veya immünokimyasal GGKTlerin daha iyi uygulandıkları dair net kanıtlar yoktur.</p>

Raporlamanın kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

METODLAR ARAŞTIRMA	VERİTABANLARI, KAYIT, ELLE ARAMA; Gün kısıtlaması Herhangi bir kısıtlama	Yayınlanan ve yayınlanmayan çalışmalar için 15 veritabanı. Aynı zamanda internet, dahil olan çalışmaların kaynakçaları ve sistematik gözden geçirmeler, anahar makaleler ve konferans kayıtları da incelenmiştir. Kasım 2004'e kadar Dil sınırlaması yok
Seçim	Dahil etme ve dışlama kriterleri	<i>Grafiac ve/veya</i> immünokimyasal GGKT ¹ yi herhangi bir referans standardı ile karşılaştıran tanınan kohort çalışmaları
Geçerlilik değerlendirmesi	Kriter ve kullanılan işlem	Onaylanmış kontrol listesi (QUADAS kontrol listesi) kullanılarak yapılan geçerlilik değerlendirmesi
Veri ayrılması	Kullanılan işlem	İki bağımsız veri çıkarıcısı ve anlaşmazlıklar için konsensus prosedürü
Kantitatif veri sentezi	Erkinin ölçütleri, sonuçları kombine etme metodu	Sensitivite, spesifite, pozitif ve negatif olasılık oranları, ve tanınan tahmin oranları, %95 güven aralığı ile her çalışma için hesaplanmış ve sonuçlar ROC kısmında gösterilmiştir. Veriler Cochrane Q o0.0524 ve/veya I2>%75 olduğunda toplanmamıştır. Toplanan gruplara >10 çalışma dahil edildiğinde, gözlenen heterojenitenin potansiyel sorumlusu olabilecek kaynakları incelemek adına regresyon analizleri gerçekleştirilmiştir.
Sonuçlar Deneme akışları	Deneme akışı ve dışlanma sebebi	Hayır
Çalışma özellikleri	Çalışma tipleri, Katılımcılar, Müdahaleler, sonuçlar	Dahil olan çalışmaların sayısı ve ana özellikler rapor edilmiştir.
Çalışma sonuçları	Her deneme için tanımlayıcı veri	Hayır
Metodolojik kalite	Sonuçların özet olarak tarif edilmesi	Evet
Kantitatif veri sentezi	Seçim üstünde anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi Özet sonuçlar	Rapor edilmemiş Evet

Yazar, yayın yılı	Deneysel ve kontrol müdahaleleri	Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Castiglione 2007	lateks ağıltünasyon testi (LAT) immünokimyasal gaita gizli kan testi kontrolü: yok	Tanısal kesinlik (tamamlanmamış) Ref standart: GGKT-pozitif vakalara kolonoskopi önerilmiş.	50-70 yaş aralığında, Florans iline dahil olan 19 farklı belediyede yaşayan ve GGKT taramasına katılan 27,503 kişi Ocak 2000'den Aralık 2002'ye İtalya	Sensitivite (orantılı kanser insidansı aralığı metodu ile hesaplanmıştır ki bu metod interval kanserlerini, negatif taramayı veya pozitif testi takip eden negatif değerlendirmeyi ya da tarama olmaksızın beklenen kanser insidansını (altra yatan insidans) takiben verilen bir aralık içinde karşılaştırır.) Kanser Kayıt dosyaları ile bağlantı kurularak belirlenmiştir.	LAT metodunun 1- ve 2- yıllık sensitivitesi	1-yıllık sensitivite %80.7 (CI %95 60.3 – 92.2) 2-yıllık programın sensitivitesi %71.5 (CI %95 55.0 – 83.1)	III Yazarlara göre bu veriler gaita gizli kan testi taramasının sensitivitesinin testin ya da programın kalite problemleri sebebiyle suboptimal olabileceğini göstermektedir. Artan tarama sensitivitesi eğer spesifitede kabul edilemez kayıplar olmaksızın ileri adenomların tespit edilme oranı arttırılabilirse sağlanabilir

Kalite değerlendirilmesi: prospektif dahil etme; pratikte test uygulanacak bireylerin temsilcisi olan hasta spektrumu; Hasta seçim kriterleri açık biçimde tarif edilmiştir; Doğrulama biası: evet (kolonoskopi sadece i-GGKT pozitif vakalara önerilir); indeks testinin ve tarif edilen referans standartının yerine getirilmesi; İndeks testi ve referans standart sonuçlarının bağımsız ve kör yorumlanması: hayır; çalışmadan ayrılan yok

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/Çalışma dizaynı	Müdahale ve kontrol	Katılımcılar/Çevre	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Chen 2005	İnsan vimentin geninin normal olmayan metilasyonunun analizi ve sonrasında vimentin gen metilasyonunun incelenmesini, hasta tümörlerinde ve gaita DNA'da potansiyel bir kolon kanseri belirteci olarak değerlendirmek	Müdahale: Oluşan dış tümör belirteci olarak vimentin geni metilasyonu	Katılımcılar Normal ve kanserli kolon doku örnekleri Amerika	DNA tespit edilmesinin sensitivitesi	Evre I ve II kanserlerin tespiti için sensitivite %43 (60 hastanın 26'si) (%95 CI = %31'den %57'ye). Kanseri olmayan bireylerden alınan kontrol gaita DNA örneklerinin sadece %10'u (198 hastanın 20'si) vimentin metilasyonu açısından pozitif olarak test edilmiştir; spesifitesi ise %90 (%95 CI = %85'den %94'e)	V Yazarlara göre transkribe olmamış vimentin geni içerisinde ekzon-1 sekansının normal dış metilasyonu kolon kanserinin yeni bir belirteci ve gaita DNA'da başarılı biçimde tespit edilerek kolon kanseri olan bireylerin yaklaşık yarısı belirlenebilir.

Kalite değerlendirilmesi: Uygulanabilir değil

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/Çalışma dizaynı	Müdahale ve kontrol	Katılımcılar/Çevre	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Guittet 2009a	Tamam keskinlik (tamamlanmamış) Lezyonların tipi ve konumuna göre Magstream I-GGKT ve Haemoccult II G-GGKT'nin sensitivitelerini karşılaştırmak	Müdahale: I-GGKT Kontrol G-GGKT Referans standart: Testlerin en azından biri ile pozitif olarak sınıflandırılmış vakalara sadece kolonoskopi uygulanmış Spesifik diyet kısıtlaması yok	Katılımcılar 50-74 yaş aralığında ortalama riske sahip 20,322 kişiye her iki test de uygulanmış Çevre: Popülasyon taraması Haziran 2004'den 31 Aralık 2005'e. Fransa	Lezyonların konumuna göre sensitivite oranını (RSN) kullanarak her testin yüksek riskli adenomlar veya invaziv kanserleri tespit etme sensitivite oranı	1,277 Katılımcı en az bir pozitif test sonucuna ve tatmin edici kolonoskopi sonucuna sahipti. 390 (%30.5) G-GGKT pozitif 1,028 (%80.5) I-GGKT pozitif İnvaziv kanserler için PPV I-GGKT %4.0 G-GGKT %6.9; P=0.03 Yüksek riskli adenomlar için PPV I-GGKT %24.3 G-GGKT %19.5 İnvaziv kanser için sensitivite (RSN, I-GGKT/G-GGKT) 1.48 (1.16 – 1.89) Yüksek riskli adenomlar için sensitivite (RSN, I-GGKT/G-GGKT) 3.32 (2.70 – 4.07) Yüksek riskli adenomları tespit etme için sensitivitedeki artış; invaziv kanserlerdeki aynı artıştan belirgin olarak fazladır	III Yazarlar bu çalışmanın G-GGKT yerine I-GGKT kullanarak elde edilen sensitivite artışının lezyonun konumu ve kanamanın miktarına bağlı olduğunu ortaya koymuşlardır. Kanserle ilgili olarak, bu kazanç rektal kanserlerle sınırlı olarak görünmektedir.

Kalite değerlendirmesi: Çalışma dizaynı: Prospektif dahil etme; pratikte test uygulanacak bireylerin temsilcisi olan hasta spektrumu; Hasta seçim kriterleri açık biçimde tarif edilmiştir; Doğrulama biası (taraf tutması) engellenmiş; hayır (doğrulayıcı prosedür (kolonoskopi) en az bir testte pozitif çıkan hastalarla sınırlıdır), İndeks ve referans testlerinin yerine getirilmesi yeterli biçimde anlatılmış; evet; körleme : evet (G-GGKT okuyucuları I-GGKT sonuçlarına kör olmalı); ayrılmalar net olarak tarif edilmiş; evet

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/Çalışma dizaynı	Müdahale ve kontrol	Katılımcılar/Çevre	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Guitret 2009b	Tanısal kesinlik (tamamlanmamış) Analiz edilen iki örneğin verileri kullanılarak farklı pozitiflik tanımlarında I-GGKT'nin performansının karşılaştırılması.	Müdahale: I-GGKT Kontrol G-GGKT Referans standart: Testlerin en azından biri ile pozitif olarak sınıflandırılmış vakalara sadece kolonoskopi uygulanmış Spesifik diyet kısıtlaması yok	Katılımcılar 50-74 yaş aralığında ortalama riske sahip 20,322 kişiye her iki test de uygulanmış Çevre: Popülasyon taraması Haziran 2004'den 31 Aralık 2005'e. Fransa	Yüksek riskli adenomları veya invaziv kanserleri farklı pozitiflik tanımlamalarına göre tespit etmek için her testin sensitivitesi (tampon içinde 20 ile 150 ng/ml hemogloblin eşik değeri; bir örnek (MG1) ya da iki örnek (MG2) toplanan örnek sayısı; veya iki örnek ele alındığında pozitif test sonucu tanımlaması: en az bir örnek eşik değeri üstünde (MG 2+) veya her iki örnek de pozitif eşik değeri üstünde (MG 2++) veya pozitif eşik değeri üstündeki iki örnekle tespit edilen iki log-transforme olan hemogloblin içeriği (MG 2m)) Sensitivite oranı kullanılmıştır	1,615 vaka en az bir pozitif teste sahiptir ve 1,277 kişinin tamrin edici kolonoskopisi varken 43 invaziv kanser ve 270 yüksek riskli adenom MG 1 ve MG 2+ için benzer performans ,MG 2m için gelişmiş performans . MG 2++ sensitivitesi değerlendirilen pozitiflik eşik değerleri aralığında sınırlıdır. Herhangi bir spesifikite için, MG 2m en yüksek sensitiviteyi sağlar. Herhangi bir sensitivite için, MG 2m en yüksek spesifikiteyi sağlar. MG 2m en bir pozitiflik oranı için, MG 2m en yüksek sensitivite ve spesifikiteyi sağlar.	III Yazarlara göre MG 2+ 'nin MG 1 ile replase edilmesi veya, hatta daha iyi performans için MG 2m ile replase edilmesi iki örneğin de benzer katımla gerçekleştirilmesini sağlamıştır (bu durum araştırılmadığıdır)

Kalite değerlendirilmesi: Çalışma dizaynı: prospektif dahil etme; pratikte test uygulanacak bireylerin temsilcisi olan hasta spektrumu; Hasta seçim kriterleri açık biçimde tarif edilmiştir; Doğrulama biası engellenmiş; hayır (doğrulayıcı prosedür (kolonoskopi) en az bir testte pozitif çıkan hastalarla sınırlıdır) İndeks ve referans testlerinin yerine getirilmesi yeterli biçimde anlatılmış; evet; körleme : evet (G-GGKT okuyucuları I- GGKT sonuçlarına kör olmalı); ayrılmalar net olarak tarif edilmiş; evet

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı/ Metodlar	Müdahale ve kontrol	Dahil etme kriterleri	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Haug 2005	İlgili çalışmaları özetlemek ve böylece tarama koşulları altında kolorektal neoplazmaları tespit etmeyi amaçlayan yeni gaita testlerine dair mevcut kanıtları açıklamak için sistematik gözden geçirme.	Kolorektal kanser (KRK) yükünü minimize edebilecek toplum-temelli tarama düzenekleri için her türlü yeni gaita testi	Aynı çalışma içinde hem vakaların hem de kontrollerin incelemesini rapor eden ve böylece hem sensitivite hem de spesifitenin belirlenmesine olanak sağlayan çalışmalar.	Tamamıyla kesinlik Pratiklik ve geniş ölçekli uygulamalar için uygunlukla ilgili bilgiler, örn., defekasyon ve dondurma ya da örneklerin işlenmesi arasındaki süre sınırları ve gaita toplama prosedürlerine dair ileri ayrıntılar	Dahil olan çalışmalar 17 farklı belirteç ya da belirteç kombinasyonlarını araştıran 29 çalışma (çoğu retrospektif) TEKLI DNA TESTİ Protoonkogen K-ras'daki mutasyonların tespit edilmesi Dört çalışma KRK için sensitivite: %40–56 Tümör-supresör gen APC Bir çalışma KRK için sensitivite: %61 (%41-79) KRK (Dukes' B2) için sensitivite: %50 (%26–74) spesifite: %95–100 BAT26 KRK için Sensitivite (hepsi proksimal): %37 (%23–52) 69 adet adenomanın hiçbirinde pozitif test sonucu yok. Spesifite: %95–100. SFRP2 geni Sensitivite ve spesifite: %77 (%46–95) İKİ DNA TESTİNİN KOMBİNASYONU p53 ve APC mutasyonları KRK için sensitivite: %88 (%74–96) KRK için spesifite: %100 (%78–100) K-ras, p53 ve APC mutasyonları KRK için sensitivite: %91 (%71–99) Adenomlar için sensitivite: %82(%48-98) (daha yeni çalışmalarda doğrulanmamış) PROTEİN-TEMELLİ GAITA BELİRTEÇLERİ azalma (ayrışma)-hızlandırıcı faktör konsantrasyonları (DAF) iki çalışma KRK için sensitivite %72 (%62–81), KRK için spesifite: yaklaşık %90 calprotectin yedi çalışma KRK için sensitivite: %63–90 adenomlar için sensitivite: %26-80, spesifite: %47–76.	III Bazı testler için umut veren performans özellikleri rapor edilirken, daha büyük prospektif olarak dizayn edilmiş ve aynı zamanda da pratiklik açısından da değerlendirilen örnekleri postalama olasılığı, çalışmalardan gelecek daha yaygın kanıtlar da gereklidir.

Raporlamanın kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

METODLAR ARAŞTIRMA	VERİ TABANLARI, KAYIT, ELLE ARAMA;	Medline
	Gün kısıtlaması	Temmuz 2004'e kadar
Seçim	Herhangi bir kısıtlama	Sadece İngilizce yayınlanan çalışmalar
	Dahil etme ve dışlama kriterleri	10dan fazla vaka ve 10dan fazla kontrolün olduğu vakaların ve kontrollerin aynı çalışma içinde incelenmesini rapor eden çalışmalar
Geçerlilik değerlendirmesi	Kriter ve kullanılan işlem	Potansiyel bias kaynakları belirlenmiş, bunlar arasında vakalar ve kontroller arasında örnek alınmasının karşılaştırılabilir olup olmadığı, analizlerin körlük yapıldığı ve önceki endoskopiye bağlı olarak meydana gelen barsak irritasyonunun sonuçları etkileyebileceği sayılabilir.
Veri ayrılması	Kullanılan işlem	Belirlenmemiştir
Kantitatif veri sentezi	Etkinin ölçütleri, sonuçları kombine etme metodu	Meta-analiz yapılmamıştır
Sonuçlar Deneme akışları	Deneme akışı ve dışlanma sebebi	Evet
Çalışma özellikleri	Çalışma tipleri, Katılımcılar, Müdahaleler, sonuçlar	Dahil olan çalışmaların sayısı ve ana özellikler rapor edilmiştir.
	Her deneme için tanımlayıcı veri	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet olarak tarif edilmesi	Evet
	Seçim üstünde anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Rapor edilmemiş
Kantitatif veri sentezi	Özet sonuçlar	Evet

Yazar, yayın yılı	Çalışmanın amacı/Çalışma dizaynı	Müdahale and kontrol	Katılımcılar/Çevre	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Hol 2009	RKÇ Daha önce tarama yapılmamış ortalama riske sahip popülasyonda farklı <i>cut-off</i> seviyelerinde FIT (OC-Sensor micro; Eiken Chemical Co., Tokyo, Japan) taramanın pozitiflik oranı, tespit oranı ve spesifitesini gGGKT (Hemokult II; Beckman Coulter Inc., Fullerton, CA, USA) tarama ile karşılaştırmak.	Müdahale: Diyet sınırlaması veya ilaç kısıtlaması olmaksızın tek barsak hareketi ile tekli gaita örnek I-GGKT(OC-Sensor) Kontrol G-GGKT (Hemokult II) Diyet sınırlaması veya ilaç kısıtlaması olmaksızın üç ardışık barsak hareketi.	Katılımcılar 50-74 yaşları arasında yerel kayıtlardan rastgele seçilen 10011 kişi Çevre: Kırsal ve kentsel çevre Kasım 2006 ve Kasım 2007 Hollanda	Pozitiflik oranı, incelenmesi gereken sayı (NNScope), Taraması gereken tespit oranı sayısı (NNScreen)	G-GGKT (% ,%95 CI) Pozitif oran: 2.8; 2.2 – 3.6 PPV (ileri neoplazi): 45; 33–58 PPV (KRK): 10; 4 – 20 NNScope (ileri neoplazi): 2.2 NNScope (KRK): 10.3 Spesifite (ileri neoplazi): 98.5; 97.9 – 99.0 Spesifite (KRK): 97.6; 94.8 – 98.9 Tespit oranı (ileri neoplazi): 1.2; 0.8 – 1.7 Tespit oranı (KRK): 0.3; 0.1 – 0.6 NNScreen (ileri neoplazi): 84 NNScreen (KRK): 392 I-GGKT Pozitif oran: 8.1 (7.2 – 9.1)* PPV (ileri neoplazi): 42 (36 – 49) PPV (KRK): 7 (4 – 11) NNScope (ileri neoplazi): 2.4 NNScope (KRK): 14.1 Spesifite (ileri neoplazi): 95.5 (94.5 – 96.3) Spesifite (KRK): 92.9 (88.8 – 95.5) Tespit oranı (ileri neoplazi): 3.2 (2.6 – 3.9)* Tespit oranı (KRK): 0.5 (0.3 – 0.9) NNScreen (ileri neoplazi): 31 NNScreen (KRK): 186 Diğer eşik değerleri için veri rapor edilmiş (75, 100, 125, 150, 175, 200) 62/65 (%95.4) I-GGKT-pozitif 226/241 (%93.8) G-GGKT-pozitif ve kolonoskopi geçirmiş.	II Test edilen <i>cut-off</i> değerlerinin (50–200 ng ml-1) tam aralığındaki FIT, gGGKT taramanın üstüne çıkar çünkü hem yüksek katılımla ilişkilidir hem de ileri neoplazi için yüksek tespit oranlarına sahiptir. Ancak ileri neoplazi tespit etmek için PPV kullanılması her iki test arasında anlamlı farklılık içermez.

Kalite değerlendirmesi: Seçim biası (tarafılığı): sekans oluşturulması ve sequence generation and tahsis gizliliği yeterlidir; Performans biası (tarafılığı): yeterli; Tespit biası: net değiş (kürleme rapor edilmemiş); Zayıf (kayıp) biası: yeterli.

Yazar, yayın yılı	Çalışmanın amacı/Çalışma dizaynı	Müdahale ve kontrol	Katılımcılar/Çevre	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Levi 2006	Tanasal kesinlik çalışması Risk altında olan ve elektif kolonoskopi uygulanan hastalardaki belirgin neoplaziyi belirlemede immünokimyasal gaita gizli kan testi etkinliğini belirlemek	Müdahale: I-GGKT Kanıtatif hemogloblin analizi OC-MICRO oromatize edilmiş cihazı ile pozitifliği belirlemek için 100 ng Hb/mL eşik değeri kullanılarak ölçülmüştür Kontrol: yok	Katılımcılar 252 ardışık, kolonoskopi yapılacak ayaktan hasta, kolorektal kanser (KRRK) açısından aile öyküsüne sahip non-sendromik (Lynch veya polipozis) İsrail	Belirgin neoplazmlar için (kolorektal kanser-KRK veya ileri adenomatöz polip-AAPl'er) I-GGKT'nin tanasal değeri: (a) sensitivite, (b) spesifite, (c) pozitif prediktif değer, (d) negatif prediktif değer Alınan ilaçlarla gaita Hb ve test pozitifliği arasında ilişkiler	KRK: 5 İleri adenom: 14 İleri olmayan adenom: 46 I-GGKT pozitifliği 31 (%12.3) KRK için tanasal değer: Sensitivite:%100, Spesifite: %90, PPV: %16 NPV: %100 Tüm belirgin neoplaziler için tanasal değer: Sensitivite: %74, Spesifite: %93, PPV: %45 NPV: %98 Kaydedilmiş (biriktirilmiş) kolonoskopi %88 nadir kolonoskopi ile tüm KRK ve belirgin neoplazilerin %74 ü belirlenebilir	III Gaita gizli kan seviyesinin bir kez kantitatif immünokimyasal belirlenmesi, belirgin daha az sayıda kolonoskopik inceleme ile KRK'nin %100 oranında ve tüm belirgin kolorektal neoplazileri de %74 oranında belirlemeyi sağlar.

Kalite değerlendirmesi: Çalışma dizaynı: Prospektif (ileriye dönük) dahil etme; pratikte test uygulanacak bireylerin temsilcisi olan hasta spektrumu; Hasta seçim kriterleri açık biçimde tarif edilmiştir; Doğrulama biası (taraf tutması) engellenmiş; evet; İndeks ve referans testlerinin yerine getirilmesi yeterli biçimde anlatılmış; evet; körleme : evet ;ayrılmalar net olarak tarif edilmiş; evet

Yazar, yayın yılı	Çalışmanın amacı/Çalışma dizaynı	Müdahale ve kontrol	Katılımcılar/Çevre	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Levi 2009	Tanasal kesimlik çalışması Aspirin, Nonsteroidal anti inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) ve antikoagülanların immüno kimyasal gaita gizli kan testi (I-GGKT) performansını üzerine etkilerini değerlendirmek.	Müdahale: I-GGKT (≥ 75 ve 100 ngHb / ml tampon eşik değerleri pozitifliği belirlemek için) İlaç kullanımına dair bilgi sağlık medikal organizasyon (HMO) veritabanından elde edilmiştir.	Katılımcılar 1,221 adet ayaktan hasta, üç I-GGKT hazırladıktan sonra total kolonoskopi uygulanmıştır. Ortalama yaşları 64.0 ± 12.0 yıl; 616 (%50.5 %) hasta erkekti İsrail	Belirgin neoplazmlar için (kolorektal kanser-KRK veya ileri adenomatöz polip-AAPlar) I-GGKT'nin tanasal değeri: (a) sensitivite, (b) spesifite, (c) pozitif prediktif değer, (d) negatif prediktif değer Alınan ilaçlarla gaita Hb ve test pozitifliği arasında ilişkiler	KRKler:17(%1.4), AAP: 97 (%7.9) İlerlememiş adenom: 336 (%27.5) Normal kolonoskopi incelemesi 771 (%63.1) Tanasal değer (≥ 75 ngHb / ml) İlaç yok, N =980 sensitivite: %51.20 (40.6 – 61.7) spesifite: %91.20 (89.3 – 93.0) PPV: %35.80 (27.3 – 44.2) NPV: %95.10 (93.7 – 96.5) Aspirin, N =170 sensitivite: %66.70 (44.9 – 88.4) spesifite: %90.10 (85.4 – 94.9) PPV: %44.40 (25.7 – 63.2) NPV: %95.80 (92.5 – 99.1) Aspirin/NSAİİler, N =212 sensitivite: %66.70 (46.5 – 86.8) spesifite: %89.50 (85.2 – 93.9) PPV: %41.20 (24.6 – 57.7) NPV: %96.10 (93.2 – 98.9) Antikoagülanlar, N =33 Sensitivite %87.50 (64.6 – 100) Spesifite: %92.00 (81.4 – 100) PPV: %77.80 (50.6 – 100) NPV: %95.80 (87.8 – 100)	III Aspirin/ NSAİİler ve antikoagülanların kullanımını AAP/ KRK belirlenmesinde sensitivite de artan bir eğilimle ilişkilendirilmişken, spesifite de değişiklik meydana gelmez. Bu çalışma, I-GGKT testi öncesinde bu ajanların kullanımının kesilmesine gerek olmadığını önermektedir.

Kalite değerlendirilmesi: Çalışma dizaynı: ileriye dönük dahil etme; pratik test uygulanacak bireylerin temsilcisi olan hasta spektrumu; Hasta seçim kriterleri açık biçimde tarif edilmiştir; Doğrulama biası engellenmiş; evet; İndeks ve referans testlerinin yerine getirilmesi yeterli biçimde anlatılmış; evet; körlüme: evet; ayrılmalar net olarak tarif edilmiş; evet

Yazar, yayın yılı	Çalışmanın amacı/Çalışma dizaynı	Müdahale ve kontrol	Katılımcılar/Çevre	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Morikawa 2005	Tanışal kesinlik çalışması (tam, retrospektif analiz) İmmünokimyasal GGKT'nin sensitivitesini analiz etmek ve sonuçları tam bir kolonoskopiden elde edilenlerle karşılaştırmak	Müdahale: 1-kez I-GGKT Kontrol total kolonoskopi Her iki test de simültane olarak yapılmıştır Referans standart: kolonoskopi	Katılımcılar 21,805 asemptomatik erişkinine 1 kez GGKT ve total kolonoskopi simültane (ardışık) biçimde uygulanmıştır 15,694 erkek ve 6111 kadın Ortalama yaş 48.2± 9.3 yıl (aralık, 20–91) Çevre (düzenek): Toplum taraması Nisan 1983 ve Mart 2002 Japonya	I-GGKT'nin sensitivitesi ve spesifitesi	I-GGKT pozitifliği: 1231 (%5.6) Neoplazi Sensitivite: 10.4 (%95 CI 9.5–11.3) Spesifite: 95.5 (%95 CI 95.2–95.8) İlerlemiş neoplazi Sensitivite: 27.1 (%95 CI 23.9–30.3) Spesifite: 95.1 (%95 CI 94.8–95.4) İnvaziv kanser Sensitivite: 65.8 (%95 CI 55.4–76.3) Spesifite: 94.6 (%95 CI 94.3–94.9)	III Asemptomatik hastaların immünokimyasal GGKT ile tanınması kolorektal kanseri olan hastaları bir düzeye kadar belirleyebilse de, 1 kez yapılan immünokimyasal GGKT'nin sensitivitesi rölatif olarak KRK'nin de dahil olduğu ileri kanserleri belirlemede düşüktür.

Kalite değerlendirilmesi: Çalışma dizaynı: ileriye dönük dahil etme; pratik test uygulanacak bireylerin temsilcisi olan hasta spektrumu: evet; Hasta seçim kriterleri açık biçimde tarif edilmiştir: evet; Doğrulama biası (taraf tutması) engellenmiş: evet (kolonoskopi herkese yapılmıştır); İndeks ve referans testlerinin yerine getirilmesi yeterli biçimde anlatılmış: evet; kötleme: evet (endoskopistler GGKT sonuçları konusunda kördür); ayrılmalar net olarak tarif edilmiş: evet

Yazar, yayın yılı	Çalışmanın amacı/Çalışma dizaynı	Müdahale ve kontrol	Katılımcılar/Çevre	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Mulder 2007	Tamam keskinlik çalışması (tam) KRK veya adenomlu hastalarda immünohistokimyasal GGKT ile gaita rümor pirüvat kinaz izo enzim tip M2 (TuM2-PK) testinin keskinliği (doğruluğunu) karşılaştırmak	Müdahale: I-GGKT (Immo-care ve OC-Light) Kontrol TuM2-PK Referans standardı: Kolonoskopi	Katılımcılar 18 yaş üstünde, kolonoskopi randevusu olan hastalara gaita TuM2-PK ölçümü ve immünokimyasal GGKT için gaita örneği vermeleri tavsiye edilmiştir. 275 hastanın 181 analiz edilmiştir ki bunların arasında 52 invaziv KRK, 47 kolorektal adenom, 19 aktif inflamatuvar barsak hastalığı (IBD) ve 63 tane de normal kolonoskopi bulgusu olan kişi vardır. Çevre: Klinik-dışı hastalar Hollanda	Spesifite ve sensitivite, kolonoskopi sonuçları kullanılarak ve histolojiyi referans değer olarak alınarak hesaplanmıştır	KRK için Sensitivite (n = 52) TuM2-PK: %85 (44/52) Immo-care: %92 (48/52) OC-Light: %94 (49/52) Adenom için Sensitivite (n = 47) TuM2-PK: %28 (13/47) Immo-care: %40 (19/47) OC-Light: %34 (16/47) Spesifite TuM2-PK: %90 (57/63) Immo-care: %97 (61/63) OC-Light: %97 (61/63)	III Yazarlar her iki immünokimyasal testin de TuM2-PK testine göre KRK belirlenmesinde daha başarılı performans gösterdiklerini ve daha yüksek hassasiyet ve spesifiteye sahip olduklarını söylemektedirler. Ancak bu yükseklik anlamlı bir yükseklik değildir. Bu çalışmada kullanılan immüno kimyasal testlerin gözlenen performansları bakımından fark izlenmemiştir.

Kalite değerlendirilmesi: Çalışma dizaynı: Prospektif dahil etme; pratikte test uygulanacak bireylerin temsilcisi olan hasta spektrumu: evet; Hasta seçim kriterleri açık biçimde tarif edilmiştir: evet; Doğrulama biası engellenmiş: evet (doğrulayıcı prosedür (kolonoskopi) sadece testlerin en az birinde pozitif çıkan bireylere sınırlı olarak uygulanmıştır); İndeks ve referans testlerinin yerine getirilmesi yeterli biçimde anlatılmış: evet; körlüme (blinding): evet (Farklı testler kolonoskopi sonuçlarını bilmeyen kimyasal analizci tarafından gerçekleştirilmiştir); ayrılımlar net olarak tarif edilmiş: evet

Yazar, yayın yılı	Çalışmanın amacı ve dizaynı	Çalışmaya Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kararlar
Parekh M., 2008	Gaita-temelli kolorektal kanser taramasını test performans özelliklerinin değişiklikleri ışığında yeniden değerlendirilmek, daha düşük test maliyetleri ve artan kolorektal kanser bakım maliyetleri. Maliyet verimliliği analizi Amerika	50 yaşından başlayarak ortalama riskli olan kişiler bir yıllık döngülerle 50 yıl sürecek bir süreçte girecekler 100 yaşına ya da ölene dek. Yaş- spesifik KRK-dışı mortalite oranları Amerika'nın yaşam tablosu verilerini yansıtmaktadır.	Markov modeli ile, çalışma karşılaştırılmış Her 3 yılda gaita DNA testi Yıllık GGKT veya FIT Her 10 yılda bir kolonoskopi.	Maliyeti en verimli strateji	F-DNA testinin maliyet verimliliği (maliyet/kazanılan yaşam yılı), \$ Aralık: 3'e karşı 4 yıl=39200 2'ye karşı 3 yıl=52600 Tarama yapılmaması ile karşılaştırılmış, tüm stratejiler KRK insidansı ve mortalitesini düşürmüştür Maliyet verimliliği 100 000 kişi başına artan kazanılan yaşam yılı FIT vs F-DNA versiyonu 1 : 2076 FIT vs F-DNA versiyonu 1.1: 1219 FIT vs GGKT : 919 FIT vs F-DNA versiyon2: 747 GGKT vs F-DNA versiyon 1 : 1157 GGKT vs F-DNA versiyon 1.1: 300 GGKT vs F-DNA versiyon 2: 172 Kazanılan yaşam yılı başına artan maliyet FIT, diğer tüm stratejilere göre daha efektif ve da az maliyetlidir. Gaita gizli kan testi ve FIT, tüm F-DNA versiyonlarına tercih edilmiştir. F-DNA versiyon 2'ye karşı GGKT: \$ 669 000 Sensitivite analizleri F-DNA stratejileri daha avantajlı olarak düşünülse de maliyet halen \$50000 üstündedir. F-DNA versiyon 2 testinin büyük adenomlar için sensitivitesi gelişince, bu strateji GGKT'ye göre progresif olarak daha efektif olmaya başlamıştır. Büyük adenom için %80 sensitivite ile, F-DNA versiyon 2 maliyeti GGKT ile karşılaştırıldığında \$87 500/kazanılan yaşam yılı, ancak bu artan maliyet/kazanılan yaşam yılı oranı büyük adenom için sensitivitenin düşmesi ile keskin biçimde yükselmiştir. \$200 test maliyetinde, büyük adenomlar için F-DNA test sensitivitesi %60'ın üstünde olduğunda F-DNA versiyon 2 maliyeti GGKT ile karşılaştırıldığında \$50 000/ kazanılan yaşam yılının altındadır. Gaita immüno kimyasal test ile siklus başına uygunluk %22 olduğunda Gaita DNA test versiyon 2 maliyeti \$100 000/ kazanılan yaşam yılıdır. Mükemmel uyum ile gerçekleştirilen gaita immüno kimyasal testin her 10 yılda bir yapılması kolonoskopiye üstündür.	Farklı biyolojik terapiler kolorektal kanser tedavisi maliyetlerini yükselttikçe, gaita gizli kan testi ve gaita immüno kimyasal test maliyet kurtarıcı hale gelecektir. Hiç tarama yapılmaması ile gaita DNA testinin maliyet verimliliği karşılaştırıldığında bu da gelişmiştir, ancak hasta uyumu yüksek olduğunda gaita gizli kan testi ve gaita immüno kimyasal test gaita DNA testine tercih edilir. Her yıl test uygulanan hastalar için her 10 yılda bir gerçekleştirilmek üzere gaita immüno kimyasal testler kolonoskopi ile karşılaştırılabilir.

Yazar, yayın yılı	Çalışmanın amacı/Çalışma dizaynı	Müdahale ve kontrol	Katılımcılar/Çevre (Düzenek)	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Van Rossum 2009	Tanısal kesinlik testi (tamamlanmamış) Ortalama riskli toplum taramasında semi-kantitatif iGGKT'nin etkinliğini ve performansını değerlendirmek.	Müdahale: I-GGKT (OC-Sensor) Referans standart: Kolonoskopi tüm I-GGKT pozitif olanlara önerilmiştir	Katılımcılar 6157 kişi, 50–75 yaş aralığında, ortalama KRK riskine sahip Kadın: %63 Erkek: %56 Düzenek (Çevre): Toplum-temelli kolo rektal kanser taraması Hollanda	Spesifiklik (total katılımcı sayısı ile ilişkili yanlış pozitif sayısının 1'den çıkarılmasının gerçek pozitif oranlara bölünmesi ile gerçekleştirilen nadir hastalık varsayımına göre görece güvenilir olarak tahmin edilebilir, ki böylece yanlış GGKT-negatif hasta sayısı ihmal edilebilir (negatifler)) Farklı <i>cut off</i> seviyelerinde tespit oranı sayılarının pozitif prediktif değerlerin kapsamında resiproku (tersi) olması gereklidir.	I-GGKT pozitifliği (≥ 50 ng ml-1) 526, %8.5 (%95 CI: 7.8–9.2) Bu hastaların 526'sının 428'inde (81%) kolonoskopi yapılmıştır KRK ve ileri adenomlar için toplam tespit oranı: ≥ 50 ng ml-1: %3.1 (%95 CI: 2.6–3.5) ≥ 100 ng ml-1: %2.4 (%95 CI: 2.0–2.7), ≥ 200 ng ml-1: %1.8 (%95 CI: 1.5–2.2) KRK ve ileri adenomlar için NNTScope ≥ 50 ng ml-1: 2.3 (%95 CI: 2.2–2.3) ≥ 100 ng ml-1: 1.9 (%95 CI: 1.9–2.0) ≥ 200 ng ml-1: 1.8 (%95 CI: 1.7–1.8).	III Yazarlar, Standart 100 ng ml altındaki <i>cut off</i> değerlerinin sadece ileri lezyonların yüksek oranda tespit edilmesine olanak sağlamadığı aynı zamanda da daha fazla kolonoskopi yapılmasına yol açtığını söylemektedir. Yeterli kapasite ile, 75 ng ml-1 tavsiye edilebilir; eğer mümkün değilse, 200 ng ml-1'e kadar olan KRK kaçırma oranları uygulanan kolonoskopilerdeki azalma ile karşılaştırıldığında kabul edilebilir bir değerdir.

Kalite değerlendirilmesi: Çalışma dizaynı: prospektif dahil erme; pratikte test uygulanacak bireylerin temsilcisi olan hasta spektrumu: evet; Hasta seçim kriterleri açık biçimde tarif edilmiştir: evet; Doğrulama biası engellenmiş: evet (kolonoskopi I-GGKT pozitif olanlara önerilmiştir); İndeks ve referans testlerinin yerine getirilmesi yeterli biçimde anlatılmış: evet; Kötüleme: hayır

Yazar, yayın yılı	Çalışmanın amacı/Çalışma dizaynı	Müdahale ve kontrol	Katılımcılar/Çevre (düzenek)	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Wang, 2008	Tanısal geçerlilik çalışması (tamamlanmamış) Kolonel kanser için (KRK) invaziv olmayan tarama aracı olarak gaita DNA'da hipermetillenmiş <i>secreted frizzled-related protein 2</i> (SFRP2) 'yi tespit etmenin geçerliliğini incelemek KRK için invaziv olmayan tarama aracı.	Müdahale ve Referans standart: 69 KRK hastasından preoperatif olarak alınan gaita örneklerinde ve operasyon sonrası 9. günde adenoma ≥ 1 cm olan 34 hastadan, hiperplastik polipli 26 hastadan ve endoskopik olarak normal olan 30 kişiden alınan gaita örneklerinde körleme esasına dayanarak SFRP2 gen promotör metilasyon durumunu analiz etmek.	Katılımcılar Sporadik KRK olan 69 hasta, benign kolorektal hastalığı olan 60 hasta (34adenom ve 26 hiperplastik polip) ve 30 makroskopik olarak normal kişi MArt 2005 ile Şubat 2007 arasında Yangzhou'nun ilk kabul edilmiş hastanesinde operasyon ve endoskopiye girmişler KRK'li 69 hastada: 20 <50 yaş altında 49 >50 yaş üstünde 37 erkek, 32 kadın Çevre: Yangzhou'nun ilk kabul edilmiş hastanesinde cerrahi ve endoskopi uygulanan hastalar	SFRP2 hipermetilasyonu tespit oranları SFRP2 hipermetilasyonu Sensitiviteleri SFRP2 hipermetilasyonu spesifiteleri	SFRP2 MethylLight incelemelerinin performans özelliklerinin karşılaştırılmasına göre bu metod hipermetillenmiş SFRP2 sırası ile KRK, ileri adenom ve hiperplastik polipi %92.1, %66.7 ve %71.4 oranında tespit edebilmektedir. Gaita DNA'da SFRP2 hipermetillenmesinin KRK, ileri adenom ve hiperplastik polip varlığını tespit etmedeki klinik hassasiyetleri sırası ile %87.0 (60/69), %61.8 (21/34) ve %42.3 (11/26) idi. Bu incelemenin klinik spesifitesini değerlendirmek için, biz sonrasında 30 adet normal kontrol bireyinin gaita DNA'sını analiz ettik ve bunlar arasında sadece 2 tane örneğin (%6.7)SFRP2'nin hipermetillenmesi açısından pozitif olduğunu gösterdik.	III Şuanda, KRK ve premalign lezyonların tespit edilmesi için birçok metod vardır [41,42], ancak bunların hiçbirisi KRK taraması için gerçekten uygun değildir. Bizim çalışmamız ilk olarak kolorektal neoplazilerin taramasında gaita içindeki hipermetillenmiş SFRP2 geninin umut vaadedici ve invaziv olmayan hassas bir belirteç olduğu göstermiştir.

Kalite değerlendirilmesi: Çalışma dizaynı: prospektif dahil etme; pratikte test uygulanacak bireylerin temsilcisi olan hasta spektrumu: evet; Hasta seçim kriterleri açık biçimde tarif edilmiştir: evet; Doğrulama biası engellenmiş: evet; İndeks ve referans testlerinin yerine getirilmesi yeterli biçimde anlatılmış: evet; körleme: evet

Yazar, yayın yılı	Durum	Çalışmanın amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Kararlar
Young G.P., 2003	Fırça-örnekleme testi (Brush sampling test) kullanıldığı iki gaita örneği (InSure)'e karşı Geleneksel spatula-örnekleme testi kullanılan üç gaita örneği (FlexSure). Örnekleme sırası rasgele belirlenmiştir.	Hemogloblin için yeni fırça-temelli gaita immünokimyasal testin klasik spatula-örnekleme immünokimyasal testi ile ilgili olarak tarama öncesinde değerlendirilmesi. Tanısal kesinlik çalışması (karşılaştırılmalı)	24 ile 90 yaş aralığında 443 hasta, Ocak 1999 ile Ağustos 2001 arasında iki majör bölgesel hastanede tanısal kolonoskopiye girmek üzere randevu verilmiştir.	hassasiyet, spesifite: 46 kişide test referansları rasgele seçilmiştir.	Kanser için sensitivite, n pozitif/toplam vaka InSure'e karşı FlexSure OBT: 27/36 (%75)'e karşı 29/36 (%80.5) Belirgin fark yok. Adenomlar için sensitivite ≥10mm, n pozitif/toplam vaka InSure'e karşı FlexSure OBT: 12/29 (%41.4)'e karşı 13/29 (%44.8) Belirgin fark yok. Adenomlar için sensitivite <10mm, n pozitif/toplam vaka InSure vs FlexSure OBT: 8/56 (%14.3) vs 8/56 (%14.3) Belirgin fark yok. Normal kolonoskopi tanısında yanlış-pozitif oranları InSure vs FlexSure OBT: 4/179 (%2.2) vs 5/179 (%2.8) (spesifite sırası ile %97.8 ve %97.2). Kanserle birlikte olanlarda gaita hemogloblin seviyeleri en yüksektir; adenomlarla birlikte olanda ortalama seviyeler vardır ki bunlar da normal insanlarda olandan fazladır Test kaynakları InSure vs FlexSure OBT: 38/46 (%82.6) vs 4/46 (%8.7) (p<0.00001)	III Bu tarama öncesi değerlendirmede, In-sure testin fırça-örnekleme immünokimyasal teknolojisinin, gaita globlin için FlexSure OBT kadar sensitif ve spesifik olduğu gösterilmiştir. Klasik gaita-örnekleme metodu da geçerlidir ki normalle neoplazi sınıflarını ayırt etme yeteneği bunu sağlar. Bu sonuçlara göre, kolorektal kanser için toplam taraması kapsamında, bireyler klasik spatula metoduna göre örnek toplanmasında fırça-temelli gaita immünokimyasal testi yapmayı istemektedirler. Eğer böyleyse, bu durum toplam taramalarında neoplazilerin daha iyi biçimde tespit edilebilmesine olanak sağlayacaktır.

Kalite değerlendirmesi: pratikte test uygulanacak bireylerin temsilcisi olan hasta spektrumu: evet; Hasta seçim kriterleri açık biçimde tarif edilmiştir; sonuçların körleme ile değerlendirilmesi: tüm testler tek bir tecrübe tarafından geliştirilip uygulanmıştır. Kolonoskopi yapanlar ve patolojlar GGKT sonuçlarından habersizdirler.

**Kolorektal kanser taraması
ve tanısında endoskopide
kalitenin temin edilmesi
KANIT**

**AB KRK Kılavuzları
Literatür Grubu**

5

5.1 Olumsuz Sonuç

5.1.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi, Clare Monk,

KLİNİK SORU 3

Muayene öncesinde belirlenmesi gereken hangi değişkenler FS ya da kolonoskopideki yan etkiler veya olumsuz olayların artmış riski ile ilişkilidir?

PICOS

P: Ortalama KRK(kolorektal kanser) riskine sahip genel popülasyon (50 yaş ve üstü) ve pozitif GGKT/FIT olan bireyler

I: FS (fleksibl sigmoidoskopi) ve kolonoskopi

C: Uygulanabilir değil

O: Kanama, perforasyon, enfeksiyonlar, ağrı/rahatsızlık, eksiklik

S: RKÇler, sistematik ve anlatım şeklinde gözden geçirmeler, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

Araştırmalar Ağustos 2008 tarihinde [MedLine](#), [Embase](#) üstündeki primer çalışmalar ve sadece 2000 ile 2008 yılları arasında yayınlanan çalışmaları kapsayan [Cochrane Kütüphanesindeki](#) sistematik gözden geçirme ile yürütülmüştür.

Pubmed

Bağdaşan (*mesh*) terimler: (“Kolonoskopi”[*Mesh*] VE “Risk”[*Mesh*]) VE “yan etkiler “[alt başlık]) VE “Varfarin”[*Mesh*] sonucunda 2 Sonuç ve bir ilgili makale bulunmuştur.

Aşağıdaki bağdaşan terimler ilgili herhangi bir sonuç oluşturmamıştır:

((Kolonoskopi”[*Mesh*] VE “Risk”[*Mesh*]) VE “yan etkiler “) VE “Divertikülit”[*Mesh*] ((“Kolonoskopi”[*Mesh*] VE “Risk”[*Mesh*]) VE “yan etkiler “) VE “Kalp kapakları”[*Mesh*] ((“Kolonoskopi”[*Mesh*] VE “Risk”[*Mesh*]) VE “yan etkiler “) VE “Derin Sedasyon”[*Mesh*] (((“Kolonoskopi”[*Mesh*] VE “Risk”[*Mesh*]) VE “yan etkiler “) VE “Derin Sedasyon”[*Mesh*]) VE “Endoskopi, Gastrointestinal”[*Mesh*])

Aşağıdaki serbest metin taramaları ilgili birçok makale bulmuştur:

‘Kolonoskopi VE kadın VE rahatsızlık’ 137 sonuç oluşturmuş ve ilgili olduğu varsayılan iki makale bulmuştur. ‘Kolonoskopi VE perforasyon VE risk faktörleri’ 79 sonuç oluşturmuş ve ilgili olduğu varsayılan iki makale bulmuştur. ‘Kolonoskopi VE varfarin VE yan etkiler’ 11 sonuç oluşturmuş ve ilgili olduğu varsayılan iki makale bulmuştur.

Biz aynı zamanda [MedLine](#) üzerinde daha geniş çaplı bir araştırmayı aşağıdaki strateji ile gerçekleştirdik: (“Kolorektal Neoplazmlar”[*Mesh*] VEYA “Kolonik Polipler”[*Mesh*] VEYA kolonik neoplazm* VEYA kolonik tümör* VEYA kolonik kanser* VEYA kolorektal tümör* VEYA kolorektal kanser* VEYA kolorektal neoplazm* VEYA kolonik polip*) VE (“Kolonoskopi”[*Mesh*] VEYA Kolonoskopi)

Embase

Aşağıdaki araştırma terimleri ilgili herhangi bir makale belirlememiştir:

‘Kolonoskopi ve olumsuz riskler veya olaylar ve prosedür öncesi komplikasyonlar’

‘Kolonoskopi ve olumsuz riskler veya olaylar ve varfarin’

The Cochrane Kütüphanesi

Araştırma terimleri: ‘prosedür öncesi riskler ve Kolonoskopi’ sonuç belirlememiştir.

Garrett ve Feiler’in 2007 yılında yayınladıkları makale St Marks Hastanesi, Harrow’da çalışan bir gastroenterolog tarafından önerilmiştir.

KLİNİK SORU 12

Kötü kolonoskopi performansını hastalardaki olumsuz sonuçlarla ilişkilendiren herhangi bir kanıt var mı?

PICOS

P: Kolonoskopi'ye giren genel ve taranan popülasyonlar

I: Kolonoskopi

C: Uygulanabilir değil

O: Ağrı ve rahatsızlık, hasta tatmini, tamamlama oranı, perforasyon ve kanama gibi yan etkiler, tanısı atlanan kolorektal kanser

S: RKÇler, sistematik ve anlatım şeklinde gözden geçirmeler, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

Araştırmalar Ağustos 2008 tarihinde MedLine, Embase üstündeki primer çalışmalar için ve sadece 2000 ile 2008 yılları arasında yayınlanan çalışmaları kapsayan şekilde yürütülmüştür.

Pubmed

Aşağıdaki bağdaştırıcı terimler araştırmada herhangi bir sonuç ya da ilgili herhangi bir sonuç vermemiştir:

("Kanıt-Dayalı Tıp"[*Mesh*] ve "Kolonoskopi"[*Mesh*]) ve "Sonuçların Değerlendirilmesi (Sağlık Bakımı)"[*Mesh*]

("Kolonoskopi"[*Mesh*]) ve "Ağrı"[*Mesh*]) ve "Kitle taranması"[*Mesh*] (("Kolonoskopi"[*Mesh*] ve "Kolorektal Neoplazmlar"[*Mesh*]) ve "Ağrı"[*Mesh*]) ve "Hemoraji"[*Mesh*])

Serbest metin taraması sonuçları:

'kalite ve teknik performans ve Kolonoskopi' 10 araştırma sonucu belirlemiştir. Embase

Araştırma terimleri: 'Kolonoskopi ve ağrı ve kötü performans' 2 araştırma sonucu ve bir ilgili makale belirlemiştir.

Bowels ve arkadaşlarının 2004 yılındaki makalesi St Marks Hastanesi, Harrow'da çalışan bir gastroenterolog tarafından önerilmiştir

SONUÇLAR

3 ve 12. sorular için sonuçları birlikte rapor ettik çünkü bu sorularla ilgili olan sonuçlar aynı makaleden alınmıştır. Herhangi bir ilgili sistematik gözden geçirme bulunmamıştır. Bu bölümün üç ve on ikinci soruları ile ilgili on bir çalışma bulduk. Bunlardan altı tanesi prospektif çalışma, üç tanesi retrospektif vaka çalışması, bir tanesi anlatı tarzında gözden geçirme ve iki tanesi de enine-kesitsel çalışma idi.

Enine-kesitsel çalışma

Eloubeidi ve arkadaşları, 2003 yılında (1), FS'nin kısalmış ya da sınırlanmış taraması ile ilişkili olan faktörleri incelemiştir. Bu çalışma prospektif olarak 3,980 hastayı incelemiştir. Kadınlarda iki misli daha fazla oranda açılma, ağrı ya da spazmlar sebebiyle kısıtlanan prosedür izlenmiştir. Sigmoidoskopun giriş derinliği kadınlarda erkeklerden azdır ve bu nedenle kadınların kolonlarının yeterli biçimde görüntülenmesi daha az olur. Yaş, önceki abdominal cerrahi ve divertikülozis de sınırlanmış inceleme ile ilişkilidir.

Viiala ve arkadaşları 2008'de (2), erkeklerle kadınları karşılaştıran bir FS tarama programında kadınlar için sonuçları incelemiştir. Kadınlar prosedürü daha rahatsız bulmaktaydılar (ortalama ağrı skoru erkekler için 2.9 ve kadınlar için 4.0 idi.) ve daha düşük bir giriş derinliğine sahiptiler (ortanca giriş derinliği erkekler için 60cm ve kadınlar için 50 cm idi).

Prospektif çalışmalar

Rathgeber ve arkadaşları 2006 yılında (3), 12,407 hasta ile bir çalışma yürütmüşlerdir ve kolonoskopinin tamamlanma ve komplikasyon oranlarını rapor etmişlerdir. Anatomik güçlükler sebebiyle kolonoskopide başarısız olunması kadınlarda erkeklerle göre daha fazladır. Yazarlara göre kadınlarda ağrı/rahatsızlık sebebiyle başarısız olunması anatomi ile ilişkili ya da visseral hipersensitivite ya da irritabl kolon sendromu ile ilişkili olabilir.

Bini ve arkadaşları, 2003 yılında (4), anket kullanılan bir çalışma düzeneğinde endoskopi ile ilişkili olan komplikasyonları değerlendirmiştir. Midazolam dozu (OO dozdaki her 1 mg artış 4.5; %95 GA [2.7, 7.3]; p<0.001), varfarin ile tedavi (OO 3.0; %95 GA [1.4, 6.2]; p = 0.003), komorbid hastalık (OO 2.1; %95 GA [1.3, 3.4]; p = 0.001), Temmuz veya Ağustos ayında gerçekleştirilen endoskopi (OO 2.0; %95 GA [1.1,3.7]; p =0.02), ve yaş (OO yaştaki her 1 yıllık artış 1.03; %95 GA [1.01, 1.05]; p = 0.01); negatif sonuçların bağımsız belirteci olarak birçok biçimsel regresyonda belirlenmiştir.

Varfarin alan hastalar, almayanlara göre belirgin olarak daha çok rektal kanama tecrübe etme eğilimindedir. Olumsuz sonuçlar açısından NSAİİ ilaç alanlar veya aspirin alanlar arasında herhangi bir istatistiksel farklılık bulunmamıştır.

Bowels ve arkadaşları, 2004'de (5) UK'daki üç Ulusal Tedavi servisi bölgesinde prospektif bir anket yürüterek gerçekleştirilen kolonoskopinin kalitesini değerlendirmeye çalışmışlardır. 9,223 kolonoskopi, 234 kolonoskopist, ve 599 hasta hakkında bilgi edinmişlerdir. Çekal entübasyon oranı ve tamamlanamayan kolonoskopi nedenlerine dair faydalı bilgiler rapor etmişlerdir: AAD III olan hastalarda, kadınlarda, 75 yaş üzerindeki hastalarda, sodyum pikosülfat (Pikolaks) kullanıldığında çekal entübasyon oranları düşüktür. Eğitim ve Bölge hastaneleri ile özel hastaneler karşılaştırıldığında özelerde yüksektir. Tamamlanamayan kolonoskopi nedenleri: hasta rahatsızlığı (%34.7), düğümlenme (%29.7) ve kötü barsak hazırlığı (%19.6) olarak rapor edilmiştir.

Bernstein ve arkadaşları 2005'de (6) 693 kolonoskopiye dair yaptıkları prospektif bir çalışmada; çekal entübasyon süresi ile ilişkili olan hasta, prosedür ve endoskopist ilişkili faktörleri ve uzamış çekal entübasyon süresine (20 dakika ya da daha fazla) sebep olabilen faktörleri belirlemiştir. Çekal entübasyon süresini sonuç ölçütü olarak kullanarak biçimsel regresyon analizi gerçekleştirmişlerdir. Aşağıdaki faktörlerin uzamış çekal entübasyon süresi ile ilişkili olduğunu bulmuşlar:

- ileri hasta yaşı,
- kadın cinsiyet,
- düşük vücut kitle indeksi (VKİ),
- kötü barsak hazırlığı,
- endoskopistin gerçekleştirdiği nadir yıllık kolonoskopiler

Lee ve arkadaşları, 2008'de (7), uzamış çekal entübasyon zamanı ile ilişkili olan faktörü değerlendirmiştir. Kore'deki 24 tersiyer bakım merkezinde toplam 4.351 kolonoskopi değerlendirilmiştir. Çekal entübasyonun başarısını etkileyen bağımsız etkileri değerlendirmek için çok değişkenli analiz kullanılmıştır.

Yazarlar, uzamış çekal entübasyonun aşağıdaki faktörler tarafından oluştuğunu bulmuştur:

- yaşlı hastalar
- kadın cinsiyet
- düşük vücut kitle indeksi
- kötü barsak hazırlığı
- kötü Amerikan Anesteziyolojist Cemiyeti durumu
- Endikasyon olarak abdominal ağrı
- Öğretim üyesinin denetimi
- düşük vaka hacmi

Yazarlara göre teknik olarak etkili görüntüleme ve tanısal kolonoskopi konusunda yeterlilik genellikle 150'den fazla vaka ile tecrübeyi gerektirir.

Harris ve arkadaşları, 2007'de prospektif gözlemsel bir çalışma yürütmüşler ve bu çalışmada teknik performans ile ilgili faktörleri değerlendirmişlerdir (8). Çalışmaya 6,004 hasta dahildi. Çalışma üç spesifik kalite belirteciye odaklanmıştır:

- Kolonoskopinin tamamlanması
- Adenomatöz poliplerin sıklığı
- Prosedür süresi

Tam kolonoskopi

Tam kolonoskopi uygulanma olasılığı ile ilgili olan faktörler:

Pozitif faktörler:

- Sağlık durumu, sağlık durumu iyi olanlara kötü olanlara göre daha çok oranda tam kolonoskopi uygulanır.
- Özel, ulaşımına açık merkezlerdeki hastalara tam kolonoskopi uygulanma halka açık, serbest girişli ya da kontrollü giriş olan merkezlerdeki hastalardan daha fazladır
- Yüksek kaliteli barsak hazırlığı
- Derin sedasyon uygulanan hastalara tam kolonoskopi uygulanması hiç sedasyon yapılmayanlara göre daha fazladır

Negatif faktörler:

- Cinsiyet, kadınlara tam kolonoskopi uygulanması erkeklerden daha fazladır
- Yılda 1500 muayeneden daha az yıllık hacme sahip merkezlerde kolonoskopi olunması
- %50'den fazla endoskopisti üst düzey seviyede olan ve tam kolonoskopi uygulamasında bulunma olasılığı daha düşük olan merkezlerde kolonoskopi
- floroskop kullanımı

- Kötü tolerans veya ağrı
- divertiküler hastalık
- önceki abdominal cerrahi
- Adenomatöz poliplerin sıklığı
- %50'den fazla endoskopisti üst düzey seviyede olan ve adenom tanısı koyma durumu yaklaşık olarak iki misli olan merkezlerde kolonoskopi olunması.
- Daha uzun ortalama vazgeçme süresi daha sık tanı alan adenomlarla ilişkilidir.
- Kolon temizliğinin yüksek kalitesi
- Cinsiyet, kadınların adenom tanısı alması erkeklerden daha azdır
- Prosedür süresi
- Kolonoskopi esnasında zorluk yaşanması çekumda daha uzun süre ve uzamış pital süreleri ile ilişkilidir. Halka açık yerine özel bir merkezde kolonoskopi uygulanması daha az süre ile ilişkilidir
- %50'den fazla endoskopisti üst düzey seviyede olan bir yerde kolonoskopi uygulanması uzayan sürelerle ilişkilidir

Retrospektif çalışmalar

Anderson ve arkadaşları, 2000 yılında(9) 10,486 kolonoskopide kolonik perforasyon için risk faktörlerini ve klinik tablolarını belirtmiştir. Kadın hastalarda erkeklere oranla 2.5 katı daha fazla kolon perforasyonu izlenmektedir. Muayenelerin %20'si esnasında ve perforasyonların da %40'ındaki vakada stajyer asistan da varken stajyer endoskopist dahil olmuştur. Yazarlara göre şu durumlar artmış kolonoskopik perforasyon riskine sebep olan ortamları oluşturmaktadır:

- 1) Sigmoid kolonu çaprazlamada yaşanan sıra dışı zorluk.
- 2) Bir bayan hastada yaşanan her türlü güç muayene.
- 3) Stajyer endoskopistin herhangi bir muayene esnasında karşılaştığı orta derecede zorluk.

Hui ve arkadaşları, 2004'de (10) kolonoskopi vakalarını retrospektif olarak gözden geçirerek kolonoskopinin olumsuz sonuçlarını ve antiplateletleri ve antikoagülanları incelemişlerdir. Kolonoskopi öncesinde varfarin alan hastalarda polipektomi sonrası kanama riski belirgin olarak yüksektir($p < 0.001$). Yaş, polipin konumu ve boyutu, aspirin kullanımı, nonsteroidal anti inflamatuvar ilaç kullanımı ve diğer antiplatelet ajanların kullanımı polipektomi ilişkili kanamanın artan riski ile ilişkilendirilmemiştir.

Shah 2007'de (11) kolonoskopi uygulanan ve yaşları 50-74 arasında olan 331,608 kadın ve erkek üzerinde retrospektif bir çalışma yapmıştır. İlk (indeks) kolonoskopi tamamlanmış ya da tamamlanmamış olarak sınıflanmıştır. Hasta, endoskopist (uzmanlığı, kolonoskopi hacmi), ve ortam (akademik hastane, halka açık hastane, özel ofis) faktörleri ve tamamlanmayan kolonoskopi arasındaki ilişkiyi değerlendirmek için genel denklem modeli kullanılmıştır. İlk kolonoskopilerin %13'ü tamamlanmamıştır. Tamamlanmayan kolonoskopi ile ilişkili olan faktörler arasında artan hasta yaşı, kadın cinsiyet, ve prosedürün özel ofiste gerçekleştirilmesi sayılabilir.

Hikaye tarzında gözden geçirme

Garrett ve arkadaşları 2007'de (12) endoskopik prosedürlerden önce antikoagülan kullanımının risklerini incelemiştir. Gözden geçirmenin metodolojik kalitesi çok düşüktür çünkü dahil olan çalışmaları anlatmamaktadır. Yazarlar ASGE kılavuzunun tavsiyelerini rapor etmişlerdir ki bunlar:

Aspirin: Standart dozların prosedür sonrası kanama riskini arttırdığı gösterilmemiştir.

Antiplatelet ajanlar: Klopidogrel de dahil olduğu daha yeni antiplatelet ajanlara dair kısıtlı güvenlik verileri vardır ve endoskopi öncesinde kullanımlarına dair tavsiyeler yapılmamıştır.

Varfarin: Kılavuzlar tanısal EGD ve kolonoskopi gibi prosedürleri düşük riskli olarak belirler, ve bunlar antikoagülasyon kesilmeden gerçekleştirilebilir. Kolonoskopik polipektomi ve sfinkterotomi ile birlikte ERCP gibi yüksek-riskli prosedürler varfarin 3 ila 5 gün kullanılmadıktan sonra gerçekleştirilmelidir. İV heparin veya varfarin kesilmesi esnasında düşük moleküler ağırlıklı heparin için tavsiye her bir bireyin kendine ait tromboembolik olay riskine bağlıdır.

KARARLAR

Yukarıdaki çalışmalarda tarif edilen amaç ve metodlar farklıdır ve genellikle birbirleriyle karşılaştırılamazlar. Ayrıca, çalışmalar arasında değişiklik gösteren hasta dahil etme ve dışlama kriterleri karşılaştırmayı güçleştirmektedir.

Özet olarak, gözden geçirilen yayınlara göre aşağıdaki hasta değişkenleri belirlenmeli / FS ya da kolonoskopi öncesinde dikkate alınmalıdır çünkü bunlar daha fazla yan etki, daha uzun süre ve tamamlanamayan muayene ile ilişkili olabilirler:

- Antikoagülanların kullanımı örn. varfarin
- Kadın anatomisi
- Hastanın yaşı
- AAD durumu
- Önceki abdominal cerrahi
- VKİ
- divertiküler hastalık

Muayenedeki kötü performans ile ilgili olan şu değişkenler yan etkiler, daha fazla süre, tamamlanmayan kolonoskopi ile ilişkili olabilir:

- Kötü barsak hazırlığı daha düşük tam kolonoskopi oranları ile ilişkilidir
- Derin sedasyon daha fazla oranda tam kolonoskopi ile ilişkilidir
- Özel bir merkezde ya da halka açık merkezde kolonoskopi geçirmek daha kısa prosedür süresi ve daha yüksek oranda tam kolonoskopi ile ilişkilidir
- Düşük vaka sayısı karışık sonuçlarla ilişkilidir. Bazı çalışmalarda, düşük vaka hacmine sahip olan merkezler daha yüksek tamamlanmayan kolonoskopi oranlarına sahipken diğer bazı çalışmalarda ise tam tersi bir ilişki bulunmuştur.

Endoskopistin tecrübe seviyesi – stajyer/tecrübeli. Bu değişken de karışık sonuçlarla ilişkilidir: bir çalışmaya göre gerekli tecrübe düzeyine ulaşılabilmesi için en az 150 ekzaminasyon (inceleme) tamamlanmalıdır denirken, diğer bir çalışmaya göre yıllık daha az sayıda kolonoskopi yapılması uzamış çekal entübasyon süresi ile ilişkilidir denmektedir ve diğer çalışmalara göre ise %50'den fazla endoskopistin uzman olduğu bir yerde kolonoskopi olunması uzamış süreler ve daha az olasılıkla tam kolonoskopi gerçekleştirilmesi ile ilişkilidir. KANIT SEVİYESİ: III,IV,V

REFERANSLAR

1. Eloubeidi MA, Wallace MB, Desmond R & Farraye FA (2003), Female gender VE other factors predictive of a limited screening flexible sigmoidoskopi examination for kolorektal cancer, Am.J.Gastroenterol., vol. 98, no. 7, pp. 1634-1639.
2. Viiala CH & Olynyk JK (2008), Netice for women in a flexible sigmoidoskopi-based kolorektal cancer screening programme, Intern. Med.J., vol. 38, no. 2, pp. 90-94.
3. Rathgaber SW & Wick TM (2006), Kolonoskopi completion VE complication rates in a community gastroenterology practice, Gastrointest.Endosc., vol. 64, no. 4, pp. 556-562.
4. Bini EJ, Firoozi B, Choung RJ, Ali EM, Osman M & Weinschel EH (2003), Systematic evaluation of complications ilişkili to endoscopy in a training setting: A prospective 30-day Netice Çalışma, Gastrointest.Endosc., vol. 57, no. 1, pp. 8-16.
5. BoBIEs CJ, Leicester R, Romaya C, Swarbrick E, Williams CB & Epstein O (2004), A prospective Çalışma of Kolonoskopi practice in the UK today: are we adequately prepared for national kolorektal cancer screening tomorrow?, Gut, vol. 53, no. 2, pp. 277-283.
6. Bernstein C, Thorn M, Monsees K, Spell R & O'Connor JB (2005), A prospective Çalışma of factors that determine caecal intubation time at Kolonoskopi, Gastrointest.Endosc., vol. 61, no. 1, pp. 72-75.
7. Lee SH, Chung IK, Kim SJ, Kim JO, Ko BM, Hwangbo Y, Kim WH, Park DH, Lee SK, Park CH, Baek IH, Park DI, Park SJ, Ji JS, Jang BI, Jeon YT, Shin JE, Byeon JS, Eun CS & Han DS (2008), An adequate level of training for technical competence in screening VE diagnostic Kolonoskopi: a prospective multicenter evaluation of the learning curve, Gastrointest.Endosc., vol. 67, no. 4, pp. 683-689.
8. Harris JK, Froehlich F, Wietlisbach V, BurnVE B, Gonvers JJ & Vader JP (2007), Factors associated with the technical performance of Kolonoskopi: An EPAGE Çalışma, Dig.Liver Dis., vol. 39, no. 7, pp. 678-689.
9. VEerson ML, Pasha TM & Leighton JA (2000), Endoscopic perforasyon of the colon: lessons from a 10-year Çalışma, Am J Gastroenterol., vol. 95, no. 12, pp. 3418-3422.
10. Hui AJ, Wong RM, Ching JY, Hung LC, Chung SC & Sung JJ (2004), Risk of colonoscopic polypectomy kanama with anticoagulants VE antiplatelet agents: analysis of 1657 cases, Gastrointest.Endosc., vol. 59, no. 1, pp. 44-48.
11. Shah HA, Paszat LF, Saskin R, Stukel TA & Rabeneck L (2007), Factors associated with incomplete Kolonoskopi: a population-based Çalışma, Gastroenterology, vol. 132, no. 7, pp. 2297-2303.
12. Garrett MM & Feiler MJ (2007), Managing Anti-Coagulation for Endoscopic Procedures, Tech Gastrointest Endosc., vol. 9, no. 2, pp. 68-73.

5.1.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Netice	SONUÇLAR	KARARLAR Kanıt seviyesi
Eloubeidi, ve arkadaşları 2003.	Bu çalışmanın amacı daha kısa ya da sınırlı tarama FS ile ilişkili olan faktörleri belirlemektir. Enine-kesitsel Çalışma AMERİKA	22 aylık bir süreçte toplam 3980 hasta (%52 kadın) prospektif olarak bir tarama programına kaydedilmiştir	İncelenenin derinliği Majör komplikasyon Minör komplikasyon FS'nin sınırlamalarını gösteren faktörler	Kadınlarda prosedürün bir sebeple sınırlanması (açılanma, spazm, ağrı) erkeklerle oranla iki misli daha fazladır (OO _1.86, %95 GA _1.63-2.13). Kadınlarda için ortalama endoskopi mesafesi 52.3 cm iken, erkeklerde 55.2 cm'di (p _ 0.0001). En az bir polipi olan hastalar arasında kadınlarda tespit edilen ortalama polip sayısı 1.4 iken, erkeklerde bu sayı 1.56 idi (p _ 0.003). Çoklu değişkenli analizler Kadınlarda erkeklerle karşılaştırıldığında 50 cm altında daha fazla muayene olmaktadır; yaş, muayenede spazm ya da ağrı varlığı, kolonun açıklanması, ve endoskopistin tipi—Tıp Doktoru veya doktor olmayan endoskopist özelliklerini kontrol ederler (OO _1.67, %95 GA _ 1.41-1.99). 50 cm muayene derinliğini öngörenle aynı olan üç faktör: sınırlı muayene için de prediktifdir ki bunlar arasında kadın cinsiyet (OO _ 1.83 %95 GA 1.60-2.10), yaş (OO _ 1.01 %95 GA 1.02-1.03), ve önceki pelvik ya da abdominal cerrahi gelir (OO _ 1.29 %95 GA 1.12-1.49). Divertikülozis varlığı da sınırlı muayene ile anlamlı biçimde ilişkilidir (OO _ 1.79, %95 GA _ 1.47-2.20). Sadece muayene esnasında spazm/ağrı tecrübe eden hastalar arasında, bağımsız prediktörler kadın cinsiyet (OO _ 2.18, %95 GA _ 1.71-2.80), önceden baryumlu enema (OO _ 1.39, %95 GA _ 1.06 -1.82), ve divertikülozistir (OO _ 2.70, %95 GA _ 2.03-3.60). Açılanması olan hastalar için, çoklu değişkenli bir analizde tek bağımsız belirteç kadın cinsiyettir (OO _ 1.64, %95 GA _ 1.31-2.05)	V Sonuçlar: kadınlarda, pelvik ya da abdominal cerrahi öyküsü olanlar, yaşlı hastalar ve muayenede divertikülozisi tespit edilen hastalar için artmış bir sınırlı muayene riskini desteklemektedir. Sınırlı görülen FS için kadın cinsiyet belirgin bir faktördür. Kadınlarda daha sıklıkla ağrı ve spazm tecrübe etmektedirler ve daha sık kolonda açıklanma gelişmektedir ve genellikle de sigmoid kolonları daha az yeterli biçimde incelenmektedir. Bu durum kısmen geçmiş abdominal ya da pelvik cerrahi ile açıklanabilir. Bu durumda kısmen artan kolonik açıklanma ve muayene esnasında ağrı ile ilişkilendirilebilir. Metodlar ağrıyı azaltmayı ve FS esnasında açılı olan bir kolondaki manevara yeteneğini geliştirmeyi amaçlamıştır ki böylece kadınlarda KRK taramasının etkinliği artırılabilir.

Kalite değerlendirilmesi: Çalışma örneği, toplumda ortalama kolorektal kanser riski altındaki insanların gerçek bir temsilcisidir. Erkek ve kadınlarda tek bir medikal uygulamanın kayıtlarından seçilmiştir – Harvard Vanguard Medikal Ortaklığı, Boston, MA. Çalışmanın seçim kriterleri tarif edilmiştir. Sonuçlar deskriptif olarak ve tablo formatında sunulmuştur. Sonuçların istatistiksel analizleri de anlatılmıştır. Bu çalışmada hastalar takip edilmemiş ve çıkış anketi de yoktur.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	SONUÇLAR	Kanıt seviyesi KARARLAR
Vitola 2008	Fleksibl sigmoidoskopi temelli tarama programında kadınlar için sonuçların değerlendirilmesi. Enine-kesitsel Çalışma Avustralya	3.402 Katılımcı (kadın % 41). Ortalama risk altında 55-64 yaş aralığındaki bireylerde sedasyon olmayan FS-temelli tarama programında.	Giriş derinliği Erkek ve kadınlarda ağrı skoru	Katılımcıların ortalama yaşı = 59.6 yıl. Medyan (ortanca) giriş (insersiyon) derinliği: Erkek: 60 cm (15–120 cm aralığında) Kadın:50 cm (4–100 cm aralığında) (P <0.0001) Kadınlar 40 cm'den düşük giriş derinliği ile FS'ye girme eğiliminde (%17 vs %6, P<0.0001). Ortalama ağrı skoru erkekler için 2.9 ve kadınlar için 4.0 idi (P <0.0001).	V FS görüntüleme ile yapılan bu çalışma göstermiştir ki erkeklerle karşılaştırıldığında kadınlar prosedürü daha rahatsız edici bulmakta ve daha düşük bir giriş derinliğine sahip olmaktadır. Önceki histerektomi belirgin bir faktör olarak görünmemektedir ancak buna rağmen kadınlar ve erkeklerin kolonları arasında kalımsal olarak edinilen anatomik varyasyonlar da bulunmaktadır.

Kalite değerlendirilmesi: Çalışma örneği, toplumda ortalama kolorektal kanser riski altındaki insanların gerçek bir temsilcisidir (Batı Avustralya'daki Fremantle Hastanesi, FS kullanılarak 1995 yılından beri kolorektal kanser için toplum-temelli tarama programı yürütmektedir. Başlangıçtan beri, ortalama riskli 34002'den fazla bireyin taraması gerçekleştirilmiştir). Yazarlar çalışmanın sınırlayıcı noktaları konusunda yorum yapmışlardır, bu yorumlar arasında birçok farklı prosedür gerçekleştiricinin rapor ettiği giriş derinlikleri ve biyopsi mesafelerine güvenilmesi ve bunlar arasında prosedür ve teknik anlamında bir çok varyasyon olabileceği yer alır. Maksimum giriş katı veren standardize edilmiş bir teknik kullanılmamıştır. Giriş derinliği, muayenenin anatomik boyutunun güvenilmeyecek bir belirteci olarak gösterilmiştir.

Yazar, yayın yılı	Amaç Çalışma dizaynı	Katılımlar	Netice	Takip	SONUÇLAR	Kamıt seviyesi KARARLAR
Rathgeber 2006	Toplumsal gastroenteroloji pratiğinde kolonoskopinin tamamlanma ve komplikasyon oranlarını toplama ve raporlama. Tek-merkezli kohort çalışması: Her ay tüm yatışların gözden geçirilmesiyle tamamlama oranları prospektif olarak değerlendirilmiş; komplikasyon retrospektif olarak değerlendirilmiş. Çevre: Toplumsal gastroenteroloji pratiği. AMERİKA	Kolonoskopi için başvuran toplam 12.407 ardışık hasta; ortalama yaş, 59.7 yıl; 5925 erkek.	Çekum ya da ileokolonik anastomoza yapılan kolonoskopinin tamamlanması. Hemoraji ve perforasyon komplikasyonları Kolonoskopinin tamamlanmamasının sonucu	1 ay	Hastaların %98.4'ünde kolonoskopi tamamlanmış. Kolonoskopinin tamamlanması: Erkek:%98.8 Kadın:%98.0 P:<0.001 5074 kişide polipektomi başarılmış (%40.9). Başarısızlık sebepleri arasında: zorlu anatomi (%55.9),erkek:%0.56,kadın: %1.19 P:<0.001 yetersiz hazırlık (%20.8); erkek: %0.30, kadın: %0.35 P:ns Tıkayıcı malign tümör (%8.6),erkek: %0.14, kadın:%0.14%, P:ns rahatsızlık (%8.1), erkek: %0.07, kadın: %0.14 P:ns, ciddi inflamasyon (%6.1). Erkek: 0.10, kadın: 0.09 P:ns Komplikasyonlar: 25 vakadan hastaneye yatış gerektiren hemoraji (%0.20). Polipektomi (%0.46) ve 2 arteriovenöz malformasyon tedavisi (%0.016). sonrasında yirmi-üç kanama epizodu oluşmuştur. Bir hastada posterior sirkülasyon inmesi gelişmiş. Erkek ve kadınlar arasında farklılık kaydedilmemiş.	III Kolonoskopinin tamamlanmasında cinsiyete dair farklılıkların oluşturduğu hatalar önceden rapor edilmiştir. Cinsiyetler arasında tamamlanma farkları çok büyük değildir, ancak anatomik sebeplere bağlı başarısızlık kadınlarda daha fazla izlenir. Bu çalışmada gösterilen ağrı/rahatsızlık ile ilişkili başarısızlık kadın popülasyonundaki benzer anatomik konular ya da daha sık izlenen irritabl barsak sendromu ve visseral hipersensitivite.

Kalite değerlendirmesi: Kohortun yetersiz tarif edilmesi bir şekilde toplumda KKK için ortalama riskin bir temsilcisi olmuştur. Klinik kayıtlarla maruziyet tespiti. Hasta seçimi ile ilişkili taraf tutmalar tartışılmamıştır. Yapılan ayarlamalar vurgulanmamıştır, örn.yaş. Sonuçların kayıtlarla ilişkili olarak değerlendirilmesi. Takibin tamamlanması ile ilgili açıklama yok.

Yazarlar çalışmada aşağıdaki zayıflığı rapor etmişlerdir; primer olarak raporlama mekanizması üzerinde durmuşlardır. Geçerlilik, işaretlerin fark edilmesini temel alan tamamlanmanın kesin biçimde rapor edilmesine dayanmaktadır. Bu taraf tutma ihtimali bu tip çalışmalarda bulunabilir çünkü prosedür için ikinci bir doğrulayıcı meslektaşına sahip olmak pratik değildir. Halen fotoğraf çekal entübasyonun sonradan doğrulanması için mükemmel bir yol değildir. Her ne kadar bizim prosedürlerimizde fotoğraf sıklıkla kullanılsa da, bu bir gereklilik değildir çünkü foto dokümantasyonu kötü bir kriter standardıdır. En mükemmelinde, %80-85'lik bir gözlemci içi mutabakat vardır. En kötüsünde ise %50'den azdır. Bu nedenle, çekal entübasyonu rapor eden her çalışma bu sınırlama ile yüz yüze gelir. Sonuç olarak bizim tamamlama oranımız olduğundan fazla değerlendirilmiş olabilir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Netice	Takip	SONUÇLAR	Kararlar Kanıt seviyesi
Bini ve arkadaşları 2003	Bu çalışmanın primer amacı bir çalışma programı çerçevesinde EGD, kolonoskopi, ve fleksibl sigmoidoskopi geçiren hastalarda taburculuktan sonraki 30 gün içinde negatif sonuçların sıklığını prospektif olarak belirlemek. İkinci amaçlar negatif sonuçlar için risk faktörlerini değerlendirmek ve bunların azalan hasta tatmini ile ilişkisi olup olmadığını belirlemek. Prospektif kohort çalışması. Anketler 1000 peş peşe gelen hastaya endoskopiden 30 gün sonra postalanmış ve böylece prosedürle ilgili negatif sonuçlar (ciddi ve minör yan etkiler) ve hasta tatmininin değerlendirilmesi amaçlanmıştır	Çalışmaya kaydedilmiş olan savaş gazileri hastanesinde yatış verilmeyen EGD, kolonoskopi, kombine EGD ve kolonoskopi ya da fleksibl sigmoidoskopi uygulanan 1,000 peş peşe gelen hasta.	Ciddi yan etkiler Minör yan etkiler Yan etkilerle ilişkili risk faktörleri	1 ay	Yanıt veren 869 (%87) hastada 30 günlük negatif sonuç sıklığı %14.3 idi. %0.6'sı ciddi %13.7'si ise minör yan etkiler idi. Negatif sonuçların sıklığı : EGD için %17.1 , Kolonoskopi için %15.0, Kombine EGD ve kolonoskopi için %24.4, Fleksibl sigmoidoskopi için %7.8. Çoklu biçimsel regresyon midazolam dozu (OO dozdaki her 1 mg'lık artış için; %95 CI [2.7, 7.3]; p <0.001), varfarin ile tedavi (OO 3.0; %95 GA [1.4, 6.2]; p = 0.003), komorbid hastalık (OO 2.1; %95 GA [1.3, 3.4]; p = 0.001), Temmuz veya Ağustos'ta gerçekleştirilen endoskopi (OO 2.0; %95 GA [1.1, 3.7]; p = 0.02), ve yaşı (OO yaştaki her bir yıllık artış için 1.03; %95 GA [1.01, 1.05]; p = 0.01); negatif sonuçlar için bağımsız belirteç olarak göstermiştir. Negatif sonuçlar ve azalan hasta memnuniyeti arasında belirgin bir ilişki vardır ve negatif sonuç bildiren hastalar gelecekte gerçekleştirilecek bir endoskopiye daha az oranda kabul etme eğilimindedir.	III Gastroenteroloji asistanlarının gerçekleştirilen endoskopiden sonra ciddi yan etki oranı daha azdır. Yatışsız endoskopiden 30 gün sonra hastalarla iletişime geçmek negatif sonuçların tespit edilmesini belirgin biçimde geliştirmiştir. Her ne kadar negatif sonuçların çoğu minör olsa da, bu yan etkiler azalan hasta memnuniyeti ile ilişkilidir.

Kalite değerlendirilmesi: Orradaki kohortun temsilcileri: seçilen bir grup hasta gerçek temsilciler değildir: çalışma tek bir merkezde yürütülmüştür ve sonuçlar genelleştirilemez. İkinci olarak, farklı eğitim seviyelerinde küçük sayıda gastroenteroloji asistanlarının gerçekleştirilen endoskopi sonrasında negatif sonuçlar değerlendirilmiştir. Bu da operatör-bağımlı değişkenlerle sonuçlanabilir ki bunlar da yan etki oranlarını etkiler ve çok sayıda asistanla gerçekleştirilecek çok merkezli bir çalışma endoskopi sonrasında bu negatif sonuçları değerlendirmek için gereklidir. Üçüncü olarak, bizim hastalarımızın büyük kısmı yaşlı erkeklerdir (ortalama yaş 68.6 yaş).

Maruziyet tespiti klinik kayıtlarda.

Ayarlama için en önemli faktör dikkate alınmış.

Kendi kendine raporda sonuçların değerlendirilmesi: prosedürden 30 gün sonra hastaları negatif sonuçlar konusunda sorgulamak tekrar çağırma ve yanıt taraf tutmalarına sebep olabilir. Hastalar prosedürden hemen sonra gerçekleşen yan etkileri rapor etmeyi unutulabilir. Ancak, hastalar polipektomi sonrası kanama ya da kolon perforasyonu gibi ciddi yan etkileri unutmazlar. Beşinci olarak, mevcut çalışmadaki negatif sonuç tarifi diğer çalışmalarda kullanılanlardan farklı olabilir. Mevcut çalışmada kullanılan anket soruları prosedürle ilgili olarak negatif sonucun zamanlamasını belirlemektir ve nedensel ilişkiyi kanıtlayamaz. Her ne kadar hastalara spesifik olarak hissettikleri yan etkilerin endoskopi ile ilişkisi sorulmuşsa da, endoskopiye girmeyen bir kontrol hasta grubu dahil edilmemiştir. Bu nedenle, çalışma negatif sonuçların sıklığını olduğundan çok olarak öngörebilir çünkü hastalar endoskopik prosedürle ilgili olmayan semptomlarını da rapor edebilirler.

Takipte kaybedilen hasta oranı %13'tür. Yazarlara göre bağlantı kurulan 869 hasta ve telefon ya da posta ile bağlantılı kurulan 131 birey arasında anlamlı farklılık yoktur (veri gösterilmemiştir).

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Netice	SONUÇLAR	Kanıt seviyesi Kararlar
Anderson 2000	Majör tıbbi eğitim merkezinde büyük sayıda hastada endoskopik kolon perforasyonlarının insidansını, klinik tablolarını ve idaresini değerlendirmek. 10 yılı aşan süreçte endoskopi sonrasında kolon perforasyonu gelişen tüm hastaların tıbbi kayıtların retrospektif gözden geçirilmesi AMERİKA	Mayo Kliniği kolon perforasyonu ile kabul edilen 10,486 hasta	Kolonoskopi sonrasında perforasyon sıklığı Perforasyon için risk faktörleri	SONUÇLAR Kolonoskopi sonrası perforasyon: 20 (%0.19) Tanısal kolonoskopi sonrasında oniki perforasyon, ve terapötik kolonoskopi sonrasında ise sekiz perforasyon oluşmuş. Perforasyonların çoğunluğu (65%) sigmoid kolonda gelişmiş. Cinsiyet ve yaşın kullanıldığı çok değişkenli analizler dişi cinsiyetin yüksek perforasyon riski için bağımsız bir belirteci olduğunu göstermiştir (p , 0.05). Stajyerler Stajyer endoskopistler gerçekleştirilen kolonoskopilerin sadece %20 sine dahil olmuştur; eğitim gören stajyer vakada varken 8 (%40) perforasyon gelişmiştir. Ancak, eğitim gören asistanla artış gösteren bu perforasyon riski istatistiksel olarak anlamlı değildir (p 5 0.625). Kadınlar erkeklerle karşılaştırıldığında iki buçuk misli daha fazla kolonik perforasyon geliştirme riski altındadır; ancak, bu durum istatistiksel anlamlılığa ulaşmamıştır.	IV Kolonoskopi belirgin morbidite ile sonuçlanabilir ve küçük bir ölüm riski taşır. Sigmoidoskopinin riski ise daha düşüktür. Şu durumlar kolonoskopi hastalarında artan riski meydana getirebilir: sigmoid kolonu aşmada olağan dışı zorluk; kadın hastalarda zorlu muayeneler; ve stajyer doktorlar tarafından gerçekleştirilen zorlu muayeneler.

Kalite değerlendirilmesi: Hastane veri tabanından hasta kayıtlarının seçimi tarif edilmiştir (günlere ile birlikte). Maruziyet ve sonuçların klinik kayıtlara göre değerlendirilmesi. Bazı kafa karıştırıcı önemli faktörler ayarlanmıştır. Dışlama kriterleri belirlenmiştir. Hasta takipleri tarif edilmiştir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Neticce	SONUÇLAR	Kararlar Kanıt seviyesi
Hui ve arkadaşları 2004.	Bu çalışmanın amacı kolonoskopik polipektomi geçiren hastaların gözden geçirilmesi ile antikoagülanlar ve antiplatelet ajanlarla kanama riskini incelemektir. Tersiyer referans endoskopi merkezinde kolonoskopi uygulanan hastaların retrospektif incelenmesi gerçekleştirilmiştir. Polipektomi sonrası kanama olan hastalar olmayanlarla karşılaştırılmıştır.	5,593 vaka gözden geçirilmiştir. 1657 hastada polipektomi yapılmıştır.	Hemen ve gecikmiş (bir ay sonra) kanama. Kanama için risk faktörleri: yaş, polip boyutu, polip konumu (kolon çekum, çıkan kolon, transvers kolon, inen kolon, sigmoid ve rektum olarak ayrılır), Polipektomi yöntemi (<i>suture</i> veya "sıcak biyopsi"); antiplatelet ajanların kullanımı (aspirin, tiklopidin, klopidogrel), NSAİİler veya varfarin, endoskopistin yeteneği (stajyer veya eğitimci) ve altra yatan renal bozukluk bulunmasıdır.	Kanama grubu = 37 (%2.2) Kanama olmayan grup = 1620. 32'sinde kanama hemen olmuş ve 5'inde ise gecikmeli gerçekleşmiştir. Çoklu değişkenli analizlere göre, tüm diğer faktörlerin etkileri ayarlandıktan sonra varfarin kullanımı kanama için bağımsız risk faktörüdür, olasılık oranları 13.37: %95 GA [4.10, 43.65]. Yaş, polip konumu ve boyutu, ve aspirin, non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçların ve diğer anti-platelet ilaçların kullanımı polipektomi ilişkili artmış kanama riski ile ilişkilendirilmemiştir.	IV Mevcut çalışmanın ana bulgusu; antiplatelet ajanların ve NSAİİlerin kullanımı kolonoskopi sonrası polipektomi kanamalarının artmış sıklığı ile ilişkilendirilmemiştir. Antiplatelet ajanların tersine, mevcut çalışmanın sonuçlarına göre varfarin gibi antikoagülan ajanlar polipektomi sonrası kanama riskini arttırmıştır ve terapötik girişimlerin gerekli olduğu elektif kolonoskopilerden önce bu ilaçlar kesilmesi ve INR normale çekilmelidir.

Kalite değerlendirmesi: Kayıt bağlantılarına göre vakaların ve kontrollerin tanımlanması Yapılandırılmış görüşme ile maruziyetin tespiti. Vakaların ve kontrollerin değerlendirilmesi için aynı metod. Ayarlama için en önemli faktör dikkate alınmıştır. Bu retrospektif çalışmanın sınırlamaları vardır. İlk olarak, hastaların kolonoskopi için hazırlığı ve polipektomi sonrası kanamanın belirlenmesi ve idaresi standartize edilmemiştir. İkinci olarak, kolonoskopi sonrasında hastalar için yapılandırılmış bir takip yoktur. Bu nedenle, özel bir klinik ya da hastaneye polipektomi sonrası kanama ile başvuracak olan hastalar gözden kaçmış olabilir. Ancak, veri toplanması olabildiği kadar tamamlanmıştır, bunun için Hong Kong'daki Hastane otoritesinin on-line hasta veri tabanının yardımı alınmıştır. Bu sistem Hong Kong bölgesindeki 44 genel hastaneyi kapsamaktadır ve örneğin endoskopi için alınanlar gibi prosedür kayıtlarını içeren ayrıntılı yatan hasta ve ayaktan hasta kayıtlarına sahiptir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı	Çalışma dizaynı	SONUÇLAR	Kanıt seviyesi Kararlar
Garrett ve arkadaşları, 2007	Mevcut verilerin ve toplu ilgilili kılavuzların gözden geçirilmesi ile endoskopik prosedür öncesinde antiplatelet ajanlarında dahil olduğu antikoagülasyonun risklerinin değerlendirilmesi.	Anlatım şeklinde gözden geçirme. MEDLINE veri tabanı ilgili randomize kontrol çalışmaları, sistematik gözden geçirmeler, gözlemsel çalışmalar ve majör derneklerin pratik kılavuzları için incelemiştir. Ek çalışmalar gözden geçirilmiş makalelerin kaynak listelerinden tespit edilmiştir.	Gözden geçirmeye dahil edilen ve düzeltilen çalışma sayısı belirtilmemiştir. Antikoagülasyon olsun ya da olmasın prosedür sonrası kanama oranı düşüktür. Verilerin çoğunluğu kolonoskopik polipektomi sonrasında kanama çalışılan ufak vaka serilerinden gelmektedir. Toplumsal kılavuzlar prosedür sonrası kanamayı daha geniş biçimde ele almaktadır. En fazla tamamlanmış olan kılavuzlar Amerikan Gastrointestinal Endoskopi Derneği'ninkidir. Aspirin: Standart dozda, aspirinin prosedür sonrası kanama riskini arttırdığı gösterilmemiştir. Antiplatelet ajanlar: Klopidogrel'in de dahil olduğu daha yeni antiplatelet ajanlar için sınırlı güvenilir veri vardır ve endoskopi öncesinde kullanımlarına dair tavsiyeler yapılmamıştır. Varfarin: Kılavuzlar tanısal EGD ve kolonoskopi gibi prosedürleri düşük riskli olarak belirler, ve bunlar antikoagülasyon kesilmeden gerçekleştirilebilir. Kolonoskopik polipektomi ve sfinkterotomi ile birlikte ERCP gibi yüksek-riskli prosedürler varfarin 3 ila 5 gün kullanılmaduktan sonra gerçekleştirilmelidir. IV heparin veya varfarin kesilmesi esnasında düşük moleküler ağırlıklı heparin için tavsiye her bir bireyin kendine ait tromboembolik olay riskine bağlıdır.	Değerlendirilemez çünkü dahil olan çalışmaların dizaynları rapor edilmemiştir. Endoskopi öncesinde antikoagülasyon ve antiplatelet terapisinin idaresi, prosedürün kanama riski ile dengeli halde hastanın tromboembolizm riskine bağlıdır. Antikoagülasyon gerektiren altra yatan tıbbi durumu, hastanın genel sağlık durumunu ve gerçekleştirilecek prosedürü göz önüne alarak kararlar bireyselleştirilerek alınmalıdır.

Kalite değerlendirilmesi: Anlatımsal gözden geçirme. Bibliyografik araştırma ayrıntılı olarak belirtilmemiştir. İlk çalışma için dahil etme ve dışlama kriterleri belirlenmemiştir, dahil edilen çalışma sayısı belirtilmemiştir. İlk çalışmanın sonuçları anlatım olarak sunulmuştur. ASQE kılavuzları bir tabloda sunulmuştur.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Netice	SONUÇLAR	Kararlar Kant seviyesi
Bowles ve arkadaşları. 2004	Üç Ulusal Sağlık Servisi (USS) bölgesinde erişkin ve pediatrik kolonoskopinin kalite ve uygunluğunu çalışmak. Enine- kesitsel anket Birleşik Krallık	Altmış sekiz ünite 9223 kolonoskopi, 234 kolonoskopist ve 599 hasta hakkında bilgi sağlamıştır.	Çekal entübasyon oranı Tamamlanmayan kolonoskopi sebebi	Hastane tipine göre çekal entübasyon oranı Bölge Genel Hastaneleri:%74.5 Eğitim hastaneleri %76.6 özel hastaneler %89.7 pediatrik hastaneler %73.8 AAD durumu için çekal entübasyon oranları AAD durumu 1: %80.4 AAD durumu 2: %73.5 AAD durumu 3: %66.3 AAD durumu 4: %64.9 Yaşa göre çekal entübasyon 16 yıl: %77.5 17-75 yıl: %78.1 >75 yıl: %70.7 Cinsiyete göre çekal entübasyon Erkek: %80.5 Kadın:%73.4 Tek ajanlı barsak hazırlığı için çekal entübasyon oranları sodyum fosfat (Fleet) %82.1 sodyum pikosülfat (Pikolaks) %72.8 polietilen glükol preparatları (Klean prep) %80.9 Hyoscine bütülbromid verilisin ya da verilmesin çekal entübasyon oranları benzerdir (%80.4 e karşı %76.9). Çekuma ulaşmada başarısızlığın sebepleri - hasta rahatsızlığı (%34.7) - diğümlenme (%29.7) - kötü barsak hazırlığı (%19.6).	V

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Netice	SONUÇLAR	Karar Kant seviyesi
Bernstein ve arkadaşları. 2005	Çekal entübasyon süresi ile ilgili hasta, prosedür ve endoskopist ilişkili faktörleri belirlemek. Uzmuş çekal entübasyon süresine (20 dakika ve daha fazla) sebep olan faktörleri belirlemek. Prospektif gözlemsel çalışma	693 adet yatış verilmemiş ardışık kolonoskopi yapılmıştır. AMERİKA	Hasta ilişkili faktörler: yaş, cinsiyet, VKI, ve cerrahi geçmiş, divertiküler hastalık varlığı Prosedür ilişkili faktörler: barsak hazırlığının kalitesi Endoskopist ilişkili faktörler: tecrübe (önceki yıl gerçekleştirilen kolonoskopi sayısı) ve çalışma arkadaşları Çekal entübasyon süresinin logaritmasını sonuç değişkeni olarak kullanarak lineer regresyon modeli oluşturulmuştur.	587 hasta için tamamlanmış veri mevcuttur. Bijümsel regresyon modeline göre aşağıdaki faktörler uzamış çekal entübasyon süresi ile ilişkilidir: ileri hasta yaşı, kadın cinsiyet, düşük VKI, kötü barsak hazırlığı, endoskopist tarafından gerçekleştirilen yıllık kolonoskopi sayısının az olması. Uzmuş çekal entübasyon süresi (20 dakika ve fazla) ile ilişkili olan faktörler düşük VKI, kötü kalitede barsak hazırlığı, ve prosedüre asistan girmesi.	III

Kalite değerlendirilmesi: Kohort, toplumda ortalama kolorektal kanser riski altındaki insanları temsil etmektedir. Maruziyet tespiti klinik kayıtlarla yapılmıştır. En önemli kafa karıştırıcı faktör ayarlanmıştır, vakaların %5'den fazlası takipte kaybedilmiştir ve bunun sebebi verilmiştir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Netice	Sonuçlar	Kararlar Kanıt seviyesi
Lee ve arkadaşları, 2008	Bu çalışmanın amacı görüntüleme ve tedavi amaçlı kolonoskopi konusunda teknik yeterlilik kazanmak için gereken yeterli seviyede eğitimi belirlemektir. Gözlemsel prospektif çok merkezli çalışma	8 ayı aşan sürede yazarlar prospektif olarak 15 adet tersiyer bakım akademik tıbbi merkezdeki 24 ilk yılında olan GI asistanının prosedürlerini değerlendirmiştir. Toplam 4351 kolonoskopi değerlendirilmiştir. Hasta dışlama kriterleri (1) acil kolonoskopi, (2) kolon obstrüksiyonu, (3) kolon cerrahisi hikayesi, (4) terapötik prosedür (polipektomi de dahil), (5) inflamatuvar barsak hastalıklarının sürveyansı, ve (6) 80 yaş üstü ve 18 yaş altındaki insanlar. Kore	Çekal entübasyon süresi Çekal entübasyon süresini etkileyen faktörler	20 dakika içinde çekuma ulaşmak için toplam başarı oranı %83.5 (3635/4351). 8 ayda ortalama çekal entübasyon süresi = 9.23 ± 4.63 dakika. 150 prosedürden sonra 11.16'dan 8.39 dakikaya belirgin olarak düşmüş ve sonrasında devamlı olarak gelişmeyi sürdürmüştür. Çekal entübasyon için stajyer öğrenme eğrisi 150 prosedürden sonra başarı oranı belirgin olarak gelişmiş ve istenen standart yeterlilik değerine ulaşmıştır (her 50 ardışık blok için sırasıyla %71.5, %82.6, %91.3, %94.4, %98.4, ve %98.7). Çoklu değişkenli biçimsel regresyon analizi; çekal entübasyon süresinin 20 dakikadan az olmasına karşılık 20 dakika ve daha fazlası olmasının karşılaştırılmasından elde edilen sonuçlarla gerçekleştirilmiştir. Aşağıdaki faktörler uzamış çekal entübasyon (20 dakikadan fazlası) ile ilişkilidir: Yaşlı hastalar: OO 1.01 (GA %95 1.00-1.02) Kadın cinsiyet: OO 1.35 (GA %95 1.11-1.62) Düşük VKİ: OO: 0.96 (GA %95 0.93-0.99) Kötü barsak hazırlığı: OO 1.04 (GA %95 1.00-1.08) Kötü Amerikan Anesteziyologları Derneği (AAD) durumu: OO: 2.0 (GA %95 1.53-2.62) abdominal ağrı: OO 1.28 (GA %95 1.00-1.64) öğretim üyesi denetiminin etkisi OO:2.54 (GA %95 2.06-3.12) Polip tespit oranı (>5mm) - Tüm kolonoskopiler: %21.8 - Erkek vs. kadın: %26.5 vs. %14.9 - Stajyerler: 8 aylık sürede polip tespit edilmesi belirgin olarak gelişmemiştir ve öğrenme eğrisi ile korele değildir.	III Teknik olarak efektif görüntüleme ve tanasal kolonoskopiye yeterlilik için genellikle 150'den fazla vaka ile tecrübe gereklidir. Ayrıca, tipik stajyerler için uzamış çekal entübasyonla ilişkili faktörler tecrübeli kolonoskopi gerçekleştirenlerden farklı değildir. Uzamış çekal entübasyon aşağıdaki faktörlerle ilişkilidir: - yaşlı hastalar - kadın cinsiyet - düşük beden kitle indeksi - kötü barsak hazırlığı - Kötü Amerikan Anesteziyologları Derneği (AAD) durumu - endikasyon olarak abdominal ağrı - öğretim üyesinin süpervizyonu - düşük vaka hacmi.

Kalite değerlendirilmesi: Kohort çok sayıda merkezden çekilmiştir. Dışlama kriteri belirlenmiştir. Sonuç ölçütleri belirlenmiştir. Takip tarif edilmemiştir. Çalışmamız ana sınırlayıcı noktası, polip tespit oranlarını değerlendirme metodumuzdur. İstatistiksel olarak sınırlı güce sahiptir çünkü son patoloji raporu ve kesilme zamanları dahil edilmemiştir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Harris ve arkadaşları 2007	Uluslararası olarak endoskopi merkezlerindeki üç performans belirteci ile ilgili olan faktörleri belirlemek: -Kolonoskopinin tamamlanması - Adenematöz poliplerin sıklığı - Prosedür süresi Gözlemsel prospektif çalışma	10 Avrupa ülkesi (Çek Cumhuriyeti, Danimarka, Fransa, Almanya, Britanya, İtalya, Polonya, İspanya, İsveç, İsviçre) ve Kanadadaki 21 merkezden kolonoskopi için başvuran peş peşe hastalar.	Etkileyebilecek faktörler: -Kolonoskopinin tamamlanması - Adenematöz poliplerin sıklığı - Prosedür süresi	Çalışmaya 6004 hasta dahil edilmiştir. Tamamlanmış kolonoskopi ile ilişkili faktörler: - Özel, serbest girişi olan merkezlerde kolonoskopi uygulananlar halka açık, kontrollü girişi olan merkezlerdeki kolonoskopilere göre daha fazla tamamlanan kolonoskopiye sahiptir (OO: 3.17, %95 GA: 1.87–5.38). - Endoskopistlerinin %50'sinden fazlası kıdemli olan merkezlerde kolonoskopi uygulananlarda daha az tamamlanan kolonoskopi izlenmektedir (OO: 0.50- %95 GA 0.35-0.72) - Yıllık kolonoskopi hacmi 1500 kolonoskopiden fazla olan merkezlerde kolonoskopi olanlar daha az oranda tamamlanmış kolonoskopi geçirebilmektedirler (OO: 0.54 %95 GA 0.41-0.72) - yüksek kaliteli barsak hazırlığı: yüksek kalite = %91.3 tamamlanma vs. düşük kalite = %71.7 - Cinsiyet, kadınlar etkilere oranla daha az oranda tamamlanmış kolonoskopi geçirebilmektedirler (OO 0.74 %95 GA 0.59- 0.92) - Sağlık durumu, kötü sağlık durumundakiler iyi sağlığa sahip olanlara göre daha az tamamlanmış kolonoskopi geçirebilmektedirler (OO: 0.84 %95 GA 0.64-1.10). - yüksek kaliteli kolon temizliği: OO: 3.71 (%95 GA 2.83, 4.87) - derin sedasyon vs sedasyon olmaması: OO 2.69 (%95 GA 1.78, 4.06) - fluoroskop kullanımı: OO:0.60(%95 GA 0.42, 0.85) - Zayıf tolerans veya ağrı: OO: 0.21 (%95 GA 0.16, 0.27) - divertiküler hastalık: OO: 0.46 (%95 CI 0.32, 0.67) - önceki abdominal cerrahi: OO: 0.38 (%95 GA 0.28, 0.52) Adenomatöz poliplerin sıklığı ile ilgili faktörler - Endoskopistlerin %50'sinden fazlasının uzman seviyesinde olduğu merkezlerde adenom tanısı alma ihtimali yaklaşık iki mislidir. - Cinsiyet, kadınlar etkilere göre daha az adenom tanısı alırlar (OO 0.57 %95 GA 0.47- 0.68) - Uzamsı ortalama iptal etme süreleri daha sık adenom tanıları ile ilişkilidir. (OO: 1.08, %95 CI: 1.07–1.09) - Kolon temizliğinin yüksek kalitesi OO: 1.69 (%95 GA 1.12-2.64) Prosedür süresi ile ilişkili olan faktörler - Özel merkezde vs halk merkezinde kolonoskopi uygulanması: OO: 0.62 (%95 GA 0.58, 0.66) - endoskopistlerin %50'sinden fazlasının kıdemli olduğu bir merkezde kolonoskopi uygulanması OO: 1.13, 1.24 <0.001 - Çekimde uzun süreler geçirilmesi(zaman oranı: 2.87, %95 CI: 2.72–3.01) ve iptal ediliş süreleri(zaman oranı: 1.26, 95% CI: 1.18–1.33) ile kolonoskopi esnasında zorlukla karşılaşan hastalarla karşılaşmayanların karşılaştırılması.	III Birçok faktör anahtar kalite belirteci ile ilişkili olarak belirlenmiştir. Modifiye-edilemeyen faktörler (merkezin tipi ve boyutu, yaş, cinsiyet), artmış kaliteli kolonoskopi uygulanmaması riskinde olabilecek hastaların belirlenmesine olanak verirken, modifiye edilebilecek faktörlerde (sedasyon, temizlik) değişiklikler olması kolonoskopinin kalitesini arttırmaya yardımcı olabilir.

Kalite değerlendirilmesi: Kohort, Avrupa'daki çok sayıda merkezden çekilmiştir – 21. Uluslararası elde edilmiş hasta kohortu. Sonuç anlatılmıştır. Not edilmesi gereken az sayıda sınırlayıcı nokta mevcuttur bu çalışma için. İlk olarak, bu çalışmada kullanılan çok sayıda değişken merkez seviyesi temelinde ele alınmıştır oysa ki hasta seviyesinde daha kesin olarak belirlenebilecek değişkenlerdir, örneğin endoskopistin kıdemi ve kolonoskopi için bekleme süresi. İkinci olarak, her ne kadar kolonoskopi uygulanan tüm hastalar sonuçta çalışmaya dahil edilse ve dahil olan tüm merkezler için verilerin tamamlanması gerekse de, aslında tüm kolonoskopi hastalarının dahil edilmemiş olmaması olasıdır. Ancak, her merkezin dahil etme süreci onların yıllık olarak belirlenmiş kolonoskopi hacimleri ile ilişkilidir ki bu da aslında tüm hastalar olmasa da kolonoskopiye giren çoğu hastanın çalışmaya dahil edildiğini göstermektedir. Son olarak, her ne kadar 11 ülkedeki 21 merkezde yapılan bu çalışma geniş aralıkta hastalar ve geniş aralıkta bir çevre sunsa da; merkezlerin örnekleri elverişli örneklerdir ve bu nedenle tüm endoskopi merkezlerinin ve kolonoskopiye giren tüm hastaların bir temsilcisi değildir ve bu nedenle diğer endoskopi merkezlerine genellemesi mümkün olmayabilir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Shah 2007	Kolonoskopi tamamlanma oranlarını belirlemek ve tamamlanmayan prosedürle alakalı faktörleri tespit etmek Enine-kesitsel Çalışma	50 ile 74 yaşları arasında kolonoskopi uygulanan 331,608 Erkek ve kadın. AMERİKA	Kolonoskopi	İlk (indeks) kolonoskopi tamamlanan ve tamamlanmayan olarak sınıflandırılmıştır. Hasta, endoskopist (uzmanlığı, kolonoskopi hacmi) ve çevre (akademik hastane, toplum hastanesi, özel hastane) gibi faktörler ve tamamlanmayan kolonoskopi arasındaki ilişkiyi değerlendirmek için jeneralize tahmin denklemleri modeli kullanılmıştır.	Tamamlanmayan Kolonoskopi: Tamamlanmayan kolonoskopisi olan hastaların %13.1'i yaşlıdır (her 10 yıllık artış için olasılık oranı [OO] 1.20; %95 CI] 1.18–1.22), daha fazla olasılıkla kadındır (OO 1.35; %95 CI: 1.30–1.39), Önceden bir abdominal cerrahi hikayesine sahiptir (OO 1.07; %95 CI: 1.05–1.09)veya önceden pelvik cerrahi hikayesine sahiptir (OO 1.04;%95 CI: 1.01–1.06). Özel ofislerde gerçekleştirilen kolonoskopiler için, tamamlanmayan prosedür olasılığı akademik hastanelerde gerçekleştirilen prosedürün 3 misli daha fazlasıdır (OO 3.57; %95 CI: 2.55–4.98)	V Tamamlanmayan kolonoskopi ile en fazla ilişkili olan faktörler artmış hasta yaşı, kadın cinsiyet ve prosedürü özel bir ofiste geçirmektedir.

5.2 Barsak hazırlığı

5.2.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi, Clare Monk,

KLİNİK SORU 4

FS ve kolonoskopi için hangi dozajlar ve planlar; minimal yan etki ve hasta rahatsızlığı yaratarak optimal barsak hazırlığına olanak verir?

PICOS

P: Ortalama KRK riski altındaki genel popülasyon (50 yaş ve üstü) ve pozitif GGKT/FIT'si olan bireyler

I: FS ve Kolonoskop için dozajlar ve planlar

C: Farklı dozajlar

O: Kanama, perforasyon, enfeksiyonlar, ağrı/rahatsızlık, eksiksizlik

S: RKÇler, sistematik ve anlatım tarzında gözden geçirmeler, kohort ve vaka kontrol çalışmaları.

KOLONOSKOPİ

ARAŞTIRMA METODU

İlk aşamada randomize kontrollü çalışmaların sistematik gözden geçirilmesi araştırılmıştır. Araştırma Ağustos 2008'de gerçekleştirilmiştir ve 2000 ile 2008 yılları arasında yayınlanan gözden geçirmelerle sınırlıdır.

Araştırma stratejisi: [MedLine](#): 'optimal barsak hazırlığı ve kolonoskopi ve sistematik gözden geçirme'.

SONUÇLAR

Bir sistematik gözden geçirme bu soru için yeniden alınmıştır. Belsey ve arkadaşları, 2007'de (1); etkililik ve tolere edebilme anlamında iki ya da daha fazla barsak hazırlık dozajlarını karşılaştıran RKÇleri gözden geçirmişlerdir. Bu gözden geçirmenin metodolojik kalitesi iyidir. 82 adet RKÇ dahil edilmiştir. Bulunan karşılaştırmalar şunlardır: PEG vs. sodyum fosfat (25 çalışma), farklı PEG formülasyonları ve doz dozajları (33 çalışma), farklı sodyum fosfat formülasyonları ve doz dozajları (7 çalışma), Değişken dozajlar (28 çalışma). Meta-analizler sadece PEG ile Sodyum fosfatın karşılaştırıldığı çalışmalarda hazırlığın uygunluğu için mümkündür ve hazırlıklar arasında belirgin farklılık bulunmamıştır (OO: 0.94 [%95 GA 0.64, 1.39]).

Bu sistematik gözden geçirmeye göre herhangi bir barsak hazırlığı diğerlerine üstün değildir. Yazarlara göre mevcut barsak hazırlıklarının etkililiği anlamlı olarak farklı değildir, ancak sodyum fosfat daha iyi tolere edilir. Yazarlar, barsak hazırlıklarının güvenliği ve etkililiğine daha kesin kararları mümkün kılacak titiz çalışma dizaynlarına ihtiyaç olduğunu belirlemiştir.

KARARLAR

Günümüze dek, hiç bir barsak hazırlığı diğerlerine üstün olarak bulunmamıştır. Yazarlara göre ufak çaplı bir sürü çalışma, tutarlı olmayan sonuç değerlendirmeleri ve dizaynın zayıflığı net kararlar alınmasını güçleştirmektedir. Ayrıca yararlılık sonuçlarının kötü tanımlanmış ve tutarsız olan ölçütleri çalışmaların yorumlanmasını kısıtlamaktadır (KANIT SEVİYESİ I).

REFERANSLAR

1. Belsey J, Epstein O & Heresbach D (2007), Systematic overview: oral bowel preparation for Kolonoskopi, Aliment.Pharmacol.Ther., vol. 25, no. 4, pp. 373-384.

SİGMOİDOSKOPİ (FS)

ARAŞTIRMA METODU

Araştırmalar 2000 ile Ocak 2009 yılları arasında İngilizce yayınlanan RKÇler, sistematik gözden geçirmeler, meta-analizler ve klinik çalışmaları için [MedLine](#) üzerinde yürütülmüştür.

MedLine

Aşağıdaki serbest metin taramaları 28 sonuç ve 6 makale ilgili olarak farz etmiştir (1 gözden geçirme, 4 RKÇ ve 1 deneme): (FS ve hazırlık) VEYA (sigmoidoskopi ve hazırlık) VEYA (FS ve barsak hazırlığı) VEYA (sigmoidoskopi ve barsak hazırlığı) Gözden geçirme dikkate değer bulunmamış (Brown, 2004 (1)) ve ilgili kaynaklarla değiştirilmiştir (Bini, 2000 (2) ve Fincher, 1999 (3)) çünkü gözden geçirme özel sonuçları veya gastrointestinal prosedürler için ayrılmış olan sonuçları içermemektedir.

SONUÇLAR

Beş randomize kontrollü çalışma ele alınmıştır

RKÇler

Fincher, 1999'da (3), fleksibl sigmoidoskopi uygulanan 291 ayaktan hastada magnezyum sitratın da dahil olduğu (oral bisakodil, bir hipertonic fosfat enema veya iki hipertonic fosfat enema kombine ederek) üç sigmoidoskopi hazırlıklarını karşılaştıran randomize çalışma yürütmüştür.

Hazırlık kalitesi bisakodil grubunda %80.6 oranında, tek-enema grubunda %88.7 oranında ve iki-enema grubunda %85.1 oranında mükemmel veya iyi olarak adlandırılmıştır ($p=0.30$). Hastalar oral bisakodil rejiminin daha iyi tolere edildiğini rapor etmişlerdir ($p=0.032$). Her ne kadar bir çok yan etki açısından karşılaştırılabilir olsa da, bisakodil hazırlığı diyare ile daha fazla olarak ilişkilendirilmiştir ($p=0.0003$). Ortalama prosedür süresi, ortalama giriş derinliği, ve divertikül ile polip prevalansı tüm gruplarda benzerdir. Hastaların %4'ten azında kötü hazırlık kalitesi sebebiyle prosedürün tekrar edilmesi gerekmiştir.

Bini, 2000'de (2) tarama fleksibl sigmoidoskopisine girecek olan 250 hastada hasta toleransını, hazırlığın kalitesini, ve 2 barsak temizleme rejiminin maliyetlerini (oral veya enema hazırlığı) karşılaştıran randomize bir çalışma yürütmüştür. Oral hazırlık, oral bisakodil sonrasında 45 mL oral sodyum fosfattan oluşurken; enema hazırlığı ise oral bisakodil sonrasında 2 Fleet enemadan oluşur. Oral hazırlık grubundaki hastalar, enema grubu ile karşılaştırıldığında hazırlığı kolay ya da tolere edilebilir olarak derecelendirme eğilimindedirler (%96.8 vs. %56.4, $p < 0.001$). Endoskopistler ise oral hazırlık grubundaki hastalarda hazırlığı %86.5 oranında iyi ya da mükemmel olarak derecelendirirken; bu oran enema grubunda %57.3'tür ($p < 0.001$).

Oral hazırlık grubunda, ortalama bakım süresi (34.6 vs. 65.3 dakika, $p < 0.001$) ve maliyetler (\$16.39 vs. \$31.13, $p < 0.001$) enema grubuna göre anlamlı olarak azdır. Atkin, 2000 yılında (4) tarama fleksibl sigmoidoskopisi uygulanan 1442 hastada kendi kendine uygulanan iki barsak hazırlığı metodunun (tekli fosfat enema ve oral sodyum pikosülfat ile birlikte magnezyum sitrat (Pikolaks) tekli şaşesi) kabul edilebilirliği ve etkinliğine dair randomize çalışma ile değerlendirme yapmıştır. Enema ile uyum oral Pikolaks ile olduğundan daha yüksektir (608 (%84) v 566 (%79); fark %6, %95 güven aralığı olarak %2 ile %10). Oral Pikolaks kullanımını red edenlerin yaklaşık yarısı evde enema kullanmıştır. Kıvrılmak, inkontinans ve uyku bozuklukları enema grubuna göre Pikolaks grubunda daha sık izlenmektedir; alt kısımda ağrı ise enema grubunda daha sık olarak izlenir. Yaklaşık %30 (187) Pikolaks için gerekli olan diyet kısıtlamasını zor bulmaktadır; ve %78 (471) enemayı uygulanması daha kolay olarak bulmaktadır. Hazırlığın kalitesi enema ile daha iyidir; inen kolona dek prosedürlerin tamamlanma oranı daha fazladır ve prosedürün ortalama süresi kısadır. Polip belirleme oranlarında anlamlı farklılık yoktur.

Gidwani, 2007 yılında (5) fleksibl sigmoidoskopiye alınan 261 ayaktan hastada etkinliği ve kabul edilebilirliği geliştirmek için bir girişimde mevcut standartlarla (tekli fleet enema) iki barsak hazırlığı metodunu (iki fleet enema veya laktüloz veya fleet enema) değerlendirmiştir.

Hasta kabul edilebilirlik değişkenlerine dair gruplar arasında farklılık not edilmemiştir (kolay kullanım: $p = 0.09$; yardım gerekliliği: $p = 0.11$; tecrübe edilen kramplar: $p = 0.84$; alternatif metot: $p = 0.25$). Giriş derinliği ($p=0.42$) veya not edilen anormallikler ($p = 0.34$) açısından gruplar arasında belirgin farklılık yoktur. Grup 1 karşısında Grup 2'de ($p=0.39$) ve grup 1 karşısında grup 3'te ($p=0.13$) hastaların hazırlıklarının kalitesi bakımından da farklılık yoktur. Yazarlara göre, tekli Fleet enema üzerine Fleet enema ya da oral laktülozun eklenmesi barsak hazırlığının etkinliği ve uygunluğu bakımından belirgin bir gelişme yaratmamaktadır.

Prosedürden 2 saat öncesinde tekli fosfat enema uygulanması fleksibl sigmoidoskopi için barsak hazırlığında etkili bir methodur.

Ruangsin, 2007 yılında (6) fleksibl sigmoidoskopiye girecek olan 300 hastada iki ortak enema solüsyonuna dair hasta toleransı ve barsak hazırlık kalitesini karşılaştıran çift kör randomize kontrollü çalışma yürütmüştür. Prosedürler esnasında ve sonrasında ciddi komplikasyon gelişmemiştir. Hipertonic sodyum klorid grubunda hazırlık kalitesi %76.9 oranında mükemmel ve iyi olarak derecelendirilmiştir ve hipertonic sodyum fosfat grubunda ise bu oran %72.9'dur ($p = 0.423$). Hipertonic sodyum klorid enema daha fazla abdominal rahatsızlıkla ilişkilidir ($p = 0.018$). Her iki enema da tüm hastalar için güvenlidir. Her iki hazırlık da kendi barsak-temizlik fonksiyonunu iyi şekilde gerçekleştirmiştir ve fleksibl sigmoidoskopi öncesinde hastaların hazırlanması için uygundur.

KARARLAR

Oral hazırlık (Bisakodil veya Pikolaks), tek hipertonic fosfat enema veya iki hipertonic fosfat enemaları arasında hazırlığın kalitesi, tamamlanan işlemlerin oranı ve polip belirleme oranları göz önüne alındığında kalite bakımından farklılık bulunmamıştır. En büyük çalışma enema grubunun oral hazırlığa göre daha iyi performansı olduğunu gösterirken; daha ufak bir çalışma ise oral hazırlığın daha iyi performansı olduğunu göstermiş ve üçüncü bir çalışma ise farklı dozajların aynı olduğunu ortaya koymuştur.

Hipertonik sodyum klorid enema ve hipertonik sodyum fosfat enema güvenlik, uygunluk ve barsak hazırlığının kalitesi bakımından karşılaştırılabilir.

Tekli bir Fleet enema üzerine oral laktuloz veya ikinci Fleet enemanın eklenmesinin uygunluk ve etkinliğe belirgin bir geliştirici katkısı olmadığı bulunmuştur.

Bir çalışmada (Bisakodil kullanılan) oral hazırlık enemaya tercih edilmiştir, ancak bir diğer çalışmada ise (Pikolaks kullanılan) daha düşük uygunluk ile ilişkilendirilmiştir. Rapor edilen yan etkilerin sıklığı hem enema hem de oral hazırlık ile karşılaştırılabilir ancak farklı tipte etkiler rapor edilmiştir. (KANIT SEVİYESİ II).

REFERANSLAR

1. Brown AR & DiPalma JA (2004), Bowel preparation for gastrointestinal procedures, *Curr.Gastroenterol.Rep.*, vol. 6, no. 5, pp. 395-401.
2. Bini EJ, Unger JS, Rieber JM, Rosenberg J, Trujillo K & Weinshel EH (2000), Prospective, randomised, singleblind comparison of two preparations for screening flexible sigmoidoscopy, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 52, no. 2, pp. 218-222.
3. Fincher RK, Osgard EM, Jackson JL, Strong JS & Wong RK (1999), A comparison of bowel preparations for flexible sigmoidoscopy: oral magnesium citrate combined with oral bisacodyl, one hypertonic phosphate enema, or two hypertonic phosphate enemas, *Am J Gastroenterol.*, vol. 94, no. 8, pp. 2122-2127.
4. Atkin WS, Hart A, Edwards R, Cook CF, Wardle J, McIntyre P, Aubrey R, Baron C, Sutton S, Cuzick J, Senapati A & Northover JM (2000), Single blind, randomised trial of efficacy and acceptability of oral picolax versus self administered phosphate enema in bowel preparation for flexible sigmoidoscopy screening, *BMJ*, vol. 320, no. 7248, pp. 1504-1508.
5. Gidwani AL, Makar R, Garrett D & Gilliland R (2007), A prospective randomised single-blind comparison of three methods of bowel preparation for outpatient flexible sigmoidoscopy, *Surg.Endosc.*, vol. 21, no. 6, pp. 945-949.
6. Ruangsri S & Chowchuech V (2007), A randomised double-blind controlled trial comparing two forms of enema for flexible sigmoidoscopy, *J Med.Assoc.Thai.*, vol. 90, no. 11, pp. 2296-2300.

5.2.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Dahil olan çalışmalar	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Belsey ve arkadaşları, 2007	İki veya daha fazla barsak hazırlık rejimini karşılaştıran yüksek kalite kontrollü çalışmalarını belirlemek ve etkinlikleri ile tolere edilebilirliklerini karşılaştırmak. Sistematiğe gözden geçirme Dahil olan çalışmaların kalite değerlendirilmesi; gerçekleştirilmiş; kriterler rapor edilmiştir.	Araştırma stratejisi 112 çalışma tespit etmiştir; bunların 82 tanesi de son analize dahil olmuştur. Karşılaştırmalar: PEG vs. sodyum fosfat n: 25 PEG formülasyonları ve doz dozajları: n:33 Sodyum fosfat formülasyonları ve doz dozajları n: 7 Değişken dozajlar n: 28	PEG vs. sodyum fosfat Hazırlığın yeterliliği: OO 0.94 [%95 GA 0.64, 1.39] Tolere edilebilirlik: Meta-analiz mümkün değildir. 14 tanesinde sodyum fosfat öncelikli olarak rapor edilmiştir; 10 tanesinde belirgin farklılık yoktur ve sadece bir tanesinde PEG daha iyi tolere edilen hazırlık olarak kabul edilmiştir. PEG vs PEG Dozu iki eşit kısma bölmek, 12 saat aralıkla, hem barsak temizliğinde hem de hasta uygulayabilirliğinde gelişmelerle sonuçlanmıştır. Eğer son doz ne kadar kolonoskopiye yakın olarak alırsa; son temizlik o kadar etkili olacaktır. PEG ile birlikte metoklopromid, bisakodil, sisaprid, senna veya magnezyum sitratın kullanılması; hem barsak temizliğinin etkinliği, hem hasta tolere edilebilirliği veya objektif yan etkiler anlamında ek faydalar sağlamamıştır. İki küçük çalışmada rapor edilmiştir ki; bunlarda düşük hacimde PEG(1.5-2 L), standart rejimle (3-4 L) elde edilene benzer etkinlikte barsak temizliği sağlamıştır. Bu çalışmalardan biri gelişmiş tolere edilebilirlik de göstermiştir. Bu stratejiyi kullanan çoğu çalışma düşük hacimde PEG ile bir prokinetik ajanın (bisakodil, senna veya magnezyum sitrat) kombinasyonunu değerlendirmektedir. Bu kombinasyon çalışmalarının ikisinde yüksek hacimli rejimin etkinliği üstünken, üç çalışmada anlamlı fark bulunmamıştır ve bir çalışmada ise düşük hacimli rejim üstün olarak bulunmuştur. 63 tolere edilebilirliği araştıran beş çalışmanın tamamı da, düşük hacmin hastalar tarafından daha fazla tercih edildiğini göstermiştir. Sodyum fosfat vs. sodyum fosfat Yedi adet NaP çalışması, doz bulma karşılaştırması olarak dizayn edilmiştir, solüsyonun dozunu 45 ile 180 mL arasında ve 28 ile 40 tablet arasında olacak şekilde değerlendirmiştir. Bu çalışmalar hem etkinlik hem de tolere edilebilirlik bakımından net bir doza-cevaba bağlı etki göstermişlerdir, beraberlerinde de esas yan etkiler olan bulantı, kusma ve asemptomatik hiperfosfatemi izlenmiştir. Dozların bölünmesi etkinliği düşürmeksizin bulantı insidansını azaltmaktadır. Yan etkiler tablet formu ile azaltılmıştır, ancak gerek çok sayıda tablet de hasta kabul edilebilirliğini azaltmakta ve barsak temizlik etkinliği de solüsyon kadar etkili olmamaktadır.	I Çalışma dizaynındaki eksiklikler çalışmaların çoğunun değerini sınırlamaktadır. Bu sonuçlar temel alındığında, hiç bir barsak hazırlık metodunun bir diğerine üstünlüğü net olarak yoktur. Anlaşılır karşılaştırmaların yapılmasına olanak veren yeni doğrulanmış çalışma dizaynlarına ek olarak, daha iyi etkinlik ve tolere edilebilirliğe sahip yeni preparasyonlar gereklidir. Kolonoskopideki barsak hazırlığı için optimal etkinlik, tolere edilebilirlik ve güvenlik kombinasyonu henüz tarif edilecektir. Yeni preparasyonlara ve etkinliğe ve tolere edilebilirliğe değerlendirilmek için dikkatli çalışma dizaynları kullanan yeni doğrulanmış metodların geliştirilmesine ihtiyaç vardır ki böylece yeterli güce sahip çalışmalardan kesin kararlar çıkarılabilsin.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Dahil olan çalışmalar	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
			<p>Diğer karşılaştırmalar</p> <p>İki çalışma NaP'yi sodyum pikosülfat/magnezyum sitrat preparasyonları ile karşılaştırmıştır. Bir çalışmada, barsak hazırlığının kalitesi bakımından farklılık bulunmamıştır, ancak pikosülfat rejimi daha iyi tolere edilmiştir. İkinci çalışmada ise, NaP daha iyi barsak hazırlığı sağlamıştır ve tolere edilebilirlikte bir farklılık yoktur.</p> <p>Sonrasında yapılan başka iki çalışma ise sodyum pikosülfat/magnezyum sitratı PEG-temelli rejimlerle karşılaştırmıştır. Bir raporda PEG tolere edilebilirlikte fark olmaksızın daha iyi barsak hazırlığı sağlarken, ikinci çalışmada etkililikte bir fark bulunmamış ancak pikosülfat preparasyonu daha iyi tolere edilme ile ilişkilendirilmiştir.</p> <p>Güvenlik</p> <p>Bu gözden geçirilmenin tespit ettiği hiç bir randomize kontrollü çalışmada klinik olarak belirgin komplikasyon rapor edilmemiştir. Bazı çalışmalar tedavi öncesi ve sonrasında elektrolit değişiklikleri kaydetmişlerdir.</p> <p>Uygunluk</p> <p>Barsak hazırlığına uyum, önceden tarif edilen tedavinin tamamını almak için hastanın yeteneği olarak kanıtlanabilir, PEG ve NaP'yi karşılaştıran 25 çalışmanın 18'inde kaydedilmiştir. Çalışmaların birinde NaP ile tedaviyi PEG'e göre daha çok sayıda hasta tamamlamıştır, ancak tüm farklılıklar istatistiksel olarak anlamlı değildir. NaP için medyan tamamlama oranı %97 (aralık %67–100) iken PEG için %89.5'dir (aralık %53–98).</p> <p>Bu farklılıklar arkasında yatan nedenleri hiçbir çalışma sistematik bir şekilde incelememiştir, ancak ortak olarak kabul edilen ve mantıklı bir varsayım şu olabilir: PEG ile normal olarak ilişkili olan yüksek hacimleri yansıtmıyor olabilir.</p> <p>Tedavi uyumu ve barsak hazırlığının etkililiği arasındaki ilişki diğer çalışmaların hiç birinde anlatılmamıştır.</p>	

Raporlamanın kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

METODLAR ARAŞTIRMA	VERİTABANLARI, KAYIT, ELLE ARAMA;	Medline, Embase, Cinnahl ve Cochrane Central Veri tabanları: google arama motoru; ilgili çalışmaların kaynak listeleri
	Gün kısıtlaması	Ocak 2006'ya kadar
	Herhangi bir kısıtlama	Rapor edilmemiş
Seçim	Dahil etme ve dışlama kriterleri	Dahil etme kriterleri: (i) randomize kontrollü çalışma; (ii) oral olarak uygulanan barsak temizleme rejimlerinin karşılaştırılması; (iii) Kolonoskopi uygulanan hastalar; (iv) kategorik ölçüt kullanılarak yapılan barsak hazırlığının kalitesinin değerlendirilmesi; (v) dahil olan hastaların tolere edebilme durumlarının değerlendirilmesi; ve (vi) eş düzeyde bir gözden geçirme makalesinde yayınlanan sonuçlar.
Geçerlilik değerlendirmesi	Kriter ve kullanılan işlem	Dahil olan çalışmaların kalite değerlendirmesi yapılmıştır; kriter raporlanmıştır
Veri ayrılması	Kullanılan işlem	Veri iki yazar tarafından bağımsız olarak ayrılmıştır
Kantitatif veri sentezi	Etkinin ölçütleri, sonuçları kombine etme metodu	Meta-analiz gerçekleştirilmemiştir
Sonuçlar Deneme akışları	Deneme akışı ve dışlama sebebi	Evet
	Çalışma tipleri, Katılımcılar, Müdahaleler, sonuçlar	Evet
Çalışma sonuçları	Her deneme için tanımlayıcı veri	Hayır
Metodolojik kalite	Sonuçların özet olarak tarif edilmesi	Evet
Kantitatif veri sentezi	Seçim üstünde anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Rapor edilmemiş
	Özet sonuçlar	Evet

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Bini E.J., 2000	Fleksibl sigmoidoskopi için kullanılan iki barsak temizleme rejiminin hasta toleransı, hazırlığın kalitesi ve maliyeti bakımından karşılaştırılması. Prospektif randomize tek-kör çalışma New York	250 hasta oral hazırlık almak üzere randomize edildikleri görüntüleme amaçlı fleksibl sigmoidoskopiye alınmıştır. (grup O: erkek cinsiyet %98.4; ortalama yaş 66.4± 9.4) veya enema hazırlığı (grup E: erkek cinsiyet %98.4; ortalama yaş 66.2± 8.4) Yaş, cinsiyet ve ırk anlamında iki grup arasında anlamlı farklılık yoktu.	Aşağıdaki barsak hazırlıklarını kullanan fleksibl sigmoidoskopi: Grup O: 10 mg oral bisakodil (1 saat sonra) sonrasında 45 mL oral sodyum fosfat solüsyonu ile birlikte iki 8 ons bardak su verilmiştir (n=126) veya grup E: 10 mg oral bisakodil sonrasında ev terk etmeden önce muayene sabahında 2 Fleet enema verilmiştir (n=124).	Hasta toleransı, hazırlığın kalitesi, bakım hazırlık süresi ve maliyeti, semptom skoru, giriş derinliği, komplikasyonlar	Kolay ya da tolere edilebilir olarak hasta toleransı O %96.8 vs E %56.4 (p<0.001) Evde barsak hazırlığını tamamlayan hasta yüzdesi O %100 vs E %73.4 (p<0.001) Ortalama semptom skoru (0-39) O 0.7±0.8 vs E 2.3±2.5 (p<0.001) Her iki gruptaki hastalarda da hazırlık esnasında çarpıntı, göğüs ağrısı veya senkop gelişmemiştir. Aynı hazırlığı tercih etme O %97.6 vs E %14.5 (p<0.001) Hazırlığın kalitesi =iyi veya mükemmel O %86.5 vs E %57.3 (p<0.001) Ortalama giriş derinliği (cm) O 57.0±8.1 vs E 52.2±12.1 (p<0.001) Tamamlanan sigmoidoskopi yüzdesi O %84.1 vs E %60.5 (p<0.001) En az 1 polip tespit edilen hasta yüzdesi O %14.3 vs E %15.3 (p=0.82) Bir hastada (grup O) sigmoid adenokarsinom tespit edilmiştir. Mukozal anormallikler (%) O %23.8 vs E %15.3 (p=0.09) Her iki grupta da mukozal ülserasyon izlenmemiştir. Bir hastada (grup E) sigmoidoskopi sonrasında vazovagal epizod gelişmiştir ve intravenöz hidrasyon ile çözülmüştür. Ortalama bakım hazırlık süresi (dakika) O 34.6±25.4 vs E 65.3±43.5 (p<0.001) Ortalama hazırlık maliyeti (ilaçlar ve bakım maliyetleri- $\$$) O 16.39±11.57 vs E 31.13±19.87 (p<0.001)	II Oral sodyum fosfat hazırlığının oral bisakodil ile kombinasyon, tarama fleksibl sigmoidoskopiye uygulanan hastalarda enema ile hazırlık yapılmasına göre endoskopik incelemede daha iyi sonuçlara yol açmıştır. Bu oral hazırlık daha iyi tolere edilir, daha kapsamlı bir endoskopik inceleme ile sonuçlanır ve maliyet anlamında da daha efektiftir. Enemaların kullanımı ile oluşan rahatsızlığı azaltarak, bu oral hazırlık hastanın fleksibl sigmoidoskopiye kolorektal kanser için bir tarama aracı olarak kabul etmesini arttıracaktır.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşılan gizli tutulması: yetersiz; sağlayıcının kör olması (hangi grupta ne olduğunu bilmemesi): hayır; hastaların kör olması: evet; endoskopistin körlüğü: evet; dışardan denetleyicinin körlüğü: evet; takipte kayıp yok

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Fincher R.K, 1999	Randomize tek kör kontrollü bir çalışmada üç magnezyum sitrat sigmoidoskopi hazırlığının karşılaştırılması Randomize tek kör kontrollü bir çalışmada Washington, D.C. ve Logan, Utah AMERİKA	291 ayaktan hastaya fleksibl kolonoskopi uygulanmıştır ve bunlar oral magnezyum sitrat ile kombine olan oral bisakodil(grup 1: erkeklerin %46,3'ü; ortalama yaş 60), tek hipertonik fosfat enema (grup 2: erkeklerin %49,5'i; ortalama yaş 59,6), iki hipertonik fosfat enemalar (grup 3: erkeklerin %50,5'i; ortalama yaş 60,1) şeklinde olabilir. Cinsiyet, yaş, ırk, prosedür endikasyonları, diyabet öyküsü, divertiküloz öyküsü ve polip öyküsü bakımından grup 1,2,3 arasında anlamlı farklılık yoktur.	Barsak hazırlığı olarak oral magnezyum ile (296 cc) kombine olarak şunların kullanıldığı fleksibl sigmoidoskopi: grup 1: oral bisakodil (10 mg), magnezyum sitrat ile birlikte prosedür öncesi gece verilir (n=93); grup 2: prosedürden 1 saat önce hipertonik fosfat enema (n=97) grup 3: Prosedürden 2 ve 1 saat önce ayrı olarak iki hipertonik fosfat enema verilmiş (n=101).	Hazırlık kalitesi, prosedür süresi, endoskopik girişin derinliği, hasta konforu ve genel memnuniyet.	Kalite değerlendirmesi mükemmel veya iyi grup 1 %81 grup 2 %89 grup 3 %85 (p=0.30) Ortalama prosedür süresi (dakika) grup 1 13 vs grup 2 12.5 vs grup 3 12.0 (p=0.63) Ortalama giriş uzunluğu (cm) grup 1 54.8 vs grup 2 56.5 vs grup 3 56.6 (p=0.51) Mevcut polipler (%) grup 1 24.4 vs grup 2 22.7 vs grup 3 23.0 (p=0.96) Mevcut divertikül (%) grup 1 35.6 vs grup 2 32.0 vs grup 3 30.0 (p=0.71) Prosedür rahatsızlığı bakımından fark yoktur ve hepsi gelecekte tekrarlanacak sigmoidoskopiye girmek istemektedirler. Hazırlık toleransı (%) Kolay: grup 1 60 vs grup 2 53.7 vs grup 3 41.6 (p=0.032) Yan etkiler Bulantı, kusma, ağrı, kramp ve abdominal distansiyonun da dahil olduğu en sık yan etkilerin insidansı bakımından farklılık yoktur. Hazırlığa bağlı diyare (herhangi, %) grup 1 80 vs grup 2 67.7 vs grup 3 52.5 (p=0.0003) Tamamen memnun kalmak (%) grup 1 91.4 vs grup 2 92.8 vs grup 3 95.0 (p=0.60) Kötü hazırlığa bağlı olarak tekrar hazırlık gerekliliği (%) grup 1 4.3 vs grup 2 2.1 vs grup 3 3.0 (p=0.66)	II Üç barsak hazırlığının arasında istatistiksel olarak farklılık yoktur. Hastalar oral bisakodil ve magnezyum sitrat rejimini daha tolere edilebilir bulmaktadırlar, ancak bu da daha fazla diyare ile ilişkilidir. Oral bisakodil ve magnezyum sitratın kullanımı ayrıca bakım süresini de azaltabilir. Bu gibi faydalar toplam klinik süre ve maliyetler anlamında da tasarruf sağlayabilir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşılan gizli tutulması: açık değil; sağlayıcının kör olması: hayır; hastaların kör olması: hayır; endoskopistin körlüğü: evet; dışardan denetleyicinin körlüğü: evet; Körlemenin ihlali sebebiyle kalite analizinde 5 hasta kaybedilmiştir (3 kişi grup 1'den, 1 kişi grup 2'den ve 1 kişi grup 3'den).

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Atkin W.S., 2000	Fleksibl sigmoidoskopi taraması için kendi kendine barsak hazırlığı yapma uygulamasına dair iki metodun etkinliği ve uygulanabilirliğini karşılaştırmak: tekli fosfat enema ve tekli oral Pitolaks şaşesi. Prospektif, randomize, tek-kör çalışma BİRLEŞİK KRALLIK	Oral laksatif (grup P) ve tekli fosfat enema (grup E) almak üzere randomize edilmiş tarama amaçlı fleksibl sigmoidoskopi uygulanacak 1,442 hasta. Yaş ve cinsiyet bakımından iki merkez arasında farklılık yoktur.	Aşağıdaki barsak hazırlıklarını kullanan fleksibl sigmoidoskopi: Grup E: tekli kendi kendine uygulanan fosfat enema muayene için evi terk etmeden 1 saat önce alınıyor (n=721) Grup P: tekli oral sodyum pikosülfat şaşesi ile birlikte magnezyum sitrat tarama öncesindeki gün sırası ile eğer sabah muayenesi ise sabaha karşı 2'de; öğleden sonra muayenesi ise sabah 6'da alınıyor ve katı gıda alınmaz (n=721).	Kompliyans, Uygunluk, yan etkiler, barsak hazırlığının kalitesi, tamamlanan incelemeler	Uygunluk (Toplam) E %84 vs P %79 Alternatif barsak hazırlığı kullananların oranları açısından grup E ve P arasında anlamlı farklılık yoktur (E %3 vs P %4) Kabul edilebilirlik Aynı hazırlığı tekrar kullanmak isteyenler E %89 vs P %89 Enemanın uygulanabilirliğinin kolaylığı Kolay %78 (471) Çok zor veya başka bir insan uygulamış %2 (11) Kötü hissedilen E %15 vs P %7 Abdominal ağrı veya kramplar E %9 vs P %10 Bulantı veya kusma E %3 vs P %2 Baygınlık veya baş dönmesi E %4 vs P %3 Kıvrınma E %4 vs P %10 Alt ağrısı E %14 vs P %9 İnkontinans E %1 vs P %5 Uyku bozukluğu E %1 vs P %13 Test sonrasında yan etkiler orta veya ciddi olarak derecelendirilmemiştir: Alt ağrısı E %11 vs P %6 (p<0.05) Test esnasında teçrübe edilen ağrıya dair hazırlıklar arasında farklılık yoktur. Test sonrasında sabah grup P'de kıvrınma, inkontinans ve uyku bozukluğu oranları yüksek değildi. Etkinlik Barsak hazırlığının kalitesi: iyi veya mükemmel E %76 vs P %65 (p<0.001) Tamamlanan incelemeler E %83 vs P %76 Kötü barsak hazırlığına bağlı tamamlanmayan incelemeler E %7 vs P %10 Polip, adenom tespit oranlarında anlamlı farklılık yoktur.	II Yazarlara göre: Bu çalışmanın sonuçlarına göre, tekli kendi kendine uygulanan enema muhtemelen fleksibl sigmoidoskopi taraması için hazırlık amacıyla mevcut olan en iyi metoddur.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşılan gizli tutulması: yeterli; sağlayıcının kör olması: hayır (farklı barsak hazırlıklarına randomizasyon için izin verilmesi için evet); hastaların kör olması: hayır; endoskopistin körlüğü: evet; dışardan denetleyicinin körlüğü: evet; 1 hasta (grup E'den) tarama öncesinde barsak hazırlığı anketi esnasında kaybedilmiştir; 59 hasta (24 tane grup 'den ve 35 tane grup P'den) test sonrasında takip anketinde kaybedilmiştir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıtlar seviyesi
Gidwani A.L., 2007	Etkinliği ve uygunluğu artırabilmek amacıyla mevcut standartlarda iki barsak hazırlık metodunu karşılaştırmak. Prospektif randomize tek-kör çalışma Birleşik Krallık	Seçilebilir hasta sayısı:305 Kaydedilen hasta sayısı: 261 Fleksibl sigmoidoskopiye girecek olan 261 ayaktan hasta tekli fleet enema (grup 1: 50 erkek ve 55 kadın; ortalama yaş 44,9±14,9), iki fleet enema (grup 2: 36 erkek ve 45 kadın; ortalama yaş 46,3±13,7) veya laktüloz ve fleet enema (grup 3: 40 erkek ve 75 kadın; ortalama yaş 45,3±14,4) almak üzere randomize edilmiştir. Cinsiyet (p=0.13) ve yaş (p=0.81) bakımından grup 1,2 ve 3 arasında anlamlı farklılık yoktur.	Aşağıdaki barsak hazırlıklarını kullanan fleksibl sigmoidoskopi: grup 1: prosedürden 2 saat önce tek Fleet enema (n=105) grup 2: iki Fleet enema, biri sigmoidoskopi öncesindeki akşam ve diğeri de prosedürden 2 saat önce (n=81) grup 3: oral laktüloz 30 ml (prosedürden 48 ve 24 saat önce) artı tek Fleet enema prosedürden 2 saat önce (n=75).	Hazırlığa hasta uygunluğu (anket ile) giriş derinliği (yeterli muayeneler), not alınan anormallikler; barsak hazırlığının kalitesi	Kullanım kolaylığı (Likert skalası): uygun grup 1 %94.3 vs grup 2 %85.2 vs grup 3 %86.7 (p=0.09) Hazırlık yapılırken yardım gerekliliği grup 1 %19.1 vs grup 2 %11.1 vs grup 3 %24 (p=0.11) Uygun abdominal kramplar grup 1 %83 vs grup 2 %85 vs grup 3 %72 (p=0.84) Alternatif metod tercih etme (evet: hayır) Anlamlı farklılık yok Ortalama giriş derinliği (cm) grup 1 51.5±19,9 vs grup 2 57.6±20,2 vs grup 3 55.2±17,9 (p=0.12) Barsak hazırlığının kalitesi (kabul edilebilir %) grup 1 %83 vs grup 2 %88 vs grup 3 %73 (p=0.04) Grup 2 ve Grup 3'teki hastaların hazırlıklarının kalitesi arasında istatistiksel farklılık (p=0.02-Fisher exact)	II Yazarlara göre: Tekli Fleet enema üzerine Fleet enema ya da oral laktüloz eklenmesi; barsak hazırlığının etkinliği ve uygunluğu bakımından anlamlı bir gelişme oluşturmamaktadır. Prosedür öncesinde tekli fosfat enema, fleksibl sigmoidoskopiye barsak hazırlığı için etkili bir metoddur.

Kalite değerlendirme: paylaşımın gizli tutulması: yeterli; sağlığının kör olması: hayır; hastaların kör olması: hayır; endoskopistin körlüğü: evet; dışardan denetleyicinin körlüğü: açık değil; takipte 10 hasta kaybedilmiş (endoskopist anketinde).

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanat seviyesi
Ruangsin S., 2007	Barsak hazırlığı kalitesi ve hasta toleransını; fleksibl sigmoidoskopi için kullanılan iki ortak enema solüsyonunda karşılaştırmak. Randomize, çift kör, kontrollü çalışma Thailand	300 hasta, hipertrofik sodyum klorid enema (grup C) veya hipertrofik sodyum fosfat enema (grup P) almak üzere randomize edilmiştir.	Aşağıdaki barsak hazırlıklarını kullanan fleksibl sigmoidoskopisi: grup C: hipertrofik sodyum klorid enema veya grup P: hipertrofik sodyum fosfat enema. her enema prosedür öncesi 60 ve 30 dakikada uygulanmıştır.	Hazırlık konforu, doktor tarafından hazırlamanın kalitesi.	Prosedür esnasında veya sonrasında ciddi komplikasyon izlenmemiştir. Hazırlık kalitesi mükemmel veya iyi olarak. C %76,9 vs P %72,9 (p=0,423) Hipertonik sodyum klorid enema birden fazla abdominal rahatsızlıkla ilişkilendirilmiştir (p = 0.018).	II Her iki enema da iki barsak hazırlığı açısından herhangi bir istatistiksel farklılık olmaksızın tüm hastalar için güvenlidir. Uygulanan her hazırlık barsak-temizlik fonksiyonunu iyi yerine getirmiştir ve fleksibl sigmoidoskopi öncesinde hastaların hazırlanması için uygundur. Daha ucuz olan hipertrofik sodyum klorid solüsyonu, bütçesel sınırlamalar olan hastaneler için iyi bir seçenek olabilir.

Kalite değerlendirme: paylaşımın gizli tutulması: açık değil; hastaların kör olması: hayır; hastaların kör olması: evet; endoskopistin körlüğü: evet; dışardan denetleyicinin körlüğü: evet; takipte kayıp olmaması.

5.3 Endoskopun Uzunluğu

5.3.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi, Clare Monk,

KLİNİK SORU 5

FS taraması için kısa vs uzun skop kullanımının kalite (tanısal verim), maliyet ve yan etkiler bakımından farklılıkları nedir?

PICOS

P: Ortalama KRK riskine sahip genel popülasyon (50 yaş ve üstü) ve pozitif GGKT/FIT olan bireyler

I: Kısa skoplar FS

C: Uzun skoplar

O: Tanısal verim, maliyet, yan etkiler

S: RKÇler, sistematik ve anlatım şeklinde gözden geçirmeler, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

Aşağıdaki strateji ile [MedLine](#) üzerinde kapsamlı bir araştırma gerçekleştirdik:

(exp “Kolorektal Neoplazmlar”[*Mesh*] VEYA “Kolonik Polipler”[*Mesh*] VEYA kolonik neoplazm* VEYA kolonik tümör* VEYA kolonik kanser* VEYA kolorektal tümör* VEYA kolorektal kanser* VEYA kolorektal neoplazm* VEYA koloni polip*) VE (exp “Kolonoskopi”[*Mesh*] VEYA Kolonoskopi)

SONUÇLAR

Üç çalışma ilişkilendirilmiştir. Fincher 2007 yılında (1) fleksibl sigmoidoskopi uygulanan ortalama risk altındaki 81 hastada; 60 cm'lik standart bir sigmoidoskop (13.3 mm çapta) ile daha ince bir sigmoidoskopi (9.8 çapta) karşılaştıran tek kör randomize kontrollü bir çalışma yürütmüştür. Daha uzun ve daha ince skoplar ile tedavi edilen hastaların prosedürden hemen sonra ve 1 hafta sonra daha fazla konfor hissettiklerini rapor ettiklerini bulmuştur. Entübasyon süresi daha uzun ve ince olan skoplarla daha uzundur ancak giriş derinliği belirgin olarak daha iyidir.

Friedland 2007 yılında(2) üç vaka serisinin sonuçlarını rapor etmiştir ki bu serilerde kolonoskopi için ince 9 mm skopu olan, 170 cm uzunluğunda, 13 mm çapta ve 60 cm uzunluğunda iç içe geçen tüpler olan yeni daha ince cihazlar kullanılmıştır. İlk seri 25 peş peşe gelen erkek hastadan oluşmaktaydı ve bunlar yeni cihazla gerçekleştirilecek yatış verilmeyen kolonoskopi için randevulanmıştı. İkinci seri ise yine peş peşe gelen 75 erkek hasta içermekteydi ve bunlar rutin olarak kolonoskopiye girmekteydiler. Erişkin, pediatrik ve ince skop/iççe geçen tüp farklı vakalarda kullanılmıştır. Hastalara sublingual olarak 2 mg lorazepam prosedürden 15 dakika önce verilmiştir (80 yaş üstü hastalara 1 mg). Eğer hastanın ek sedasyon ihtiyacı varsa o zaman intravenöz olarak fentanil verilmiştir.

Üçüncü seri ise 35 hastadan oluşmaktaydı ve bunlar endoskopi ünitesinde standart erişkin ve/veya pediatrik endoskoplardan kullanılarak tamamlanmamış kolonoskopi geçirmişlerdi (çekuma ulaşılmamıştı). Karşılaştırmalı serilerde, yeni cihazın hastalar tarafından daha iyi tolere edilebildiği görülmektedir. Erişkin ya da pediatrik skoplar kullanılarak yapılan kolonoskopinin tamamlanmadığı insanların oluşturduğu üçüncü grupta prosedür bu kişilerin %94'ünde başarılıdır.

Farraye 2004 yılında (3), 160 kadında 13.3 çapındaki standart bir sigmoidoskop ile 9.8 çapındaki bir endoskopi karşılaştırdığı tek kör randomize bir çalışma gerçekleştirmiştir. Tarama FS için standart üst endoskopun kullanımı daha konforlu bir muayene ile ilişkilendirilmiştir. Ağrı ve rahatsızlık için kendi kendine rapor edilen skorlar tarama FS için yukarıdaki endoskopun kullanılması için randomize edilmiş kadınlarda istatistiksel olarak düşük bulunmuştur. Ek olarak, standart sigmoidoskop ile karşılaştırıldığında üstten endoskopun daha derine girilerek kullanılması konusunda da bir eğilim vardır. Bu pozitif özellikler artmış komplikasyon riski veya azalmış polip tespiti ile ilişkilendirilememiştir.

KARARLAR

Uzun ve kısa skopların tanısal verimini değerlendirmekle ilgili olan çalışma yoktur. İki RKÇ'de geleneksel skoplarla karşılaştırıldığında daha ince skopların kullanılması daha az ağrı ve rahatsızlıkla ilişkilendirilmiştir. (KANIT SEVİYESİ II)

Standart skopla tamamlanmamış kolonoskopi uygulanan bir seri kontrolsüz hastada, prosedür daha ince skop kullanılan hastaların %94'ünde başarılı olmuştur (KANIT SEVİYESİ V).

REFERANSLAR

1. Fincher RK, Myers J, McNear S, Livinghouse JD, Topolski RL & McNear J (2007), Comfort VE efficacy of a Daha uzun ve ince endoscope for average risk colon cancer screening, *Dig.Dis Sci.*, vol. 52, no. 10, pp. 2892-2896.
2. FriedlVE S & Soetikno RM (2007), Small caliber overtube-assisted Kolonoskopi, *World J Gastroenterol.*, vol.b13, no. 44, pp. 5933-5937.
3. Farraye FA, Horton K, Hersey H, Trnka Y, Heeren T & Provenzale D (2004), Screening flexible sigmoidoskopi using an upper endoscope is better tolerated by women, *Am J Gastroenterol.*, vol. 99, no. 6, pp. 1074-1080.

5.3.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Amaç Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Fincher 2007	Sedasyon yapılmayan tarama sigmoidoskopisinde 60 cm'lik standart sigmoidoskop ve 100 cm üst endoskop kullanımının hasta konforuna etkisini değerlendirmek Randomize kontrollü çalışma	81 hasta kolorektal kanser açısından ortalama risk altındadır. Kolorektal kanser, geniş barsak rezeksiyonu, geçmiş rektal kanama veya ciddi kardiyopulmoner hastalığı olanlar çalışmada dışarıda bırakılmıştır. AMERİKA	Sigmoidoskopi Deneysel Müdahale: üst endoskop uzunluğu 100 cm ve çapı 9,8 cm'dir. 38 hasta. Kontrol Müdahalesi: standart sigmoidoskop 60 cm uzunluğunda ve 13,3 cm çapındadır. 43 hasta.	Hasta konforu, abdominal ağrı, kramp, abdominal distansiyon, memnuniyet, prosedürün yapılmasını istemek, prosedür süresi, giriş derinliği, polip sayısı.	Prosedürden hemen sonra (ortalama, SD) Hasta konforu Daha uzun ve ince 5.57 ± 2.13 standart 4.48 ± 2.36 P: 0.035 abdominal ağrı Daha uzun ve ince 3.13 ± 1.79 standart 3.87 ± 1.89 P: NS kıvrım Daha uzun ve ince 3.05 ± 1.90 standart 4.02 ± 1.68 P: 0.017 abdominal distansiyon Daha uzun ve ince 3.50 ± 1.52 standart 4.05 ± 1.44 P: NS memnuniyet Daha uzun ve ince 5.55 ± 1.78 standart 5.88 ± 1.37 P: NS Prosedürün gerçekleştirilmesini istemek Daha uzun ve ince 1.11 ± 0.31 standart 1.14 ± 0.35 P: NS Prosedürden 1 hafta sonra (ortalama, SD) Hasta konforu Daha uzun ve ince 4.91 ± 1.77 standart 3.90 ± 1.87 P: 0.015 abdominal ağrı Daha uzun ve ince 3.25 ± 2.07 standart 4.06 ± 1.92 P: NS kramp Daha uzun ve ince 2.96 ± 2.10 standart 3.38 ± 1.89 P: NS abdominal distansiyon Daha uzun ve ince 2.67 ± 1.64 standart 3.50 ± 1.90 P: 0.040 memnuniyet Daha uzun ve ince 6.05 ± 1.47 standart 5.77 ± 1.84 P: NS Prosedürün yapılmasını istemek Daha uzun ve ince 1.13 ± 0.34 standart 1.12 ± 0.32 P: NS Prosedür süresi (dakika) Daha uzun ve ince 8.8 ± 3.3 standart 5.9 ± 2.1P: 0.001 giriş derinliği (cm) Daha uzun ve ince 73.68 ± 19.92 standart 55.58 ± 7.65 P: 0.001 splenik fleksura ulaşma (%) Daha uzun ve ince 76.32 standart 36.60 P: .001 polipi olan hastalar Daha uzun ve ince 19 Standart 13.P: NS Toplam polipler Daha uzun ve ince 27 Standart 20.P: NS	II Daha ince ve daha uzun endoskop kullanımını standart sigmoidoskopa göre daha konforludur. Her ne kadar 100-cm endoskop prosedürünü gerçekleştirmek daha uzun süre olsa da, kolonun daha iyi değerlendirilmesine olanak verir ve daha az sayıda adenomu kaçıtır.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşımın gizli tutulması: yeterli; sağlayıcının kör olması: mümkün değil; hastaların kör olması ve dışardan denetleyicinin körlüğü kendi-rapor edilen anket ile ölçülmüştür. Takipte kayıp olmamıştır.

Yazar, yayın yılı	Amaç Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Friedland 2007	Kolonoskopi için yeni daha ince bir skop kullanımının uygulanabilirliği 3 vaka serisi	İlk seri; sedasyon olmaksızın yeni cihazla gerçekleştirilecek kolonoskopi işlemi için randevu almış 25 peşeşe gelen erkek hastadan oluşur. Hastalar sedasyon olmayan prosedür için kaydedilmiştir çünkü kendileri böyle tercihte bulunmuş olabilir, sedasyon için tıbbi kontraendikasyonlar olabilir, veya prosedür sonrasında onları eve ulaştırarak araç olmayabilir. İkinci seri ise rutin kolonoskopi uygulanacak olan 75 peşeşe gelen erkek hastadan oluşur. Alternatif vakalarda erişkin, pediatrik ve ince skop/iç iç geçiş tüp kullanılmıştır. Hastalara sublingual olarak 2 mg lorazepam prosedürden 15 dakika önce verilmiştir (80 yaş üstü hastalara 1 mg). Eğer hastanın ek sedasyon ihtiyacı varsa o zaman intravenöz olarak fentanil verilmiştir. Üçüncü seri ise bizim endoskopi ünitemizde standart erişkin ve/veya pediatrik endoskopların kombinasyonunun kullanıldığı işlemin tamamlanmadığı (çekuma ulaşamadı) 35 hastayı içerir.	Yeni kolonoskopi sistemi ince 9 mm skopu olan, 170 cm uzunluğunda, 13 mm çapta ve 60 cm uzunluğunda iç iç geçiş tüpler içermektedir.	Çekal entübyasyon oranı Maksimum ağrı seviyesi (skala 1-10) Prosedür komplikasyonun medyan süresi.	İlk seriler Çekal entübyasyon oranı: %100 Medyan maksimal ağrı seviyesi: 3 Prosedürün medyan süresi: 13 dakika Komplikasyon: 1 kanama polipektomiden 1 hafta sonrasında İkinci seriler Ek sedasyon olmaksızın tamamlanma oranı Erişkin cihaz: %36 Pediatrik cihaz: %56 Yeni cihaz: %96 Kullanılan fentalinin ortalama dozu (µg) Erişkin cihaz: 51 Pediatrik cihaz: 39 Yeni cihaz: 12 Maksimum ağrı seviyesi medyanı Erişkin cihaz: 8 Pediatrik cihaz: 7.5 Yeni cihaz: 3.5 Çekal entübyasyon oranı: tüm gruplarda %100 Çekuma ulaşmak için ortalama süre (dakika) Erişkin cihaz: 6 Pediatrik cihaz: 4 Yeni cihaz: 5.5 Üçüncü seriler Çekal entübyasyon oranı: 94% Çekuma ulaşmak için ortalama süre (dakika) :7 Komplikasyon: 0	V Ufak kalibreli iç iç geçiş tüp yardımcı kolonoskopi, standart erişkin ve pediatrik kolonoskopların kullanıldığı kolonoskopiye göre daha az ağrılıdır. Erkek hastalar yeni sistemle nispeten daha az ağrı oluşturarak sedasyon olmaksızın kolonoskopiye girebilirler. Yeni cihaz aynı zamanda standart enstrümanlarla tamamlanamayan kolonoskopi yapılan hastalarda da faydalı olacaktır. s.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Farraye 2004	Üstren endoskopi (E, çap 9.8 mm) karşısında standart sigmoidoskopi (S, çap 13.3 mm) kullanılarak gerçekleştirilen tarama FS'si uygulanan kadınlarda memnuniyetin değerlendirilmesi Randomize kontrollü çalışma	Tarama FS uygulanan 160 asemptomatik kadın. Rektal kanama, abdominal ağrı, kilo kaybı, vb. gastrointestinal semptomları olan hastalar dahil edilmemiştir. AMERİKA	Sigmoidoskopi Deneysel Müdahale: n.82 Üstren endoskopi 9.8 mm çapındadır Kontrol Müdahale: n.83 standart sigmoidoskopi 13.3 çapındadır.	Hastaların kendi kendilerine rapor ettikleri memnuniyetleri, sigmoidoskopinin giriş derinliği, polip/kanser tespiti, prosedür süresi, her türlü komplikasyon.	Toplam memnuniyet skalası Üstren: 1.6 ± 0.4 Standart: 1.6 ± 0.4 P:NS Ağrı ve rahatsızlık skalası Üstren: 1.9 ± 0.9 Standart: 2.3 ± 0.9 P: 0.006 giriş derinliği (cm) üstren : 54.5 ± 9.2 standart : 51.6 ± 10.3 P: 0.05 prosedür süresi (dakika) üstren : 7.3 ± 4.0 standart : 5.6 ± 2.9 P: 0.003 komplikasyon: üstren : %2.5 standart: %1.2 P: NS polip tespiti: üstren:%18.3 standart: %10.2 P:NS	II Tarama FS için standart üstren endoskopi kullanımı daha konforlu bir muayene ile ilişkilendirilmiştir. Ağrı ve rahatsızlık için kendi kendine rapor edilen skorlar istatistiksel olarak tarama FS için randomize olarak üstren endoskopi kullanılan kadınlarda düşüktür. Ek olarak, standart sigmoidoskopi ile karşılaştırıldığında üstren endoskopun daha derine insersiyonu konusunda bir eğilim de vardır. Bu pozitif özellikler artmış komplikasyon riski veya azalmış polip tespiti ile ilişkilendirilememiştir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşımın gizli tutulması: yeterli; sağlayıcının kör olması: mümkün değil; hastaların kör olması ve dışardan denetleyicinin körlüğü kendi-rapor edilen anket ile ölçülmüştür. Takipte kayıp olmamıştır.

5.4 Ekipman modaliteleri ve tamamlama oranları

5.4.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi, Clare Monk,

KLİNİK SORU 6

Düşük GI endoskopide aşağıdaki modaliteleri yaparak tamamlama oranlarını geliştirin:

- Değişken direnç enstrümanları,
- MR takip cihazları
- Tel kılavuzlu teknikler

PICOS

P: Ortalama KRK riskine sahip genel populasyon (50 yaş ve üstü) ve pozitif GGKT/FIT olan bireyler

I: Değişken direnç enstrümanları, MR takip cihazları, Tel kılavuzlu teknikler ile birlikte FS ve Kolonoskopi

C: Bu modalitelerin olmadığı FS ve kolonoskopi

O: Tespit oranları

S: RKÇler, sistematik ve anlatım şeklinde gözden geçirmeler, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

İlk aşamada sistematik gözden geçirmeler [MedLine](#) ve [Embase](#) üzerinde araştırılmıştır. Sonra ilk çalışmalar ve anlatımsal gözden geçirmeler dikkate alınmıştır. Tüm araştırmalar Ağustos 2008'de gerçekleştirilmiştir.

[Pubmed](#)

Aşağıdaki araştırma terimleri değişken direnç enstrümanları ve manyetik görüntüleme/takip cihazlarına dair beş makale üretmiştir:

Araştırma terimi: 'değişken direnç kolonoskopları' 27 sonuç ve dört ilgili makale üretmiştir.

Araştırma terimi 'manyetik endoskopik görüntüleme ve kolonoskopi performansı' 5 sonuç ve bir ilgili makale oluşturmuştur.

Aşağıdaki araştırma terimleri hem [MedLine](#) hem de [Embase](#) üzerinde tel kılavuzlu tekniklere dair makaleleri belirlemek için kullanılmıştır (ilgili makale bulunmamıştır):

'tel kılavuzlu Kolonoskopi ve tamamlanması'

'tel kılavuzlu Kolonoskopi'

'tel kılavuzlu teknikler ve Kolonoskopi'

'tel kılavuzlu Kolonoskopi ve tamamlanma oranları'

SONUÇLAR

Sistematik gözden geçirmeler bulunmamıştır. Değişken direnç kolonoskopları ve manyetik görüntüleme cihazlarına dair üç çalışma bulunmuştur. Bir tanesi anlatımsal literatür gözden geçirme iken diğerleri RKÇlerdir. Tel-kılavuzlu tekniklerle ilgili makale bulunmamıştır.

Anlatımsal gözden geçirmeler

Subramanian ve Rex 2003 yılında (1) 2003 yılına kadar olan literatürü değerlendirmiştir. Toplamda 12 makale ve özet dahildi ve bunların 9 tanesi RKÇ idi ve diğer dahil olan çalışmalar için çalışma dizaynı belirtilmemişti. Tamamı değişken direnç kolonoskopilerini erişkin kolonoskopi ile karşılaştırıyordu. Çoğu çalışmaya göre değişken direnç çekal entübasyon oranını ve çekal entübasyon zamanını etkilemezken; iki çalışma ise daha az tecrübeli muayene eden kişilerce başarılan çekal entübasyon oranını azaltmıştır. Yazarlara göre; değişken direncin gelişmiş çekal entübasyon oranları ve dolayısıyla tamamlanma oranlarına katkısı olduğunu öne sürecektir inandırıcı kanıtlar bulunmamaktadır.

Shah 2002 yılında (2) Çalışmanın birinci kısmında yer alan Subramanian ve Rex'in gözden geçirmesine dahil olan ve değişken direncin etkinliğini değerlendiren bir çalışma yürütmüştür. Burada sadece değişken direnç kullanılırken MEI görüntülenmesi kullanımının sonuçları dikkate alınmıştır. Çalışmaya göre bu direnç manyetik endoskop görüntüleme ile kombine biçimde kullanıldığında anlamlı olarak daha efektiftir (%69 görüntüleme ile vs. %45 görüntüleme olmadan; p = 0.0102).

Shah ve arkadaşları, 2000 yılında (3) MEI'nin stajyerler ve tecrübeli endoskopistin kolonoskopi performansları üzerine etkisini değerlendirmiştir, her iki grup içinde entübasyon sürelerini, kolonoskopu düzeltmek için gerçekleştirilen girişim

sayısını, tamamlanma oranlarını ve düğümlenme süresini karşılaştırmıştır. Çalışmaya göre, MEI belirgin biçimde kolonoskopi performansı geliştirmektedir, özellikle de stajyerler tarafından ya da teknik olarak zorlu olan vakalarda tecrübeli kişiler tarafından kullanıldığında. Düğümler etkili biçimde düzleştirilip kontrol altında tutulmuştur ve böylece hızlı entübasyon zamanı ve yüksek tamamlanma oranları elde edilmiştir.

KARARLAR

Değişken direncin tutarlı biçimde çekal entübasyon oranlarını ve çekal entübasyon süresini geliştirdiği kanıtlanmamıştır (KANIT SEVİYESİ I). 2 RKÇ'ye göre MEI görüntüsü endoskopistlerin performansını hem değişken direnç kolonoskopisi hem de geleneksel kolonoskopi ile geliştiriyor gibi görünmektedir (KANIT SEVİYESİ II).

REFERANSLAR

1. Subramanian S & Rex DK (2003), Variable stiffness colonoscopes: do they offer a better examination?, *Curr.Opin.Gastroenterol.*, vol. 19, no. 5, pp. 492-496.
2. Shah SG, Brooker JC, Williams CB, Thapar C, Suzuki N & Saunders BP (2002), The variable stiffness colonoscope: assessment of efficacy by magnetic endoscope imaging, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 56, no. 2, pp. 195-201.
3. Shah SG, Brooker JC, Williams CB, Thapar C & Saunders BP (2000), Effect of magnetic endoscope imaging on Kolonoskopi performance: a randomised controlled trial, *Lancet*, vol. 356, no. 9243, pp. 1718-1722.

5.4.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Gözden geçirme amacı	Dahil olan çalışmalar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Karar
Subramanian & Rex 2003	Bu gözden geçirme, son yayınlanan veriler ışığında değişken direnç kolonoskoplarına dair en son literatürü değerlendirmektedir. Anlatımsal gözden geçirme.	12 makale ve bunların ikisi özet formunda. 4934 hasta dahil edilmiştir. 9 çalışma RKÇ'dir ve değişken direnç kolonoskopi ile erişkin kolonoskopi karşılaştırılmaktadır. Diğer çalışmalar da benzer karşılaştırmayı yapmıştır ancak çalışma dizaynı belirtilmemiştir.	Çekal entübasyon oranı Çekal entübasyon zamanı Yardımcı manevraların ağrısı	Çekal entübasyon oranı: 6 çalışma (5 tanesi RKÇ) anlamlı farklılık bulunmamıştır; diğerleri ise bu sonucu değerlendirmemiştir. Çekal entübasyon zamanı: 7 çalışma (dört tanesi RKÇ) Anlamlı farklılık bulunmamıştır; 5 çalışma ise (2 RKÇ) değişken direnç ile anlamlı daha az süre bulunmuştur. Ağrı: 4 çalışma (2 RKÇ) anlamlı farklılık bulunmamıştır; 4 çalışma ise (3 RKÇ) değişken direnç ile anlamlı olarak daha az ağrı olduğunu bulunmuşlardır.	I Özter olarak, değişken dirençli kolonoskopların en tutarlı avantajları yardımcı manevralara olan ihtiyacı azaltmasıdır. Değişken dirençli çekal entübasyon oranlarını arttırdığına dair güvenilir kanıtlar yoktur ve önceden tamamlanmamış olan kolonoskopilerde değişken dirençli rolü yeterli olarak değerlendirilememiştir. Tecrübeli kolonoskopistlerin ellerinde, değişken direnç çekal entübasyon süresi üstüne çok az ya da hiç etki yapmamaktadır. Ancak, daha az tecrübeli ellerde, değişken direnç ile çekal entübasyon zamanında bir miktar azalma olmuştur ve bu etki kolonoskopi tecrübesinin seviyesi düşüğe daha belirgin hale gelmektedir.

Raporlamanın kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

METODLAR ARAŞTIRMA	VERİTABANLARI, KAYIT, ELLE ARAMA;	Rapor edilmemiş
	Gün kısıtlaması	Rapor edilmemiş
	Herhangi bir kısıtlama	Rapor edilmemiş
Seçim	Dahil etme ve dışlama kriterleri	Rapor edilmemiş
Geçerlilik değerlendirmesi	Kriter ve kullanılan işlem	Yapılmamış
Veri ayrılması	Kullanılan işlem	Belirtilmemiş
Kantitatif veri sentezi	Erkinin ölçütleri, sonuçları kombine etme metodu	Meta-analiz gerçekleştirilmemiş
Sonuçlar Deneme akışları	Deneme akışı ve dışlanma sebebi	Hayır
	Çalışma tipleri, Katılımcılar, Müdahaleler, sonuçlar	Hayır
	Her deneme için tanımlayıcı veri	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet olarak tarif edilmesi	Hayır
	Seçim üstünde anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Rapor edilmemiş
Kantitatif veri sentezi	Özet sonuçlar	Sonuçlar anlatım tarzında sunulmuş

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Hastalar	Netice	Sonuçlar	Kararlar
Shah ve arkadaşları, 2002	RKÇ Değişken direnç kolonoskopisi ile birlikte manyetik endoskop görüntüleme olsun veya olmasın Birleşik Krallık	Önceden kolon rezeksiyonu olanların dışarıda bırakıldığı rutin kolonoskopiye girecek olan 175 hasta. 88 tanesi MEI görüntüleme ile; 87 tanesi ise MEI görüntüleme olmaksızın	Değişken dirençli cihazın rekürren kolonoskop düğümlenmesi önlemede ya da düğümlenmeyi tam tersine yeterli biçimde çevirerek kolonoskop ucunun ilerlemesini hızlandırmadaki etkinliği.	MEI sisteminin yardımcı ile gerçekleştirilen muayenelerin %53'ünde (47/88) giren tüp sertleşmesi bir iki katı arttırmıştır ve gerçekleştirilen muayenelerin %68'inde (59/87) ise MEI görüntüleme kullanılmamıştır. Manyetik endoskop görüntüleme kullanımı olsun veya olmasın sertleştirme muayene edilen hastalarda benzer sıklıkta kullanılmıştır. Sertleştirme manyetik endoskop görüntüleme ile kombine biçimde kullanıldığında belirgin olarak daha efektiftir (%69 görüntüleme ile vs. %45 görüntüleme olmadan; p = 0.0102).	II Bu Çalışma açık biçimde değişken direnç modalitesinin etkilerini arttırmak için, sertleştirmeden önce kolonoskopun optimal biçimde düzleşmesine olanak vererek görüntüleme kullanılmasının faydalarını ortaya koymaktadır. MEI ile kombine edildiğinde, DSK'nin sertleştirme fonksiyonu %69 oranında efektif bulunurken; görüntülenme kullanılmadığında bu oran sadece %45'tir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşılanın gizli tutulması: açık değil; sağlayıcının kör olması: mümkün değil; hastaların kör olması ve dışardan denetleyicinin körlüğü: belirtilmemiş. Tüm hastalar çalışmayı tamamlamıştır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Netice	Sonuçlar	Kararlar
Shah ve arkadaşları. 2000	RKÇ. Grup 1 Stajyerler 113 peşe gelen hastayı muayene etmiştir. MEI görüntüleri tüm muayenelerde kaydedilmiştir, ancak prosedürler görüntüleyen kişinin görüntüleri görmesi (n=58) veya görmemesi (n=55) şeklinde randomize edilmiştir. Grup 2 2 eğitimli endoskopist, MEI görüntülemesi olsun (n=92) ya da olmasın (n=91) peşe gelen muayeneleri (n=183) almak üzere randomize edilmişlerdir (grup 1 gibi). Tüm prosedürlerin MEI görüntüleri retrospektif olarak analiz edilmiştir. Birleşik Krallık	Grup 1 (stajyerler) Kolonoskopiye giren 113 peşe gelen hasta 58 hastada manyetik görüntüleme yapılırken, 55 hastada manyetik görüntüleme yapılmamış Grup 2 (tecrübeliler) Kolonoskopiye giren 183 peşe gelen hasta 92 hastada manyetik görüntüleme yapılırken, 91 hastada manyetik görüntüleme yapılmamış	Entübasyon zamanları Kolonoskopi düzleştirme için yapılan girişim sayısı Tamamlanma oranları Düğümlenmenin süresi	Entübasyon zamanları Grup 1 MEI görüntüleme ile: medyan 11.8 dakika [4.3–31.5] MEI olmadan 15.3 dakika [4–67] Grup 2 MEI görüntüleme ile 8.0 dakika [2.6–40.8] MEI olmadan 9.3 dakika [2.5–52.6] Kolonoskopi düzleştirme için yapılan girişim sayısı Grup 1 MEI görüntüleme ile medyan 5 [0–20] MEI olmadan 12 [0–57] Grup 2 MEI görüntüleme ile 7 [0–55] MEI olmadan 10 [0–80] Kolonoskopi tamamlama oranları Grup 1 vs Grup 2 MEI görüntüleme ile %100 MEI olmadan %89 Düğümlenme süresi MEI görüntüleme ile medyan 3 dakika [0–18.8] MEI olmadan 5.4 dakika [0–44.5])	II MEI belirgin biçimde kolonoskopi performansı geliştirmektedir, özellikle de stajyerler tarafından ya da teknik olarak zorlu olan vakalarda tecrübeli kişiler tarafından kullanıldığına. Düğümler etkili biçimde düzleştirilip kontrol altında tutulmuştur ve böylece hızlı entübasyon zamanı ve yüksek tamamlanma oranları elde edilmiştir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşılan gizli tutulması: açık değil; hastaların kör olması ve dışardan denetleyicinin körlüğü: belirtilmemiş. Tüm hastalar çalışmayı tamamlamıştır.

5.5 Görüntüleme teknikleri ve tespit oranları

5.5.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi, Clare Monk,

KLİNİK SORU 7

Alt GI endoskopide yüksek riskli lezyonların tespit edilme oranlarını yükseltmek için şu modaliteleri gerçekleştirin:

- boya püskürtülmesi
- DBG (dar bant görüntüleme)
- otofloresans

PICOS

P: Ortalama KRK riski altındaki genel popülasyon (50 yaş ve üstü) ve pozitif GGKT/FIT'si olan bireyler

I: Boya püskürtülmesi, DBG ve otofloresans ile FS ve Kolonoskopi

C: Bu modaliteler olmaksızın FS VE Kolonoskopi

O: Yüksek riskli lezyon tespit oranları

S: RKÇler, sistematik ve anlatım şeklinde gözden geçirmeler, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

MedLine VE Embase araştırmaları 2000 yılından itibaren gerçekleştirilmiştir.

Araştırma terimleri:

'dar bant görüntüleme ve Kolonoskopi' VEYA 'dar bant görüntüleme ve Kolonoskopi ve tespit oranları'. 'otofloresans ve Kolonoskopi': 'kromoskopi ve Kolonoskopi'.

Biz aynı zamanda aşağıdaki strateji ile MedLine üzerinde kapsamlı bir araştırma gerçekleştirdik:

(exp "Kolorektal Neoplazmlar"[*Mesh*] VEYA "Kolonik Polipler"[*Mesh*] VEYA kolonik neoplazm* VEYA kolonik tümör* VEYA kolonik kanser* VEYA kolorektal tümör* VEYA kolorektal kanser* VEYA kolorektal neoplazm* VEYA kolonik polip*) VE (exp "Kolonoskopi"[*Mesh*] VEYA Kolonoskopi).

Cochrane Kütüphanesi

Bu internet sitesi üzerinde araştırmalar kromoskopi ile ilgili olan bir sistematik gözden geçirme belirlemiştir.

SONUÇLAR

DBG

Dar bant görüntüleme (DBG) ile ilgili 7 makale bulunmuştur: bir anlatımsal gözden geçirme(1), 2 randomize kontrollü çalışma (2,3), 2 tanısal kesinlik çalışması (4,5) ve 1 prospektif çalışma (6) ve bir randomize çalışma (7) büyütülmüş kromoendoskopi ve büyütülmüş DBG'nin tanısal kesinliklerini karşılaştırmaktadır. Amerikan Gastrointestinal Endoskopi Derneği (ASGE) (1) 2008 yılında Teknoloji Durumu Gelişme Raporu kapsamında DBG ve multi-bant görüntülemenin kesinliği açısından anlatımsal bir gözden geçirme gerçekleştirmiştir. Bu gözden geçirme beş çalışma içermektedir ki bunların iki tanesi RKÇdir.

245 hasta içeren üç prospektif karşılaştırmalı çalışma, DBG'nin standart beyaz ışıklı endoskopiye göre (BIE) polip ayırt etmesinde daha üstün olduğunu göstermiştir. DBG kolondaki polipleri vasküler patern yoğunluğu ve çukur patern özellikleri bakımından ayırt etmede faydalı olarak görülmektedir.

Adenomları değerlendirmede tanısal kesinlik:

- DBG: %87 – 93
- İKK: %91 – 93
- BIE: %67 – 82

Ancak, gözden geçirmeye dahil olan ve kolonoskopi yarıda bırakılması esnasında DBG ile geniş-açılı HRE'yi karşılaştıran 2 randomize kontrollü çalışma, adenomların tespit edilme oranları bakımından anlamlı farklılık göstermemiştir. Rex ve Helbig, 2007 yılında DBG ile beyaz ışık endoskopisini karşılaştıran bir randomize kontrolü çalışma gerçekleştirmiştir. Tüm muayeneler bilinen yüksek adenom tespit oranları ile tecrübeli endoskopistler tarafından gerçekleştirilmiştir. Bu çalışmanın sonuçları, beyaz ışık endoskopisi ile karşılaştırıldığında bilinen yüksek adenom tespit riskleri ile beraber endoskopistler tarafından DBG ile adenomların daha iyi tespit edildiğini göstermemiştir. Adler ve arkadaşları 2008 yılında, DBG'yi geleneksel kolonoskopi ile adenom tespit oranları bakımından karşılaştırmak adına prospektif randomize bir çalışma yapmışlardır. Adenomlar, kontrol grubu ile karşılaştırıldığında (%17) DBG grubunda (%23) daha sık olarak tespit edilmiştir, ancak farklılık anlamlı değildir.

(p=0.129). Adler ve arkadaşları, aynı zamanda DBG ile artan bu adenom tespit oranlarının DBG'deki daha iyi polip tanınma çalışma özelliğinin bir sonucu olabileceğini speküle etmişlerdir.

Yazarlara göre, DBG GI sistemdeki mukozal lezyonların tanısını ve karakterize edilmesini arttırabilir, özellikle de magnifikasyon endoskopisine ek olarak kullanıldığında. Görüntü karakterizasyonunun standardize edilmesi, ileri görüntü-patoloji korelasyonu ve validasyonu, ve bu teknolojilerin hastalar üzerine etkilerine dair sonuçlar; rutin GI endoskopi pratiğinde DBG ve MBG kullanımını onaylamadan önce bulunmalıdır.

Inoue ve arkadaşları 2008 yılında (2), adenom tespit edilmesinde pan-kolonik DBG sisteminin etkinliğini belirlemek için randomize kontrollü bir çalışma yürütmüşlerdir. 243 tane hasta pan-kolonik DBG sistemi ya da geleneksel kolonoskopiye randomize olarak dağıtılmışlardır. Pan-kolonik sistem tespit edilen adenom sayısını belirgin olarak arttırmış ve ekstübasyon süresini uzatmaksızın ufak adenomların tespit edilme sayısını da arttırmıştır. Yazarlara göre; ufak adenomlar için pan-kolonik DBG sisteminin rutin biçimde kullanılması önerilebilir.

Kaltenbach 2008 yılında(3), kolonoskopi için gelen 284 adet hastada neoplazmların gözden kaçırılma oranları bakımından DBG ile beyaz ışık kolonoskopisini karşılaştırdığı randomize kontrollü bir çalışma yürütmüştür. Neoplazm gözden kaçırma oranları bakımından ve tespit oranları bakımından iki prosedür arasında istatistiksel olarak anlamlı bir farklılık bulunmamıştır.

Katagiri 2008 yılında (4), 104 peşpeşe gelen hastadaki 139 kolorektal lezyonda DBG ile düşük dereceli displazi olan lezyonlarla yüksek dereceli displazi/kanser olan lezyonları ayırt etmede tanısallık keskinliği değerlendirdiği bir enine-kesitsel çalışma gerçekleştirmiştir. Standart kolonoskopi referans standardı olarak kullanıldığında DBG'nin hassasiyeti ve spesifitesi sırasıyla %90.3 ve %97.1 idi. Bu çalışmanın bir çok sınırlayıcı noktası vardı. İlk olarak, bu pilot bir çalışma olduğundan, tüm lezyonlar büyüme ile DBG konusunda engin tecrübesi olan tek bir endoskopist (Y.S) tarafından değerlendirilmiştir. Öğrenme eğrisi ve gözlemciler arası /gözlemcilerin kendi içinde kapiller paternlerin doğrulanması ileride yapılacak prospektif çalışmalarda mutlaka açıklığa kavuşturulmalıdır. Ayrıca, her iki test sonuçlarının da yorumlanması körleme ile yapılmamıştır. Yazara göre, büyütmele DBG ile gözlenen kapiller paternler, LGD ve HGD/invaziv kanser arasındaki ayrımı yapabilmek adına yüksek kesinlik sağlamıştır, ve bu nedenle in vivo olarak kolorektal neoplazmların histopatolojisini tahmin etmek için kullanılabilir. İleri prospektif çalışmalar, öğrenme eğrisini ve bu tanısallık modalite ile gözlenen gözlemciler arası /gözlemcilerin kendi içinde kapiller paternlerin doğrulanmasını netleştirmek için gereklidir.

Rastogi 2008 yılında(6) kolon kanseri için ortalama risk altındaki 40 hastada polipler standart beyaz ışık kolonoskopi (WLC) ile çıkarıldıktan sonra ekstra poliplerin DBG ile tespit edilme oranlarını belirlemek için prospektif bir çalışma yapmıştır. WLC ile gözden kaçan %41 oranında ek polip tespit edilmiştir. Ancak, çalışmanın bir çok sınırlayıcı yönü vardır: İlk ve en önemlisi, ufak hasta sayısına sahip pilot bir geçerlilik çalışmasıdır ve böyle bir çalışma dizaynından net kararlar çıkarılması mümkün değildir.

Hastalar standart ya da DBG kolonoskopiye randomize olarak dağıtılmamıştır ve %40 ek polibin ikinci bir standart kolonoskopi ile tespit edilmesi de mümkündür. Ayrıca, DBG ile ikinci bir bakış, WLC ile yapılan önceki değerlendirmenin bir sonucu olarak segmentlerin ekstra temizlenme eforu ile ilişkili de olabilir. Aslını anlama konusunda taraf tutma ihtimali de yine dışarda tutulamaz. Yazarlara göre, DBG standart kolonoskopiye üstün olsun ya da olmasın, çok merkezli, randomize kontrollü çalışmalarda polip tespit edilmesi ve bunların histolojik tanıların tahmin edilmesi konusunda test edilmesi gereklidir.

SU 2006 yılında (5), 78 peşpeşe gelen hastadaki 110 kolorektal polipte neoplastik ve neoplastik olmayan lezyonların ayırt edilmesi için geleneksel kolonoskopi, DBG ve kromoendoskopi kullanımının sensitivitesi ve spesifitesini karşılaştıran tanısallık çalışması yapmıştır. Histolojik tanı referans standart olarak kullanılmıştır. DBG (Sensitivite %95.7 Spesifite %87.5), indigo karmin kontrast boyası kullanan kromoendoskopi kadar etkilidir ve her iki modalite de geleneksel kolonoskopiden belirgin olarak daha iyidir (Sensitivite %82.9 Spesifite %80).

Tischendorf 2007(7) yılında neoplastik kolorektal poliplerin neoplastik olmayanlardan ayırt edilmesi için kromoendoskopi ve DBG kullanımının tanısallık değerlerini karşılaştıran randomize kontrollü bir çalışma gerçekleştirmiştir. Geleneksel kolonoskopi ile belirlenen 99 hastanın 200 kolorektal polibi büyütmele DBG ya da büyütmele kromoendoskopi ile incelenmek üzere randomize biçimde dağıtılmıştır. Mukozal paternlerin Kudo sınıflandırmasını kullanarak; büyütmele DBG neoplastik ve neoplastik olmayan lezyonların ayrımı için %90.5 sensitivite ve 89.2 spesifite ile sonuç vermiştir. Bu performans büyütmele kromoendoskopideki %91.7 sensitivite ve %90 spesifite değerleri ile karşılaştırılabilir. Ayırt etmek için vasküler paternlerin kullanılması ile; büyütmele DBG doğru biçimde neoplastik poliplerin %93.7'sini ve neoplastik olmayan poliplerin %89.2'sini tespit ederken; büyütmele kromoendoskopinin spesifitesi %95 iken sensitivitesi sadece %66.7'dir. Yazarlara göre, büyütmele endoskop ile kombine biçimde DBG kullanımı; boya kullanımına gerek kalmaksızın in vivo olarak neoplastik kolorektal polipleri neoplastik olmayan rektal poliplerden ayırt etmek için kullanılabilir umut vaat edici bir araçtır. DBG ile kapiller damarların tespit edilmesi, yüksek tanısallık ile vasküler patern temelinde kolorektal lezyonların değerlendirilmesine olanak verir.

Otofloresans endoskopiye dair 3 makale bulunmuştur:

McCallum ve arkadaşları 2008 yılında(8), prospektif bir tanısallık çalışmada, 107 hastada beyaz ışık kolonoskopisi ile karşılaştırıldığında kolorektal poliplerin endoskopik tespiti ve ayırt edilmesini oftofloresans kolonoskopinin arttırıp arttırmadığını incelemiştir. Ampirik cut-off değeri olarak 2.3 ile hava kullanırken, adenomatöz poliplerin hiperplastik

poliplerden ayırt edilmesinde AF endoskopisinin sensitivitesi %85 ve spesifitesi de %81, pozitif prediktif değer (PPD) % 92 ve negatif prediktif değer de (NPD) %68'dir. 5 mm altındaki polipler için sistemin sensitivitesi %76 olarak bulunmuşken; 5-10 mm aralığındaki polipler için %100 ve 10 mm üzerindeki polipler için bu oran %92'dir. Bu çalışma adenomatöz ve hiperplastik polipler arasında dikkat çekici bir görsel farklılık ortaya koymuştur ve bu da otofloresansın geleneksel kolonoskopi için umut vaat edici bir gelişme olacağına düşündürmektedir.

Matsuda ve arkadaşları 2008 yılında (9), 167 hastada, AFG ile kolonoskopi sonrasında WL ile kolonoskopi veya WL ile kolonoskopi sonrasında AFG ile kolonoskopi olmak üzere ayrıldığı randomize kontrollü bir çalışma yapmışlardır. Tüm polipler için gözden kaçırma oranı %30 (AFG) ve %49 (WL) idi; P:0.01. Neoplazmların gözden kaçırılma oranı ise %29 (AFG) ve %47 (WL) idi; P:0.02. Yazarlara göre, WL endoskopi ile karşılaştırıldığında AFG sağ taraftaki kolonda daha fazla polip tespit edebilmektedir.

Mayinger 2008 yılında (10) bilinen ya da büyük oranda şüphelenilen kolonik adenom veya karsinomu olan 12 hasta ile ufak bir pilot çalışma gerçekleştirmiştir. Çalışmanın amacı, selektif photosensitizer prekürsör heksaminolevulinat (HAL) ile kombine haldeki yeni floresans video endoskop sistemi ile kolondaki prekanseröz/kanseröz lezyonların selektif floresansını alabilmenin uygulanabilirliğini belirlemek ve optimal doz ve uygulama zamanını değerlendirerek bir doz-bulucu çalışma yürütmektir. Histolojik bulguları altın standart olarak kullanarak, 52/53 premalign/malign lezyon fotodinamik tanı (PDT) incelemesinde kırmızı floresans vermiştir; bunların 38/53 tanesi beyaz-ışık endoskopi ile tespit edilmiştir. PDT modu, beyaz-ışık endoskopik görüntülemenin gösterebildiğinden %28 daha fazla oranda polip göstermiştir. Yazarlara göre, HAL enemanın uygulanması selektif floresansı indükler ve kolorektal adenomu ve erken karsinomu olan hastalarda lezyon tespit edilme oranlarını artırır.

Mevcut veriyi desteklemek için daha büyük hasta grupları ile ileri çalışmalar yapılmalıdır.

KROMOSKOPI

6 çalışma ilgili olarak bulunmuştur: kromoendoskopi ile geleneksel kolonoskopiyi karşılaştıran randomize kontrollü çalışmalar içeren bir sistematik gözden geçirme(11), neoplastik ve neoplastik olmayan lezyonların ayırt edilmesinde kromoendoskopi ve geleneksel kolonoskopi kullanımının sensitivite ve spesifitesini karşılaştıran iki tanışal kesinlik çalışması (12,5), aynı hasta grubunda kromoendoskopi ve klasik sigmoidoskopinin tespit etme oranlarını karşılaştıran prospektif bir çalışma (13), geleneksel kromokolonoskopi ve büyütülmüş kromokolonoskopinin tanışal kesinliklerini karşılaştıran randomize bir çalışma(14) ve büyütülmüş kromoendoskopi ve DBG'nin tanışal kesinliğini karşılaştıran randomize bir çalışma (7).

Brown ve arkadaşlarının 2007 yılında yaptıkları Cochrane sistematik gözden geçirme(11), geleneksel endoskopi ile karşılaştırıldığında poliplerin ve neoplazmların tespit edilmesinde kromoskopi kullanımının ekstra fayda getirip getirmediğinin değerlendirmesini içermektedir. Dört adet prospektif randomize çalışma içermektedir. Kromoskopi geleneksel endoskopiye göre belirgin olarak daha fazla polip (WMD 0.77 (GA 0.52-1.01)) ve neoplastik lezyon (WMD 0.35 (GA 0.23-0.47)) tespit etmiştir. En az 1 polip (OO 2.13 (GA 1.47-3.10) veya 1 adenom (OO 1.61 (GA 1.24-2.09)) tespit edilen hastalar bakımından da istatistiksel olarak anlamlı farklılık mevcuttur. Yazarlara göre, kromoskopinin kolon ve rektumda neoplazmların tespit edilmesini arttırdığına dair güçlü kanıtlar vardır. Neoplastik polipleri olan hastalar, özellikle de çoklu polip sahibi olanlar, kolorektal kanser gelişimi açısından artmış risk altındadırlar. Böyle lezyonlar, geleneksel kolonoskopi ile gözden kaçırılabilir ve bunların her türlü sürveyans programında kanser sayılarının sıklığına katkısı olabilir. Ancak, rutin olarak pan-kromoskopi kullanımının dahil edilmesindeki zaman kısıtlamaları; selektif kullanımın uygulanabilir olan tek pratik yöntem olduğunu düşündürmektedir. Yazarlara göre, seçilen iki hasta grubu da kromoskopi kullanımından fayda görecektir: bunlardan biri premalign değişim (displazi) için sürveyansta olan kronik inflamatuvar barsak hastalığı grubu; diğeri ise genotipik ya da fenotipik olarak Herediter non-polipozis Kolorektal Kanser (HNPKK) olduğu kanıtlanan kişiler.

Pohl 2008 yılında (12), 63 hastadaki 200 mm çapıdan ufak 150 flet veya sesil lezyonda neoplastik ve non-neoplastik ayrımı yapmamızı sağlayacak düşük- ve yüksek büyütme modlarının kromoendoskopi ve geleneksel kolonoskopide kullanımının sensitivite ve spesifitesini karşılaştıran bir tanışal kesinlik çalışması yürütmüştür. Referans standart olarak histolojik tanı kullanılmıştır. Polip histolojisini tahmin etmede kromoendoskopinin geleneksel kolonoskopiye üstün olduğunu bulmuştur. Büyütme sonrasında sensitivite ve tanışal kesinlik gelişmektedir.

Ratiu 2007 yılında(13) her iki prosedürle analiz edilen 55 hastada geleneksel sigmoidoskopi ve kromoendoskopinin tespit etme oranlarını karşılaştıran bir prospektif çalışma gerçekleştirmiştir. Kromoendoskopi, sigmoidoskopiye göre belirgin olarak daha fazla lezyon tespit etmiştir, özellikle de ufak lezyonları (<5 mm) hiperplastik polipleri ve inflamatuvar/spesifik olmayan lezyonlar.

Emura 2007 yılında (14) 100 veya daha altında lezyonu olan 170 hastada büyütülmüş kromokolonoskopi ile geleneksel kromokolonoskopinin tanışal kesinliğini karşılaştıran randomize çalışma gerçekleştirmiştir. İki patolog endoskopik bulgulardan habersiz biçimde dokuları incelemiştir. Neoplastik lezyonları ayırt etmede büyütülmüş kromokolonoskopinin toplam kesinliği (%95, 142 hastanın 135'inde), geleneksel kromokolonoskopinininkine göre (%84%, 122 hastanın 102'sinde; P <0.01) anlamlı olarak fazladır. 5 mm altındaki neoplastik lezyonlar ayırt etmede büyütülmüş kromokolonoskopinin kesinliği %94'tür (93'ün 87'sinde), geleneksel kromokolonoskopi için aynı oranlar ise %78'dir (89'un 69'unda; P <0.001).

KARARLAR

Otofloresans kullanımı geleneksel endoskopiye göre daha iyi tespit oranları ile sonuçlanmaktadır. (KANIT SEVİYESİ II).

Kolon ve rektumda kromoskopinin neoplazi tespit etme oranlarını arttırdığına dair güçlü kanıtlar vardır. Özellikle, kromoskopi en az bir neoplastik lezyonu olan belirgin şekilde daha fazla hastayı ilgilendirmektedir ve üç ya da daha fazla neoplastik lezyonu olan daha fazla hastayla ilgilenebilir.

Ancak; rutin pan-kromoskopinin kapsanmasındaki zaman kısıtlamaları; selektif kullanımın uygulanabilir tek pratik uygulama olabileceğini düşündürmektedir (KANIT SEVİYESİ I).

Kromoskopi için tanısal kesinlik çalışmaları neoplastik ve neoplastik olmayan lezyonların ayırımında geleneksel kolonoskopiye göre daha iyi kesinlik bulmuştur. Bir çalışma aynı zamanda kromosigmoidoskopi kullanımı ile daha iyi tespit oranları bulmuştur (KANIT SEVİYESİ III).

DBG'ye dair sonuçlar üç randomize çalışma ile sınırlıdır ki bu çalışmalar da adenom tespit oranlarının geleneksel endoskopiden farklı olmadığını rapor etmektedirler ve bir tanesi de DBG ile daha iyi sonuçlar bulmuştur (KANIT SEVİYESİ II).

Tanısal kesinlik çalışmalarının sonuçları neoplastik ve neoplastik olmayan lezyonların ayırımında standart kolonoskopiye göre daha iyi kesinlik göstermektedir (KANIT SEVİYESİ III).

REFERANSLAR:

1. Song LM, Adler DG, Conway JD, Diehl DL, Farraye FA, Kantsevov SV, Kwon R, Mamula P, Rodriguez B, Shah RJ & Tierney WM (2008), Narrow band imaging and multiband imaging, *Gastrointest Endosc.*, vol. 67, no. 4, pp. 581-589.
2. Inoue T, Murano M, Murano N, Kuramoto T, Kawakami K, Abe Y, Morita E, Toshina K, Hoshiro H, Egashira Y, Umegaki E & Higuchi K (2008), Comparative study of conventional colonoscopy and pan-colonic narrow-band imaging system in the detection of neoplastic colonic polyps: a randomised, controlled trial, *J.Gastroenterol.*, vol. 43, no. 1, pp. 45-50.
3. Kaltenbach T, Friedland S & Soetikno R (2008), A randomised tandem colonoscopy trial of narrow band imaging versus white light examination to compare neoplasia miss rates, *Gut*, vol. 57, no. 10, pp. 1406-1412.
4. Katagiri A, Fu KI, Sano Y, Ikematsu H, Horimatsu T, Kaneko K, Muto M & Yoshida S (2008), Narrow band imaging with magnifying colonoscopy as diagnostic tool for predicting histology of early colorectal neoplasia, *Aliment.Pharmacol.Theor.*, vol. 27, no. 12, pp. 1269-1274.
5. Su MY, Hsu CM, Ho YP, Chen PC, Lin CJ & Chiu CT (2006), Comparative study of conventional colonoscopy, chromoendoscopy, and narrow-band imaging systems in differential diagnosis of neoplastic and nonneoplastic colonic polyps, *Am J Gastroenterol.*, vol. 101, no. 12, pp. 2711-2716.
6. Rastogi A, Bansal A, Wani S, Callahan P, McGregor DH, Cherian R & Sharma P (2008), Narrow-band imaging colonoscopy--a pilot feasibility study for the detection of polyps and correlation of surface patterns with polyp histologic diagnosis, *Gastrointest Endosc.*, vol. 67, no. 2, pp. 280-286.
7. Tischendorf JJ, Wasmuth HE, Koch A, Hecker H, Trautwein C & Winograd R (2007), Value of magnifying chromoendoscopy and narrow band imaging (NBI) in classifying colorectal polyps: a prospective controlled study, *Endoscopy*, vol. 39, no. 12, pp. 1092-1096.
8. McCallum AL, Jenkins JT, Gillen D & Molloy RG (2008), Evaluation of autofluorescence colonoscopy for the detection and diagnosis of colonic polyps, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 68, no. 2, pp. 283-290.
9. Matsuda T, Saito Y, Fu KI, Uraoka T, Kobayashi N, Nakajima T, Ikehara H, Mashimo Y, Shimoda T, Murakami Y, Parra-Blanco A, Fujimori T & Saito D (2008), Does autofluorescence imaging videoendoscopy system improve the colonoscopic polyp detection rate?--a pilot study, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 103, no. 8, pp. 1926-1932.
10. Mayinger B, Neumann F, Kastner C, Degitz K, Hahn EG & Schwab D (2008), Early detection of premalignant conditions in the colon by fluorescence endoscopy using local sensitisation with hexaminolevulinate, *Endoscopy*, vol. 40, no. 2, pp. 106-109.
11. Brown SR, Baraza W & Hurlstone P (2007), Chromoscopy versus conventional endoscopy for the detection of polyps in the colon and rectum, *Cochrane.Database.Syst.Rev.* no. 4, p. CD006439.
12. Pohl J, Nguyen-Tat M, Pech O, May A, Rabenstein T & Ell C (2008), Computed virtual chromoendoscopy for classification of small colorectal lesions: a prospective comparative study, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 103, no. 3, pp. 562-569.
13. Ratiu N, Gelbmann C, Rath HR, Herfarth H, Kullmann F, Scholmerich J & Messmann H (2007), Chromoendoscopy with indigo carmine in flexible sigmoidoscopy screening: does it improve the detection of adenomas in the distal colon and rectum?, *J Gastrointestin. Liver Dis*, vol. 16, no. 2, pp. 153-156.
14. Emura F, Saito Y, Taniguchi M, Fujii T, Tagawa K & Yamakado M (2007), Further validation of magnifying chromocolonoscopy for differentiating colorectal neoplastic polyps

5.5.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Dahil etme kriterleri	Sonuçlar	Özet
ASGE 2008	Dar bant görüntüleme (DBG) ve Multi bant Görüntülemenin (MBG) kesinliğine dair Teknoloji Durumu Değerlendirme Raporu Anlatımsal Gözden geçirme	Kontrollü klinik çalışmalara ağrılık verilmiş, ancak bir çok vakada randomize kontrollü çalışmalardan gelen veriler eksiktir. Bu tip vakalarda, geniş vaka serilerinde, hazırlık klinik çalışmaları ve uzman görüşleri kullanılmıştır.	DBG vs standart beyaz-ışık endoskopi (BIE) Dahil olan çalışmalar: 5, 2 tane RKÇ 245 hasta ve 333 kolorektal lezyonu kapsayan üç prospektif karşılaştırmalı çalışma göstermiştir ki görüntüleme özellikleri temel alındığında polip ayırtılması için DBG ve indigo karmin kromoendoskopi (İKK), standart beyaz ışık endoskopiye göre üstündür. DBG, İKK ve BIE'nin tanısal kesinlikleri adenomları non adenomatöz lezyonlardan ayırt etmek için sırasıyla %87'den %93'e, %91'den %93'e, ve %67'den %82'ye dir. Bir RKÇ, beyaz ışık endoskopisini DBG ile karşılaştırmıştır. Tüm muayeneler teçrübeli bir endoskopist tarafından bilinen yüksek adenom tespit oranı ile yapılmıştır. Bu çalışmanın sonuçları; beyaz ışık endoskopisi ile karşılaştırıldığında bilinen yüksek adenom tespit oranları ile bir endoskopist tarafından DBG ile adenomların daha iyi tespit edilebildiğini göstermiştir. İkinci RKÇ'de DBG geleneksel kolonoskopi ile adenom tespit oranları açısından karşılaştırılarak değerlendirilmiştir. Adenomlar kontrol grubu ile karşılaştırıldığında (%17) DBG grubunda daha sık (%23) olarak tespit edilmiştir, ancak bu farklılık anlamlı değildir (p=0.129). Adler ve arkadaşları da aynı zamanda DBG'deki daha iyi polip tanımlanmasının çalışmanın bir sonucu olarak meydana geldiğini speküle etmiştir.	II-III DBG VE MBG GI sistemdeki mukozal lezyonların tanısını ve karakterize edilmesini artırabilir; özellikle de magnifikasyon endoskopisine ek olarak kullanıldığında. Görüntü karakterizasyonu, ileri görüntü- patoloji korelasyonu ve validasyonu ve bu teknolojilerin hastalar üzerine etkilerine dair sonuçlar; rutin GI endoskopi pratiğinde DBG ve MBG kullanımını onaylamadan önce bulunmalıdır.

Raporlamanın kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

METODLAR ARAŞTIRMA	VERTİTANLARI, KAYIT, ELLE ARAMA;	medline, maude (Cihazlar ve radyolojik sağlık için besin ve ilaç uygulanma merkezi) veri tabanı. Teknik veri geleneksel ve internet-temelli yayınlardan, kişiye özel yayımlar, kişiye özel satıcılara yapılan resmi olmayan görüşmelerden elde edilmiştir
	Gün kısıtlaması	Eylül 2007'ye kadar
Seçim	Herhangi bir kısıtlama	Rapor edilmemiş
	Dahil etme ve dışlama kriterleri	Kontrollü klinik çalışmalara ağırlık verilmiş, ancak bir çok vakada randomize kontrollü çalışmalardan gelen veriler eksiktir. Bu tip vakalarda, geniş vaka serilerinde, hazırlık klinik çalışmaları ve uzman görüşleri kullanılmıştır.
Geçerlilik değerlendirmesi	Kriter ve kullanılan işlem	Yapılmamış
Veri ayrılması	Kullanılan işlem	Belirtilmemiş
Kantitatif veri sentezi	Etkinin ölçütleri, sonuçları kombine etme metodu	Meta-analiz gerçekleştirilmemiş
Sonuçlar Deneme akışları	Deneme akışı ve dışlanma sebebi	Hayır
Çalışma özellikleri	Çalışma tipleri, Katılımcılar, Müdahaleler, sonuçlar	Rapor edilen dahil olan çalışmaların sayısı ve ana özellikler.
	Her deneme için tanımlayıcı veri	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet olarak tarif edilmesi	Hayır
	Seçim üstünde anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Rapor edilmemiş
Kantitatif veri sentezi	Özet sonuçlar	Sonuçlar anlamsal olarak sunulmuştur.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Inoue ve arkadaşları, 2008	Adenom respitinde pankolonik DBG sisteminin etkinliğini belirlemek. Randomize kontrollü çalışma	Osaka Tıp Fakültesi Endoskopi merkezinde total kolonoskopi uygulanan 243 hasta; pozitif GGKT veya semptomları olan hastalar Japonya	Deneysel Müdahale: pankolonik DBG Kontrol Müdahale: standart Kolonoskopi	Ortalama ekstübasyon süresi Enaz bir polip olan hasta sayısı Belirlenen polip sayısı En az bir adenomu olan hasta sayısı Belirlenen adenom sayısı En az bir ufak adenomu olan (<5 mm) hasta sayısı Tespit edilen ufak adenom sayısı (<5 mm)	kontrol grup: 121 hasta (73 erkek; ortalama yaş, 61.1 ± 13.5 yıl), DBG grup:122 hasta (77 erkek; ortalama yaş, 62.9 ± 11.3 yıl). Yaş, cinsiyet, barsak hazırlığının kalitesi veya kolonoskopi için endikasyonlar açısından kontrol ve DBG grupları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık yok. Ekstübasyon süresi DBG: 528 ± 128 s Kontrol: 512 ± 176 s. P: ns En az bir polibi olan hasta sayısı: DBG: %51 Kontrol: %39 P:0.06 Tespit edilen poliplerin sayısı: DBG: 127 Kontrol: 78 P:0.01 En az bir adenomu olan hasta sayısı DBG: %42 Kontrol:%34 P:0.2 Tespit edilen adenom sayısı: DBG: 102 Kontrol: 65 P:0.04 En az bir ufak adenomu olan (<5 mm) hasta sayısı: DBG: %30 Kontrol: %17 P:0.01 Ufak adenom sayısı: DBG: 53 Kontrol: 26 P: 0.02	II Yazarlara göre pankolonik DBG sistemi tespit edilen toplam adenom sayısını artırır ki bunlar arasında belirgin olarak çok ufak adenomlar da vardır ve ekstübasyon süresinde herhangi bir uzama gerçekleşmesizin yapılır. Bu sonuçlara göre ufak adenomların sürveyansı için DBG sisteminin rutin olarak kullanımını tavsiye edilebilir.

Kalite değerlendirmesi: paylaşımcının gizli tutulması yeterli; randomizasyon çekuma entübasyon gerçekleştirilen endoskopist üzerinde açığa çıkmıştır; hastanın körlüğü ilgili değil; takipte kayıp olmaması; patolog (dışardan denetleyici) körlüğü belirtilmemiştir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Netice	Sonuçlar	Kararlar
McCallum ve arkadaşları. 2008	Otofloresans (AF) kolonoskopisinin kolorektal poliplerin endoskopik belirleme ve ayırt edilmesini arttırmayı amaçladığını değerlendirmek. Rektumun her bölgesi hem AF hem de WL modları kullanılarak görüntülenmiştir. Gözle görülen patoloji kaydedilmiştir ve biyopsi örnekleri alınmıştır.	Kolonoskopi randevusu alan 107 hasta hem AF hem de beyaz ışık (WL) kolonoskopisi ile değerlendirilmiştir.	Spesifite, sensitivite ve prediktif değerler; standart kriter olarak histopatolojik belirleme kullanılarak hesaplanmıştır. Kolonoskopistlerden makroskopik olarak hiperplastik poliplerin adenomatöz poliplerden ayırt etmeleri istenmiştir.	Toplam 75 polip tespit edilmiştir: 54 adenomatöz ve 21 hiperplastik polip. Hem adenomatöz polipler hem de hiperplastik poliplerin WL ile benzer görünimleri vardır; ancak AF ile görüldüğünde daha yüksek AF okumaları ile adenomatöz polipler görünüm olarak daha kırmızıdır. AF modu tüm polipleri tespit eder; ancak WL modu tübüler adenomatöz polip olarak histolojik anlamda doğrulanmış 3 polipi tespit etmekte başarısız olmuştur. Kolorektal adenomlar hiperplastik poliplerle karıştırıldığında belirgin olarak daha yüksek AF yoğunluk oranına (AYO) sahiptir (medyan, çeyrek değerler genişliği): adenoma (3.54, 2.54-5.00] karşı hiperplastik (1.60, 1.30-2.24); P<.0001). Ampirik cut-off değeri olarak 2.3 ile hava kullanırken, adenomatöz poliplerin hiperplastik poliplerden ayırt edilmesinde AF endoskopisinin sensitivitesi %85 ve spesifitesi de %81, pozitif prediktif değer (PPD) % 92 ve negatif prediktif değer de (NPD) %68'dir. 5 mm altındaki polipler için sistemin sensitivitesi %76 olarak bulunmuşken; 5-10 mm aralığındaki polipler için %100 ve 10 mm üzerindeki polipler için bu oran %92'dir. WL altında kolonoskopistin hiperplastik polipi adenomatöz polipten makroskopik olarak ayırt etmesi: sensitivite : %64, spesifite: %100, PPD of %100), ve a NPD %40 5mm'den ufak polipler için sensitivite %47 ve 5-10 mm arasında olanlar ve 10 mm üstündeki polipler için ise sensitivite %100.	III Yazarlara göre bu çalışma adenomatöz ve hiperplastik polipler arasında dikkat çekici bir görsel farklılık ortaya koymuştur Bu sonuçlar da otofloresansın geleneksel kolonoskopi için umut vaat edici bir gelişme olacağını düşündürmektedir.

Kalite değerlendirilmesi: Pratikte testi alacak hastaları temsil eden hasta spektrumu; hasta seçim kriterlerine dair açık tarif yok; olası doğrulama biası, sadece pozitif olanlar için referans standart (histopatoloji), indeks test, karşılaştırıcı ve referans standardın açık tarifi; çalışma yanında kesilme içermez; indeks test sonuçları, referans standart sonuçlarına dair bilgi olmaksızın yorumlanmıştır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahaleler	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Matsuda ve arkadaşları, 2008	Otofloresans görüntüleme (AFG) sisteminin WL'ye göre daha fazla kolorektal polip tespit edip etmediğini değerlendirmek. Randomize kontrollü çalışma	Kolonoskopi uygulanan 167 hasta; önceden tespit edilen polipi olan hastalar veya proksimal kolonun cerrahi rezeksiyonu öyküsü olan hastalar dışında bırakılmıştır.	Deneysel Müdahale: otofloresans görüntüleme (AFG) Kolonoskopi Kontrol Müdahale: WL Kolonoskopi. grup A AFG ile kolonoskopi sonrasında WL kolonoskopiye girerken, grup B ise WL kolonoskopi sonrasında AFG kolonoskopiye girmişlerdir.	Tespit edilen lezyon sayısı Tespit edilen neoplastik lezyon sayısı Gözden kaçırılan lezyonların özellikleri	Grup A: 83 Grup B: 84 Tespit edilen toplam polip sayısı: AFG = 100 WL = 73 Tüm polipler için gözden kaçırma oranları AFG :%30 WL :%49 (P = 0.01). Tespit edilen toplam neoplastik lezyon sayısı: AFG:92 WL:69 Neoplastik lezyonların gözden kaçırma oranları: AFG: %29 WL: %47 (P:0.02) Gözden kaçan neoplastik lezyonların özellikleri: Düz eleve olmuş: AFG:14 (%74) WL:39 (%87), ufak (≤ 5 mm): AFG 18 (%95) WL 41 (%91) Düşük-dereceli displazi: AFG 19 (%100) WL 45 (%100).	II WL kolonoskopi ile karşılaştırıldığında AFG sağ kolonda daha fazla polip tespit eder. AFG videoendoskopi sistemi, geleneksel kolonoskopi(WL) ile karşılaştırıldığında özellikle de düz ve/veya ufak adenomatöz lezyonların içinde olduğu sağ-taraf kolon poliplerinin tespit edilmesi için daha faydalıdır. Yakın gelecekte, bu sistemin faydasını doğrulamak adına çok merkezli çalışmaların gerçekleştirilmesi gereklidir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşırmanın gizli tutulması: açık değil; sağlayıcının kör olması: mümkün değil; hastaların kör olması ilgili değil ve her bir endoskopi tanısı hakkında fikir sahibi olmayan patolojiler tüm patolojik örnekleri değerlendirmişti; takipte kayıp olmamıştır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Dahil edilen çalışma	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Karar
Brown ve arkadaşları, 2007	Kolon ve rektumun endoskopik incelenmesinde polip ve neoplazmların tespit edilmesini kromoskopi kullanımının geliştirip geliştirmediğini belirlemek. Cochrane sistematik gözden geçirme	4 RKC	<p>Primer Netice: Her bir müdahale ile hasta başına tespit edilen polip sayısı (neoplastik ve neoplastik olmayan lezyonlar dahil). Her bir müdahale ile en az bir polibi olan (neoplastik ve non-neoplastik) hasta sayısı Her bir müdahale ile tespit edilen en az bir neoplastik polibi olan (adenom/karsinom) hasta sayısı.</p> <p>Sekonder Netice: Her bir müdahale ile hasta başına tespit edilen ufak neoplastik (adenom/karsinom) polipler (<5mm). Her bir müdahale ile tespit edilen en az 1 ufak neoplastik polibi (adenom/karsinom) hasta sayısı (<5mm) Her bir müdahale ile tespit edilen 3'ten fazla neoplastik polibi olan (adenom/karsinom) hasta sayısı</p>	<p>Tüm çalışmalar için ve çalışmalar kombine edildiğinde tespit edilen polip sayısı kromoskopi için belirgin olarak fazladır (neoplastik ve non-neoplastik) (WMD 0.77 (GA 0.52-1.01)). Bu artan ilgi sadece neoplastik lezyonlar bile dikkate alınsa sağlanabilir (WMD0.35 (GA 0.23-0.47)). En az bir polibi olan hasta sayısı: kromoskopi grubunda belirgin farklılık (OO 2.13 (GA 1.47-3.10)) En az bir neoplastik lezyonu olan hasta sayısı (OO 1.61 (GA 1.24-2.09)) Ufak neoplastik lezyon sayısı kromoskopide belirgindir: (WMD(sabit) 0.27 (GA 0.14-0.40)) En az bir ufak neoplastik lezyonu olan hasta sayısı: OO 1.71 (GA 1.23-2.37) 3 veya daha fazla neoplastik lezyonu olan hasta sayısı kromoskopi kullanımında iki mislinden fazladır: (OO (sabit) 2.55 (GA 1.49-4.36)).</p>	<p>I Kolon ve rektumda neoplazi tespit edilmesinin kromoskopi ile artırıldığına dair güçlü kanıtlar vardır. Neoplastik polipleri olan hastalar, özellikle de çoklu polipleri olanlar, kolorektal kanser geliştirmek için artan risk altındadır. Bu lezyonlar ki bunlar geleneksel kolonoskopi ile gözden kaçırılabilir, herhangi bir sürveyans programındaki interval kanser sayılarına katkı sağlayacaktır.</p>

Raporlamanın kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

METODLAR ARAŞTIRMA	VERİTABANLARI, KAYIT, ELE ARAMA;	MEDLINE, EMBASE VE COCHRANE KÜTÜPHANESİ; İLGİLİ TOPlantılardan ÖZETLERİN HVE ARAŞTIRMASI.
	Gün kısıtlaması	Kasım 2006 ya kadar
Seçim	Herhangi bir kısıtlama	Kısıtlama yok
	Dahil etme ve dışlama kriterleri	Erişkinlerde poliplerin tespit edilmesi için kronoskopik ile geleneksel endoskopiye karşılaştırılan randomize kontrollü çalışmalar
Geçerlilik değerlendirmesi	Kriter ve kullanılan işlem	Onaylanmış kontrol listesi kullanılarak kalite değerlendirmesi gerçekleştirilmiş
Veri ayrılması	Kullanılan işlem	İki yazar bağımsız biçimde verileri incelemiş ve kaliteyi değerlendirmiştir
Kantitatif veri sentezi	Etkinin ölçütleri, sonuçları kombine etme metodu	Rapor edilmiş; heterojenite değerlendirilmiş
Sonuçlar Deneme akışları	Deneme akışı ve dışlanma sebebi	Evet
Çalışma özellikleri	Çalışma tipleri, Katılımcılar, Müdahaleler, sonuçlar	Dahil edilen çalışma sayısı ve ana karakterler rapor edilmiş.
	Çalışma sonuçları	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet olarak tarif edilmesi	Evet
	Seçim üstünde anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Rapor edilmemiş
Kantitatif veri sentezi	Özet sonuçlar	Evet

Yazar, yayın yılı	Amaç Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Katagiri 2008	Büyütme ile DBG'nin erken kolorektal neoplazinin histolojisini tahmin etmeye yardımcı olup olamayacağını incelemek Tanısal kesinlik enine-kesitsel çalışma	139 kolorektal lezyonu olan 104 peşpeşe gelen hasta. Önceden biyopsi uygulanmış polip sahibi olan hastalar dışında tutulmuştur. İnflamatuvar barsak hastalığı olan hastalar, ailesel polipozis veya herediter nonpolipozis kolorektal kanseri olanlar da uygunuz olarak düşünüldü. Japonya	Deneysel DBG Referans standart: Kolonoskopi. Muayene için iki ışık kaynağı olan bir standart videoendoskop kullanılmıştır. Bir ışık kaynağı standart optik filtre (yaygın bant) içindir ve diğeri ise DBG sistemi içindir. DBG sistemi önceden anlatıldığı gibi her optik filtrenin dar bir spektral transmisyonu sahip olduğu spektral özelliklerin modifikasyonu temelinde dayanır. Kolonoskopun kontrol bölümündeki düğme hızla geleneksel görüntü ile DBG görüntüsü arasında tekli-dokunmuş değişimine olanak verir.	LGD'ye karşı HGD kanser lezyonlarını ayırt ederken sensitivite ve spesifite	Sensitivite: %90.3 Spesifite: %97.1	III Büyütme olan DBG ile izlenen kapiller paternler, LGD ve HGD/invaziv kanser arasındaki ayırımı için yüksek kesinlik sağlar ve bu nedenle in vivo olarak kolorektal neoplazinin histopatolojinin tahmini için kullanılabilir. İleri prospektif çalışmalar, öğrenme eğrisini netleştirmek ve bu tanısal modalite ile gözlenen kapiller paternlerin gözlemciler içinde ve arasında doğrulanması için gereklidir.

Kalite değerlendirilmesi: Prospektif takviye. Pratikte test uygulanacak hastaları temsil eden hasta spektrumu Hasta seçim kriteri açık biçimde tarif edilmiştir. Referans standart uygulana tüm örnek (doğrulama önyargısından kaçınma). İndeks test ve referans standart yerine getirilmesi açık biçimde tarif edilmiştir. Diğer test sonuçlarının bilgileri ile indeks test ve referans standart sonuçları yorumlanmıştır. Bu çalışmada çok sayıda sınırlama vardır İlk olarak, bu bir pilot çalışma olduğundan, tüm lezyonlar büyütme ile DBG konusunda etkin tecrübeye sahip tek bir endoskopist (Y.S) tarafından gerçekleştirilmiştir. Öğrenme eğrisi ve gözlemci içi/gözlemci arası kapiller patern doğrulanması ileri prospektif çalışmalarda açıklığa kavuşturulmalıdır. Ayrıca her iki test sonucunun değerlendirilmesi de körtme ile yapılmıştır.

Yazar, yayın yılı	Amaç Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Kaltenbach 2008	Neoplazm gözden kaçırma oranında DBG'yi beyaz ışık kolonoskopi ile karşılaştırma Randomize kontrollü çalışma	Elektif ayaktan kolonoskopi için başvuran 284 ardışık erkek hasta. Bilinen inflamatuvar barsak hastalığı olan hastalar, kişisel ya da ailesel polipozis sendromu öyküsü olan hastalar ya da bilinen lezyonunun değerlendirilmesi için başvuran hastalar çalışmada dışarıda bırakılmıştır. AMERİKA	Deneysel Müdahale: DBG: n.142 Kontrol Müdahale: beyaz ışık Kolonoskopinin: 142 DBG grubunda, endoskopist ilk muayeneyi DBG ile tamamlamış ve hemen arkasında da hızla WL kullanarak ikinci bir muayene gerçekleştirmiştir. Kontrol WL grubunda, endoskopist her iki muayeneyi de WL kullanarak gerçekleştirmiştir.	Neoplazm gözden kaçırma oranı Tekrarlı kolonoskopi referans standart olarak kullanılmıştır İlk incelemede tespit edilen her türlü lezyon çıkarılmıştır ki endoskopist ikinci muayeneyi lezyonlardan tamamen temizlenmiş kolonda gerçekleştirebilir. Bu nedenle, "gözden kaçırma" lezyon ikinci muayenenin girişinde ya da kesilmesi esnasında tespit edilendir. Neoplazm gözden kaçırma oranı hem hasta hem de neoplazm analizleri temel alınarak hesaplanmıştır. İkincil son noktalar arasında neoplazm tespit oranları, muayenenin tamamlanmasını ve komplikasyonları içerir. Tespit edilen lezyon ise ilk inceleme esnasında belirlenen lezyon olarak tarif edilir.	Hasta Neoplazm gözden kaçırma oranı Herhangi bir adenom DBG: %12.6 Beyaz ışık %12.1 Risk farkı: %0.5 (%95 C I -7.2'den 8.3'e) ≤5 mm DBG: %10.4 Beyaz ışık: %9.2 Risk farkı: %1.2 %95 GA (-5.9'dan 8.2'ye) 6-9mm DBG: %2.2 Beyaz ışık: %2.8 Risk farkı: %-0.6 (-4.3'ten 3.1'e) ≥ 10mm DBG: %0.7 Beyaz ışık: %0.0 Risk farkı: %0.5 (%95 GA -0.7'den 2.2'ye) DBG ile gözden kaçan lezyonlar WL ile gözden kaçanlar benzer özellikler göstermiştir. Tüm gözden kaçan neoplazmların büyük çoğunluğu rübüler adenomdur (78%) ve 5 mm ve hicbirisi 1 cm'den büyük değildir (tek tarafı %95 GA %1'e kadar). Non polipoid lezyonlar ise gözden kaçırılan neoplazmların %35'ini (13/37) oluşturur.	II DBG, WL ile karşılaştırıldığında kolorektal neoplazm gözden kaçırma oranını geliştirmemiştir; ileri adenomlar için gözden kaçırma oranı %1'den azdır ve tüm adenomlar içinse %12'dir. DBG veya WL kullanılarak neoplazm tespit oranları benzer yüksekliktedir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşılan gizli tutulması yeterli; endoskopistin görüntüleme müdahalesi hakkında fikri olmamasını sağlamak mümkün değildir ve matruken ikinci incelemeyi gerçekleştirmesi için başka bir endoskopist olması da mümkün değildir. hastanın kör olması ilgili değildir; 8 hasta analiz dışında tutulmuştur, 7'si DBG grubundan ve 1 tanesi de beyaz ışık grubundandır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/ dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Rastogi 2008	Standart beyaz ışık kolonoskopi ile (WLC) görülen poliplerin çıkarılmasından sonra DBG ile ek poliplerin tespit edilme oranını belirlemek ve yüzey mukozal ve vasküler paternlerini polip histolojik tanısı ile korele etmek. Prospektif pilot uygulanabilirlik çalışması	Elektif ayaktan kolonoskopiye gelen 40 ardışık erişkin hasta. Dahil etme kriteri, kolon kanseri için ortalama risk görüntülenmesidir. Dışlama kriterleri ise; kolonun her hangi bir kısmının önceden cerrahi olarak çıkarılması, inflamatuvar barsak hastalığı, kolonoskopi esnasında poliplerin çıkarılmasını engelleyecek antiplatelet ajan veya antikoagülanların kullanılması, genel durumun kötü olması veya uzamış prosedür süresine sebep olabilecek herhangi başka bir durum, ve kolon poliplerine dair geçmiş hikaye. AMERİKA	Deneysel Müdahale: DBG: Kontrol Müdahale: beyaz ışık Kolonoskopi: Kolonoskop çekuma standart beyaz ışık kullanılarak yerleştirilmiştir. Geri çekerken, çekum ve çıkan kolon ilk olarak beyaz ışıkla incelenmiş ve gözle görülen tüm polipler çıkarılmıştır. Kolonoskop sonrasında tekrar çekumun içine ilettilmiştir. Sonrasında, çekum ve çıkan kolon tekrar DBG ile incelenmiştir. Sonrasında DBG ile görülen tüm ek polipler de çıkarılmıştır. Kolonun kalan kısmı benzer bir şekilde 15- ile 20- cmlik kısımlar halinde öncelikle standart beyaz ışık ve takiben DBG ile değerlendirilmiştir ve polipler uzaklaştırılmıştır.	WLC ile gözden kaçan poliplerin polip tespit oranları	WLC kullanılarak yetmiş iki polip tespit edilmiştir ve DBG'nin kullanımını ek olarak 51 polip tespit edilmiştir (örn, WLC ile gözden kaçanlar). WLC ile gözden kaçan ek polipler %41 oranında tespit edilmiştir.	III Bu pilot çalışma DBG ile polip tespitinin uygulanabilirliğini gösterir. Bu çalışmanın umut verici sonuçlarına rağmen, çalışmanın bir çok sınırlayıcı noktası ve teknik değerden bahsedilmelidir. İlk ve en önemlisi, bu bir pilot uygulanabilirlik çalışmasıdır ve nispeten az sayıda hasta içerir ve tanımlayıcı kararlar böyle bir çalışma dizaynından çıkarılmaz. Hastalar standart ya da DBG kolonoskopiye rasgele olarak dağıtılmamıştır ve ikinci bir standart kolonoskopi ile ek %40 polip tespit edilmesi olasıdır. Aynı zamanda, DBG ile ikinci bir bakış WLC ile önceki değerlendirmenin sonucu olarak segmentlerin ekstra temizlenmesi ile ilişkilendirilebilir. Araştırma taraf tutuculuğu ihtimali de göz ardı edilememiştir. Bu çalışma veteran erkek popülasyonunda gerçekleştirilmiştir ve bu nedenle sonuçlar genelle yarılamayabilir. Her ne kadar DBG standart kolonoskopiye üstün olsa da çok merkezli, randomize kontrollü çalışmalarda polip tespit edilmesi ve bunların histolojik tanıların öngörülmesi bakımından test edilmelidir.

Kalite değerlendirilmesi: Prospektif kohort çalışma. Pratikte testi alacak olan hastaları temsil eden hasta spektrumu. Hasta seçim kriterleri açık biçimde tarif edilmiştir. Tüm örnek referans standardı almıştır (doğrulama yanlılığını önlemek için). İndeks testi ve referans standardının yerine getirilmesi açık biçimde tarif edilmiştir. İndeks test ve referans standart, diğer testlerin sonuçlarından elde edilen bilgilerle yorumlanmıştır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Pohl 2008	FICE, standart kolonoskopi ve indigo karmin ve geleneksel kromoendoskopisinin yüksek ve düşük büyütme modlarında neoplastik ve non-neoplastik polipleri ayırt etme anlamındaki doğruluğunu (kesinliğini) karşılaştırmak. Tanısal kesinlik çalışması	20 mm çapından ufak 150 adet düz ya da sesil lezyonu olan altmış üç hasta kaydedilmiştir Almanya	FICE İndigo kırmızı ile geleneksel Kromoendoskopi Kolonoskopide, dahil etme kriterlerine uyan tespit edilmiş tüm lezyonlar altı farklı endoskopik modalitede incelenmiştir; standart kolonoskopi ile inceleme sonrasında sistem kontrol koluna tek bir dokunuşla FICE moduna çevrilmiş ve böylece vasküler ağ daha dikkatlice incelenmiştir. Son olarak, indigo karmin (%0.2) mukozaya yüzeyinin direkt olarak üstüne püskürtülmüş ve çıkur paterninin analizi yapılmaya çalışılmıştır. Her düzenekte, lezyon düşük ve yüksek büyütme modlarında (50- ile 100-misli) incelenmiş ve resimler elektronik olarak kaydedilmiştir. Gözlem sonrasında, tüm polipler çıkarılmış veya histolojik analiz referans standartı için biyopsi alınmıştır, referans standartı olarak histolojik tanı kullanılmıştır.	Neoplastik ve non-neoplastik poliplerin ayırt edilmesinde sensitivite ve spesifite.	Sensitivite Düşük büyütme geleneksel Kolonoskopi %76.4 (CI%95 %65.1 - %84.9) Kromoendoskopi: %91 (CI%95 %82.9 - %95.6) Yüksek büyütme geleneksel Kolonoskopi: %84.3 (CI%95 74.8-90.6) Kromoendoskopi %95.5 (CI%95 88.7-98.3) Spesifite Düşük büyütme geleneksel Kolonoskopi %65.6 (CI%95 %51.7-77.2) Kromoendoskopi: %67.2 (CI%95 %50.1-80.7) Yüksek büyütme geleneksel Kolonoskopi: %64 (CI%95 47.8-77.4) Kromoendoskopi %73.8 (CI%95 59.6-84.3)	III Polip histolojisinin öngörülmesinde kromo-endoskopinin geleneksel kolonoskopiye üstünlüğü vardır. Sonrasında büyütme sensitivite ve tanısal kesinliği artırır.

Kalite değerlendirilmesi: Prospektif takviye. Pratikte testi alacak olan hastaları temsil eden hasta spektrumu. Hasta seçim kriterleri açık biçimde tarif edilmiştir. Tüm örnek referans standartı almıştır (doğrulama yanlılığını önlemek için). İndeks testi ve referans standartının yerine getirilmesi açık biçimde tarif edilmiştir. İndeks test ve referans standartı, diğer testlerin sonuçlarından elde edilen bilgiler olmaksızın yorumlanmıştır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Ratiiu 2007	Distal kolon ve rektumda indigo karminin adenom tespitini belirgin olarak geliştirip geliştirmediğini değerlendirmek ve bu sebeple kromoendoskopinin fleksibl sigmoidoskopi görüntülemeye rutin prosedür haline gelip gelemeceğini belirlemek. Prospektif karşılaştırmalı çalışma	55 hasta kaydedilmiştir. Dışlama kriterleri: yazılı bir izinin (rızanın) olmayışı, gebelik, yüksek riskli gastrointestinal kanamaya sebep olabilecek koagülasyon bozukluğu, önceden tanı almış kolorektal inflamatuvar hastalık, adenomlar veya karsinom. Almanya	Geleneksel sigmoidoskopi Kromoendoskopi Standart bakıştaki ilk inceleme esnasında, tespit edilen tüm protrüde lezyonlar boyuta (kategori I: <3 mm; kategori II: 3- 5 mm; kategori III: >5 mm) ve pozisyona (anal sınırdan cm olarak uzaklık) göre sınıflandırılmıştır. İkinci sigmoidoskopi ise birincinin sonuçlarını bilmeyen bir gözlemci tarafından gerçekleştirilmiştir. 15- 20 ml %0.27 indigo karmin solüsyonu incelenen tüm kolorektal mukozaya üzerine uygulanmıştır. Bu sebeple, tüm protrüde olan mukozal değişiklikler aynı kriter kullanılarak sınıflanmış ve sonrasında endoskopik olarak çıkarılmıştır. İki tecrübeli patolog bağımsız biçimde sonuçları adenomlar, hiperplastik lezyonlar ve diğer lezyonlar (inflamatuvar veya spesifik olmayan değişiklikler) olarak sınıflandırmıştır. Adenomlar içindeki displaziler Vienna sınıflandırmasına göre düşük ve yüksek dereceli olarak ayrılmıştır.	Tespit oranı	Tespit edilen toplam lezyon sayısı: Geleneksel sigmoidoskopi: 30 hastada 104 Kromoendoskopi: 47 hastada 373 Lezyon <3 mm sigmoidoskopi: 70 Kromoendoskopi: 306 P<0.001 Lezyon 3-5 mm sigmoidoskopi: 20 Kromoendoskopi: 47 P<0.001 Lezyon >5mm sigmoidoskopi: 14 Kromoendoskopi: 20 Hiperplastik polipler sigmoidoskopi: 66 Kromoendoskopi: 215 P<0.001 Adenomlar sigmoidoskopi: 16 Kromoendoskopi: 27 P<0.001 İnflamatuvar/ spesifik değil sigmoidoskopi: 22 Kromoendoskopi: 131 P<0.001	III Fleksibl sigmoidoskopi esnasında indigo karmin ile kromoendoskopi güvenilirdir, daha az komplikedir ancak rölatif olarak ekstrebasyon süresini uzatmaktadır. Boyanma sonrasında, belirgin olarak daha fazla lezyon tespit edilmiştir ki, çoğu hiperplastik polip ve inflamatuvar/spesifik olmayan lezyonlardır. Adenomlar için, Kromoendoskopi Belirgin biçimde 5 mm altındaki poliplerin tespitini geliştirmiştir. Bu nedenle, fleksibl sigmoidoskopi taramasında rutin indigo karmin kullanımını iyi bir seçenek haline gelmiştir, özellikle de kolonoskopinin mümkün olmadığı veya hasta tarafından kabul edilmediği durumlarda

Kalite değerlendirilmesi: Prospektif kohort çalışma. Pratikte testi alacak olan hastaları temsil eden hasta spektrumu. Hasta seçim kriterleri açık biçimde tarif edilmiştir. Tüm örnek referans standardı almıştır (doğrulama yanlılığını önlemek için). İndeks testi ve referans standardının yerine getirilmesi açık biçimde tarif edilmiştir. İndeks test ve referans standart, diğer testlerin sonuçlarından elde edilen bilgilerin olmaksızın yorumlanmıştır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Emura 2007	Sağlık Kontrol merkezindeki neoplastik kolorektal polip tanısı için büyütme ile geleneksel kromoendoskopinin etkinliğinin karşılaştırılması. Randomize kontrollü çalışma	Beş yüz adet asemptomatik ortalama-risk altındaki kişi. Dışlama kriterleri; geçmiş kolorektal kanser veya kolorektal cerrahi öyküsü, ailesel adenomatöz polipozis, akut inflamatuvar barsak hastalığı ve antikoagülasyon tedavisidir. Japonya	Deneysel Müdahale: büyütme kromokolonoskopi Kontrol Müdahale: kromokolonoskopi Her iki grupta da, non-neoplastik olarak tanı alan Lezyonlar insitu olarak bırakılmış ve ileri kansinomlardan ise biyopsi alınmıştır. Bu her iki lezyon tipi de analiz dışında bırakılmıştır. İlgili dokuları endoskopik bulguları bilmeyen iki patolog değerlendirmiştir. Hiperplastik polipler, inflamatuvar polipler ve juvenil polipler non-neoplastik lezyonlar olarak kategorize edilmiştir. Adenomalar düşük dereceli displazi (LGD) veya yüksek dereceli displazi (HGD) olarak atıpi derecesi temel alınarak kategorize edilmiştir. İlmli ya da orta derece atıpsisi olan lezyonlar LGD olarak klasifiye edilmiş ve ciddi atıpsisi olan lezyonlar ya da non-invaziv kansinomlar da HGD olarak klasifiye edilmiştir.	Tespit edilen Lezyon sayısı Neoplastik ve non-neoplastik lezyonların ayırt edilmesinde tanasal kesinlik (doğruluk)	Görüntülenen 500 hastadan 192 (38%) tanesi klinik olarak belirgin lezyona sahiptir: polipleri ≤10 mm altında olan 170 hasta çalışmaya dahil edilmiştir, Büyütme kromokolonoskopi ile tespit edilen lezyon sayısı: 142 kromokolonoskopi :122 Neoplastik lezyonları ayırt etmede toplam kesinlik: Büyütme kromokolonoskopi: %95, (135 of 142), Geleneksel kromokolonoskopi: %84, (102 of 122) P <0.01. ≤5 mm neoplastik lezyonları ayırt etmede kesinlik: Büyütme kromokolonoskopi %94 (87 of 93) Geleneksel kromokolonoskopi %78 (69 of 89) P <0.001.	II Neoplastik kolorektal poliplere tanı koymada MCC, geleneksel kromokolonoskopiye göre daha etkilidir; MCC, sağlık kontrolü tıp merkezleri de dahil olmak üzere her yerde rutin olarak kromokolonoskopi taraması için kullanılmalıdır.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşımın gizli tutulması: açık değil; sağlayıcının kör olması: mümkün değil; hastaların kör olması: ilgili değil; dışardan denetleyicinin körlüğü: evet. Takipte kayıp yok. 10 mm altındaki lezyonlar çalışmaya dahil edilmiştir, gruplara nasıl yerleştirildikleri belirtilmemiştir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Su 2006	Neoplastik ve nonneoplastik kolorektal polipleri ayırt etme yeteneği bakımından DBG'yi analiz etmek ve performansını %0.2 indigo karmin kontrast tekniği kullanarak geleneksel kolonoskopi ve kromoendoskopinininlikle karşılaştırmak Tanısal kesinlik çalışması	78 pespeşe gelen ve kolonoskopiye girecek olan hastada 110 kolorektal polip. Kolonoskopik inceleme için endikasyonları; kolorektal kanser taraması, polipektomi sonrası takip, barsak alışkanlıklarında değişiklikler ve kilo kaybı. Tayvan	Deneysel test : DBG , kromokolonoskopi, geleneksel kolonoskopi Referans standart : Histolojik tanı Prosedür esnasında, ilk olarak geleneksel Kolonoskopi lezyonları tespit etmiş ve sonrasında DBG sistemi kapilleri ağı incelemek için kullanılmıştır. Sonrasında geleneksel kolonoskopi kullanılarak kripterler değerlendirilmeden hemen önce indigo karmin (%0.2) direkt olarak mukozaya yüzeyine püskürtülmüştür. Çukur paternleri Kudo'nun klassifikasyon sistemi kullanılarak karakterize edilmiştir. Son olarak da histolojik tanı için polipektomi veya biyopsi gerçekleştirilmiştir.	Neoplastik ve non neoplastik lezyonları ayırt etmede sensitivite ve spesifite.	Geleneksel Kolonoskopi Sensitivite %82.9 (CI%95 71.6–90.4) Spesifite %80 (CI%95 63.9–90.4) DBG Sensitivite %95.7 (CI%95 87.2–98.9) Spesifite %87.5 (GA %95 72.4–95.3) Kromoendoskopi Sensitivite %95.7 (GA %95 87.2–98.9) Spesifite %87.5 (GA %95 72.4–95.3)	II Neoplastik ve non neoplastik kolorektal lezyonların ayırıcı tanısı için DBG, indigo karmin kontrast boya kullanan kromoendoskopi kadar efektiftir ve her iki modalite de geleneksel kolonoskopiden belirgin olarak daha iyidir.

Kalite değerlendirilmesi: Prospektif takviye çalışma. Pratikte testi alacak olan hastaları temsil eden hasta spektrumu. Hasta seçim kriterleri açık biçimde tarif edilmiştir. Tüm örnek referans standardı almıştır (doğrulama yanlılığını önlemek için). İndeks testi ve referans standardının yerine getirilmesi açık biçimde tarif edilmiştir. İndeks test ve referans standart, diğer testlerin sonuçlarından elde edilen bilgiler olmaksızın yorumlanmıştır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Tischendorf 2007	Kromoendoskopi ve DBG'nin neoplastik kolorektal polipleri non-neoplastik olanlardan ayırt etmedeki tanısal değerlerini direkt olarak karşılaştırmak Randomize kontrollü çalışma	210 hasta büyütülmüş geleneksel kolonoskopiye girmiştir. Adenomatozis kolli, koagülopati, yetersiz barsak hazırlığı veya son 3 yıl içinde geçmiş kolonoskopisi olan (bilinen poliplerinin polipektomisi için gönderilen hastalar hariç) hastalar çalışma dışında tutulmuştur. 210 hastanın 99'unda 200 adet kolorektal polip tespit edilmiştir ve takiben 1:1 oranında olacak biçimde büyütülmüş kromoendoskopiye veya DBG büyütürmeye dağıtılmıştır. Almanya	D e n e y s e l Müdahale: n.47 Büyütme ile kromoendoskopi Kontrol Müdahale: n.52 Büyütme ile DBG.	Her lezyon için çukur patern sınıflandırması ve vasküler paterne göre neoplastik ve non neoplastik kolorektal polip ayırımı için Sensitivite ve Spesifite.	Çukur patern sınıflandırmasına göre Geleneksel Kolonoskopi Sensitivite %63.4 Spesifite %51.9 Büyütme ile Kromoendoskopi Sensitivite %91.7 Spesifite %90 Büyütme ile DBG Sensitivite %90.5 P: NS Spesifite %89.2 P: NS Vasküler paterne göre Geleneksel Kolonoskopi Sensitivite %47.2 Spesifite %97.4 Büyütme ile Kromoendoskopi Sensitivite %66.7 Spesifite %95 Büyütme ile DBG Sensitivite %93.7 P<0.001 Spesifite %89.2 P: NS	II Mukozal paternler için Kudo sınıflandırması kullanılarak, büyütmele DBG, neoplastik ve non-neoplastik lezyonların ayırılması için %90.5 sensitivite ve %89.2 spesifite ile sonuçlanmıştır. Bu performans sırası ile %91.7 sensitivite ve %90 spesifiteye sahip büyütmele kromoendoskopi ile karşılaştırılabilir. Differansiyasyon için vasküler paternlerin kullanılması ile büyütmele DBG doğru biçimde neoplastik polipleri %93.7 oranında ve neoplastik olmayan lezyonları ise %89.2 oranında belirlerken; büyütmele kromoendoskopi için spesifite %95 iken sensitivite sadece %66.7'dir. Büyütmele endoskopi ile kombine DBG, boya kullanımına gerek olmaksızın in vivo olarak neoplastik ve non-neoplastik ayırımı sağlamak için ümit verici bir araçtır. DBG ile kapiller damarların tespit edilmesi kolorektal lezyonların vasküler paternlere göre yüksek tanısal kesinlikle değerlendirilmesine olanak verir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşılan gizli tutulması: yetersiz; takipte kayıp olmamıştır. Tüm test sonuçları; diğer test ve histolojik tanı sonuçları konusunda bilgi olmaksızın yorumlanmıştır. Tüm hastalar referans standart almışlardır. Doğrulama taraf tutuculuğu eksik. Hastalar pratikte test uygulanacak hastaları temsil etmektedir.

5.6 Karbon dioksit gazı verilmesi

5.6.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi, Clare Monk,

KLİNİK SORU 8

Karbon dioksit gazı verilmesi hasta toleransını geliştirir ve komplikasyonları azaltır mı?

PICOS

P: Fleksibl sigmoidoskopi ya da kolonoskopi gereken genel popülasyon

Karbondioksit gazı verilmesi

C: Oda havasına insuflasyon

O: Fleksibl sigmoidoskopi/kolonoskopi esnasında ve sonrasında ağrı ve rahatsızlık; polipektomi esnasında patlama riski, aynı gün baryum enema/BT kolonografi

S: RKCler, sistematik ve anlatım şeklinde gözden geçirmeler, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

MedLine VE Embase araştırmaları ilk aşamada sistematik gözden geçirme için gerçekleştirilmiştir ve sonrasında da ilk çalışmalar için yapılmıştır. Araştırmalar 2000 ile 2008 yılları arasında sınırlı tutulmuştur.

MedLine

Mesh terimleri: (“Karbon Dioksit”[*Mesh*] ve “İçeri gaz verilmesi”[*Mesh*]) ve “Kolonoskopi”[*Mesh*] 16 sonuç ve 4 ilgili makale belirlemiştir.

Aşağıdaki *Mesh* terimleri ise ilgili sonucu vermemiştir:

(“Karbon Dioksit”[*Mesh*] ve “İçeri gaz verilmesi”[*Mesh*]) ve “Ağrı”[*Mesh*] ve “Enema”[*Mesh*] (“Karbon Dioksit”[*Mesh*] ve “İçeri gaz verilmesi”[*Mesh*]) ve “Sigmoidoskopi”[*Mesh*])

Biz aynı zamanda aşağıdaki strateji ile MedLine üzerinde kapsamlı bir araştırma gerçekleştirdik:

(exp “Kolorektal Neoplazmlar”[*Mesh*] VEYA “Kolonik Polipler”[*Mesh*] VEYA kolonik neoplazm* VEYA kolonik tümör* VEYA kolonik kanser* VEYA kolorektal tümör* VEYA kolorektal kanser* VEYA kolorektal neoplazm* VEYA kolonik polip*) VE (exp “Kolonoskopi”[*Mesh*] VEYA Kolonoskopi). Embase üzerinde ilgili başka bir makale bulunmamıştır.

SONUÇLAR

5 randomize kontrollü çalışma bulunmuştur. Her hangi bir sistematik gözden geçirme yerleştirilmemiştir. Church 2003 yılında (1) randomize kontrollü bir çalışmada karbon dioksit verilmesini değerlendirmiştir. 247 hasta hava ya da karbon dioksit gruplarına randomize olarak dağıtılmıştır. Muayeneden hemen sonraki ağrı skorları ve tamamlanma oranları gruplar arasında anlamlı bir farklılık göstermemektedir. Muayeneden 10 dakika sonraki ağrı skorları karbon dioksit grubundaki hastaların hava grubundakilere göre daha az ağrı çektiklerini göstermiştir. Bu çalışmaya göre karbondioksit, kolonoskopiye giren hastalara daha konforlu bir tecrübe sağlamaktadır.

Sumanac ve arkadaşları, 2002 (2) yılında çift kör bir randomize çalışmada yeni piyasaya çıkmış bir karbondioksit dağıtım sistemini test etmişlerdir. Hastalar karbon dioksit veya hava ile kolonoskopi olacak biçimde randomize olarak dağıtılmışlardır. Prosedür sonrası 1 ve 6. saatlerdeki ağrı karbon dioksit grubunda hava grubuna göre daha düşüktür: sırasıyla %7 ve 9’a karşı %45 ve %31. Kolonoskopi sonrasında 1 ve 6.saatte karbondioksit grubu hava grubuna göre belirgin olarak daha az gazın rektumdan geçerek dışarı atılması rapor etmektedirler. Bu çalışma karbon dioksit verilen hastalarda daha yüksek hasta toleransı olduğunu göstermiştir.

Bretthauer 2002a (3), NORCCAP çalışmasında randomize kontrollü çift kör dizaynda fleksibl kolonoskopi uygulanan 230 hastada karbon dioksit ve hava verilmesi ile ilişkili olan ağrıyı karşılaştırmıştır. Rahatsızlığın miktarı fleksibl sigmoidoskopiden 1,3 ve 6 saat sonra karbon dioksit grubunda belirgin olarak azalmıştır. Muayene esnasında ve muayeneden 24 saat sonra fark izlenmemiştir. Yazarlara göre karbon dioksit muayene sonrası rahatsızlığı azaltmaktadır.

Bretthauer 2002b’de (4) NORCCAP çalışmasında randomize kontrollü çift kör dizaynda fleksibl kolonoskopi uygulanan 240 hastada karbon dioksit ve hava verilmesi ile ilişkili olan ağrıyı karşılaştırmıştır. Muayeneden sonra gözlemlenen tüm zaman noktalarında karbon dioksit verilmesine yönelik olarak istatistiksel olarak anlamlı farklı ağrı skorları vardır. Ayrıca muayene esnasında ETCO₂’de artış izlenmemiştir. Yazarlara göre CO₂ verilmesi güvenlidir ve hava verilmesine göre muayene sonrasında daha az rahatsızlık yaratmaktadır.

Wong 2008 yılında (5) CO₂ verilmesinin hava verilmesi ile karşılaştırıldığında prosedür esnasında ve sonrasında ağrıyı azaltıp azaltmadığını değerlendiren tek kör randomize bir çalışma yapmıştır. Prosedür esnasında ve prosedürden 30 dakika

sonra CO₂ verilmesine kayan anlamlı bir farklılık izlenmiştir. 1 ve 2 saat sonra, sonuçlar CO₂ desteklemektedir ancak istatistiksel anlamlılığa ulaşmamıştır. Yazarlara göre, daha iyi tolerans sebebiyle; CO₂ verilmesi ile gerçekleştirilen kolonoskopi, tarama aracı olarak toplumda geniş bir kabul görecektir.

KARARLAR

Tüm ilgili çalışmalar; hem FS hem de Kolonoskopi muayenesi yapılan hastalarda hava verilmesi ile karşılaştırıldığında karbon dioksit gazı verilmesinin hastalarda müdahale esnasında ve sonrasında rahatsızlık hissinde bir azalma olduğunu gözlemlemiştir (KANIT SEVİYESİ I).

REFERANSLAR

1. Church J & Delaney C (2003), Randomised, controlled trial of carbon dioxide insufflation during colonoscopy, *Dis. Colon Rectum*, vol. 46, no. 3, pp. 322-326.
2. Sumanac K, Zealley I, Fox BM, Rawlinson J, Salena B, Marshall JK, Stevenson GW & Hunt RH (2002), Minimizing postcolonoscopy abdominal pain by using CO(2) insufflation: a prospective, randomised, double blind, controlled trial evaluating a new commercially available CO(2) delivery system, *Gastrointest. Endosc.*, vol. 56, no. 2, pp. 190-194.
3. Bretthauer M, Hoff G, Thiis-Evensen E, Grotmol T, Holmsen ST, Moritz V & Skovlund E (2002), Carbon dioxide insufflation reduces discomfort due to flexible sigmoidoscopy in colorectal cancer screening, *Scand.J.Gastroenterol.*, vol. 37, no. 9, pp. 1103-1107.
4. Bretthauer M, Thiis-Evensen E, Huppertz-Hauss G, Gisselsson L, Grotmol T, Skovlund E & Hoff G (2002), NORCCAP (Norwegian colorectal cancer prevention): a randomised trial to assess the safety and efficacy of carbon dioxide versus air insufflation in colonoscopy, *Gut*, vol. 50, no. 5, pp. 604-607.
5. Wong JC, Yau KK, Cheung HY, Wong DC, Chung CC & Li MK (2008), Towards painless colonoscopy: a randomised controlled trial on carbon dioxide-insufflating colonoscopy, *ANZ.J.Surg.*, vol. 78, no. 10, pp. 871-874.

5.6.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Church 2003	İçeri karbon dioksit verilmesinin kolonoskopi sonrası rahatsızlığı azaltıp azaltmadığını değerlendirmek Randomize kontrollü çalışma	Kolonoskopi için gelen 247 hasta Vücut kitle indeksi, tamamlanma oranları ve sedasyon ve analjezi paternleri her iki grup için de benzerdir. Her ne kadar CO ₂ grubunda daha fazla sayıda kadın olsa da, histerektomi oranları aynıdır. Her iki grup arasında kolonoskopi endikasyonu, bulguları ve uygulanan prosedürler bakımından anlamlı farklılık yoktur.	Deneysel Müdahale: içeri karbon dioksit verilmesi: 123 hasta. Kontrol grubu: İçeri hava verilmesi: 124 hasta	Ağrı 10 puanlık analog bir skala ile ölçümleri (0: ağrı yok, 10: olabilecek en kötü ağrı) muayene tamamlandıktan hemen sonra ve on dakika sonra gerçekleştirilmiştir. Hasta memnuniyeti ise yine on puanlık analog bir skala ile ölçülmüştür: 1: tamamen memnuniyetsiz; 10: tamamen memnun.	Kullanılan sedasyon veya analjezi miktarı: anlamlı farklılık yok, Tamamlanan muayenelerin yüzdesi (%): Hava: %98.4 ; karbon dioksit: %95.2 , Hasta memnuniyeti: Hava: 9.4; karbon dioksit, 9.5). Muayeneden hemen sonraki ağrı skorları: Hava: 4.3 karbon dioksit 3.6 NS 10 dakika sonra Hava: 2.1 karbon dioksit 0.9 (P = 0.05).	II Bu çalışmaya göre; kolonoskopi geçiren hastalar muayene tamamlandıktan sonraki 10 dakikada içeri verilecek gaz olarak karbon dioksit kullanıldığında içeri verilen gaz olarak havanın kullanıldığı hasta grubuna göre daha az abdominal ağrı çekmektedirler. İçeri verilecek gaz olarak karbon dioksitin kullanılması kolonoskopi uygulanacak hastalara daha rahat bir tecrübe yaşama imkanı vermektedir. Mevcut çalışmaya göre; eğitim düzeninde bu durum kısmi bir avantaj yaratabilecektir çünkü değerleri bunun kısmen kullanımını iskemik kolit vakalarında, divertikülitlerde, irritabl barsak sendromunda ve inflamatuvar barsak hastalığında desteklemektedir. Ucuzdur, güvenlidir ve mantıken kullanımı anlaşılırdır.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşılan gizli tutulması: açık değil. Hastalar farklı içeri gaz verilen farklı odalara muayene için dağıtılmıştır. Çalışmaya farklı tecrübeye sahip iki endoskopist katılmıştır; kolonoskopistlerin işlemi her zaman aynı odada mı yoksa farklı odalarda mı gerçekleştirdikleri açık değildir. Eğer evetse, bu durum taraf tutma yaratabilir çünkü bir grup daha az tecrübeli olan tarafından muayene edilirken; diğer ise daha tecrübeli endoskopist tarafından muayene edilir. Çalışmada endoskopistler, araştırma personeli ve endoskopi asistanları bilgi sahibidir ancak hastalara hangi gazın kullanıldığını dair bilgi veri toplanana dek verilmemiştir; hiç kimse takipte kaybedilmemiştir; dışardan gelen değerlendiricinin ise bilgisi yoktur (kördür) (hasta kendi-raporlama skoru).

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcıları	Müdahaleler	Netice	Sonuçlar	Kararlar Kanıt seviyesi
Sumanac ve arkadaşları. 2002	Rezidü barsak gazı ve prosedür sonrası ağrıya karbondioksit ve hava verilmesinin etkilerini karşılaştırmak	100 hasta ailede polip hikâyesi ya da kişisel polip hikâyesi sebebiyle elektif kolonoskopiye seçilmiştir. Aktif GI kanaması olan, semptomlarının sebebi inflamatuvar barsak hastalığı olan veya kolonik rezeksiyon öyküsü olan hastalar çalışma dışında bırakılmıştır.	İçeri CO2 verilmesi:49 İçeri hava verilmesi:51	% puanlık skala kullanılarak prosedürden hemen sonra, 6 ve 24 saat sonra ağrı: 1: yok, 5: aşırı Prosedürden sonraki 1,6 ve 24.saatlerde gaz pasajı:5 puanlık skala; 1:yok, 5:aşırı.	Kaydedilen 100 hastadan 97 tanesi çalışmayı tamamlamıştır. Kolonoskopi sonrasında ağrı 1. ve 6. saatlerde CO ₂ grubunda belirgin olarak düşüktür (p<0.0001). Hava grubunda, sırasıyla 1.ve 6 saatte vakaların %45 ve %31'i "İlmlil", "orta" ya da "ciddi" ağrıya sahipken; CO ₂ grubu için bu oranlar sırasıyla %7 ve %9'dur. Kolonoskopiden hemen sonra CO ₂ grubunda azalan bir ağrı skoru trendi vardır ancak bu anlamlı değildir (p<0.07). 24.saatte ağrı skorları minimal ve iki grup arasında benzerdir (p<0.40). Kolonoskopi sonrasında 1 ve 6.saatte CO ₂ grubu hava grubundan anlamlı biçimde daha az gaz pasajı rapor etmiştir (p<0.001). CO ₂ dağıtım sisteminin kullanımını herhangi bir komplikasyona sebep olmamıştır.	II İçeriye hava yerine CO ₂ verilmesi kolonoskopi sonrasında abdominal ağrı ve barsak distansiyonunu belirgin olarak azaltmaktadır. Yeni CO ₂ dağıtım sistemi ile CO ₂ Daha güvenli ve etkili biçimde içeri verilebilir.

Kalite değerlendirmesi: paylaşılan gizli tutulması: açık değil; çift kör çalışma; dışardan değerlendiren kişinin körlüğü (hasta kendi raporlama skoru); CO₂ grubundaki üç hasta prosedürü tamamlamamıştır, birinde tıkaçıcı rektal tümör tespit edilmediğinde, birinde yetersiz barsak hazırlığı sebebiyle ve birinde de prosedür başlamadan önceki aşırı ağrı sebebiyle, ve bu da prosedür sonrası ağrı skoru anlamında potansiyel bir taraf tutma kaynağı olarak düşünülmüştür.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kararlar Kanıt seviyesi
Brethauer 2002a	Mevcut çalışmanın amacı içeri karbondioksit verilmesinin kolorektal kanser taraması için gerçekleştirilen fleksibil sigmoidoskopi esnasında rahatsızlığı azaltıp azaltmadığını değerlendirmektir.	KRK'in önlenmesi için sürdürülen bir FS tarama çalışmasındaki 230 tane peş peşe gelen katılımcı (NORCCAP, Norveç Kolorektal Kanser Önlenmesi NORCCAP'daki katılımcılar erkek ve kadınlardan oluşuyor ve 50-64 yaş aralığındaydılar. Kaydolan popülasyondan randomize olarak seçilmişler.	Deneyel grup: FS için içeri karbon dioksit verilmesi Kontrol grubu: FS için içeriye hava verilmesi Bir tecrübeli kolonoskopist tüm prosedürleri gerçekleştirmiştir	Abdominal rahatsızlık: 100-mm'lik görsel analog skala (GAS) sol sonlanmada 'abdominal rahatsızlık yok' ve sağ sonlanmasında ise 'olabilecek kadar ciddi rahatsızlık' olacak şekilde işlem sonrasında 1,2,6,24. saatlerde yapılan ölçümlerle belirlendi.	1. saatte rahatsızlığı olmayan katılımcı Hava: %64 CO ₂ : %84 P:0.006 3 saat Hava: %62 CO ₂ : %80 P:0.01 6 saatte Hava :%64 CO ₂ :%78 P:0.01 24 saatte Hava:%90 CO ₂ :%90 İşlem esnasında rahatsızlık: istatistiksel olarak anlamlı farklılık yok	II Hava yerine karbon dioksit verilmesi belirgin olarak muayene sonrasında rahatsızlığı azaltmıştır. İçeri hava verilmesi yerine CO ₂ kullanılması FS taraması için halk tarafından daha iyi bir kabul edilebilirlik yaratabilir.

Kalite değerlendirmesi: paylaşılan gizli tutulması: yeterli; dışardan denetleyicinin körlüğü (hasta kendi raporlama skoru); Hava grubundaki 11 hasta ve CO₂ grubundaki 7 hasta analizden çıkarılmıştır çünkü ya anketi tamamlamamışlardı ya da anketi geri getirmemişlerdir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kararlar Kanıt seviyesi
Brethauer 2002b	Mevcut çalışmanın amacı; hava verilmesi ile karşılaştırıldığında içeriye karbon dioksit verilmesinin kolonoskopi esnasındaki ağrıyı azaltıp azaltmadığını değerlendirmek ve vücut CO ₂ düzeyinde bir artış yapıp yapmadığını değerlendirmek Randomize kontrollü çift kör çalışma	Kolonoskopi için başvuran 267 NORCCAP Katılımcıları	Deneysel grup: kolonoskopi için içeriye Karbon dioksit verilmesi: 121 hasta Kontrol grubu: Kolonoskopi için içeriye hava verilmesi: 119 hasta Bir tecrübeli kolonoskopist tüm prosedürleri gerçekleştirmiştir	Abdominal rahatsızlık: 100-mm'lik görsel analog skala (GAS) sol sonlanmada 'abdominal rahatsızlık yok' ve sağ sonlanmasında ise 'olabilecek kadar ciddi rahatsızlık' olacak şekilde işlem sonrasındaki 1,2,6,24. saatlerde yapılan ölçümlerle belirlendi. <i>End-tidal</i> (ET) CO ₂ arteriyel CO ₂ değerini ekspres etmek için bir metot olarak kullanılır	249 hasta anketi tamamlamıştır; 10 hasta (7'si hava grubunda ve 3'ü CO ₂ grubunda) sedasyon almıştır ve analiz dışında bırakılmıştır. Sonuçlar; 240 hasta için sunulmuştur. Ağrı skorlarında işlem sonrasında gözlenen tüm zaman noktalarında içeri CO ₂ verilmesine kayan şekilde istatistiksel olarak anlamlı farklılıklar vardır. Toplam ortalama fark 7.8 mm'dir (%95 GA 4.4–11.2) (p<0.001). İşlem sonrasında ağrı azalması CO ₂ grubunda belirgin olarak daha hızlıdır (p=0.003). Maksimum fark (14 mm (%95 GA 9–19); p<0.001) işlemden bir saat sonra gözlenmiştir. ET CO ₂ : Herhangi bir grupta işlem öncesinde ya da sonrasında ET/CO ₂ 'de yükselme olmamıştır. Tam tersine, her iki grupta da işlem esnasında ET CO ₂ seviyelerinde anlamlı bir düşüş gözlemlenmiştir (p<0.001). Bu düşüş hava kullanıldığında daha belirgindi.	II Kolonoskopi esnasında içeriye CO ₂ verilmesi ET/CO ₂ artışı yaratmaksızın güvenlidir. CO ₂ muayene sonrasında yaşanan ağrı açısından bakıldığında hava verilmesine göre bir üstünlüğe sahiptir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşılanın gizli tutulması yeterli; dışardan denetleyicinin körlüğü (hasta kendi raporlama skoru); Hava grubundaki 11 hasta ve CO₂ grubundaki 7 hasta analizden çıkarılmıştır çünkü ya anketi tamamlamamışlardır ya da anketi geri getirmemişlerdir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı/ amacı	Katılımcılar	Müdahaleler	Netice	Sonuçlar	Kararlar Kanıt seviyesi
Wong 2008	Prosedür esnasında ve sonrasında ağrı üzerine CO ₂ ve hava verilmesinin etkilerini değerlendirmek Randomize kontrollü çift kör çalışma Hong Kong	Elektif kolonoskopi için başvurmuş olan 96 hasta. Uzun süreli ilaç tedavisi gerektiren ciddi kronik obstrüktif pulmoner hastalığı olan hastalar; geçmiş kolektomi öyküsü olan hastalar; ağrı skor değerlendirilmesi için optimal altında kalan mental durumu olan hastalar; ve aktif gastrointestinal kanaması ya da muayene esnasında kolonoskopik lavaj ihtiyacı olabilecek intestinal obstrüksiyonu olan hastalar çalışma dışında bırakılmıştır.	İçeri CO ₂ verilmesi: 46 İçeri hava verilmesi: 50	Görsel analog skala kullanarak muayene esnasında ve sonrasında ağrı Çekal entübasyon oranı Çekuma ulaşmak için geçen süre Komplikasyon. Anketle belirlenen hasta memnuniyeti ve prosedürü kabul edilebilirliği.	Prosedür esnasında ağrı (GAS) Ortalama (SD) CO ₂ 2.34 (0.42) Hava 4.16 (0.40) P <0.01 Prosedürden 30 dakika sonra ağrı (GAS) Ortalama (SD) CO ₂ 0.59 (0.19) Hava 1.37 (0.27) P: 0.02 Prosedürden 1 saat sonra ağrı (GAS) Ortalama (SD) CO ₂ 0.16 (0.10) Hava 0.39 (0.15) P: 0.16 Prosedürden 2 saat sonra ağrı (GAS) Ortalama (SD) CO ₂ 0.09 (0.05) Hava 0.18 (0.08) P: 0.53 Çekal entübasyon oranı (% CO ₂ %96 Hava %98 Dakikada medyan çekal entübasyon zamanı (aralık) CO ₂ 6 (3–25) Hava 7 (3–22). Karbon dioksit grubunda komplikasyon gelişmemişken, hava grubundaki bir hastada polipektomiden 5 gün sonra geç hemoraji gelişmiştir. Hasta memnuniyeti ve prosedürün kabul edilebilirliği: belirgin farklılık yoktur.	II Kolonoskopi esnasında içeri karbon dioksit verilmesi muayene esnasında ve sonrasında daha az ağrı ile sonuçlanır. Daha iyi tolerans sebebiyle; CO ₂ verilmesi ile gerçekleştirilen kolonoskopi, tarama aracı olarak toplumda geniş bir kabul görecektir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşımın gizli tutulması yeterli; mühürlenmiş zarflar; tek-kör çalışma; dışardan denetleyicinin körlüğü (hasta ve bağımsız değerlendirilmesinin bilgisi yok); üç hasta için muayene tamamlanmamıştır çünkü kolonoskop düğüm olmuştur; ikisi CO₂ grubunda ve biri de hava grubunda.

5.7 Bilinç vs. derin sedasyon

5.7.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi, Clare Monk,

KLİNİK SORU 9

Bilince karşılık derin sedasyonun faydaları ve riskleri nedir ?

PICOS

P: Başka bir modalite kullanıldığında pozitif tarama testi olan hastalar (FlexSig, GGKT, CTC)

I: Bilinçli sedasyon

C: Derin sedasyon; sedasyon olmaması

O: Yan etkiler, çekum entübasyonu/tamamlanma oranı, tespit oranı, ağrı ve rahatsızlık, memnuniyet

S: RKÇler, sistematik ve anlatım şeklinde gözden geçirmeler, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

MedLine VE Embase araştırmaları ilk aşamada sistematik gözden geçirme için gerçekleştirilmiştir ve sonrasında da primer çalışmalar için yapılmıştır. Araştırmalar 2000 ile 2008 yılları arasında sınırlı tutulmuştur.

Araştırma terimleri: 'sedasyon ve Kolonoskopi ve sistematik gözden geçirme' sonuçta 2008 yılında orta sedasyona dair yayınlanmış olan tek bir sistematik gözden geçirme ile sonuçlanmıştır.

Serbest metin araştırma terimleri: 'derin sedasyon ve kolonoskopi ve riskler' ile 6 sonuca ulaşılmıştır. Bunlardan hiçbiri ilgili değildir.

Cochrane Kütüphanesi de kolorektal kanser gözden geçirme grubunun gözden geçirmelerine bakılarak araştırılmıştır.

SONUÇLAR

Orta derece sedasyona dair iki sistematik gözden geçirme ve derin sedasyona dair 1 prospektif çalışma bulunmuştur: McQuaid ve arkadaşları, 2008 yılında (1) kolonoskopi ve üst endoskopi için orta derece sedasyona dair RKÇlerin sistematik gözden geçirmesini gerçekleştirmiştir. 36 çalışma dahil edilmiştir. Çalışmalar eğer en az 2 aktif çalışma kolunu veya 1 aktif çalışma kolu ve 1 plaseboyu veya sedasyon yapılmayan çalışma kolu arasındaki orta derece sedasyonun sonuçlarını karşılaştırıyorsa dahil edilmiştir. Benzer son noktalarla sahip olduğu düşünülen toplamda 17 çalışma üzerinde meta analizler gerçekleştirilmiştir. Kolonoskopiye dair sonuçların kabul edilebilirliği şu sebeple sınırlıdır: 36 çalışmanın sadece 12 tanesi kolonoskopi ile ilgilidir ve karşılaştırma üst endoskopi ve kolonoskopiye dair olan çalışmalar birlikte olacak şekilde yapılmıştır. Ayrıca dahil edilen çalışmalarda çalışma dizaynında işaret edilen değişkenlik, metodolojik kalite, test edilen rejimler, ve değerlendirilen sonuçlar optimal orta derece sedasyon rejimi belirleme yeteneğini sınırlamaktadır. Bir çok çalışmadan sonuçların biriktirilmesi de kısmen problemlidir çünkü merkezlerde çalışmalar arasında, hasta popülasyonları arasında, coğrafik bölgeler arasında, doktor pratikleri arasında, endoskopik teknikler, metodlar ve sedasyon seviyeleri arasında ve sedasyon son noktasının ölçümü arasında farklılıklar mevcuttur.

Dahil edilen çalışmaların hiçbiri kolonoskopide sedasyonu sedasyon olmaması durumu ile karşılaştırmamıştır. Dahil edilen çalışmaların çoğunluğu farklı tiplerde orta derece sedasyonları kendi aralarında karşılaştırmıştır. Sedasyon, hasta memnuniyetini (RR 2.29, aralık 1.16-4.53) ve üst endoskopiye tekrar yaptırma isteğini (RR 1.25, aralık 1.13-1.38) sedasyon yapılmamasına göre arttırmıştır. Midazolam diazepam göre daha iyi hasta memnuniyeti sağlamıştır (RR 1.18, aralık 1.07-1.29) ve yine diazepam göre üst endoskopiye dair daha az şey hatırlanmasına sebep olmuştur (RR 0.57, aralık 0.50-0.60). Midazolam (narkotikler olsun ya da olmasın) propofol ile karşılaştırıldığında yan etkiler ve hasta/doktor değerlendirmeleri bakımından anlamlı farklılık bulunmamıştır ancak midazolam ile birlikte narkotikler kullanıldığında nispeten daha az hasta memnuniyeti (RR 0.90, aralık 0.83-0.97) ve daha fazla şey hatırlanması (RR 3.00, aralık 1.25-7.21) görülmüştür. Prosedür süreleri benzerdir, ancak midazolam-temelli rejimlere göre propofol ile toparlanma süreleri ve sedasyon daha kısadır. Yazarlara göre, mevcut ajanlarla elde edilen orta derecede sedasyon hasta ve doktora yüksek seviyede memnuniyet ve düşük yan etki riski sağlamaktadır.

Singh ve arkadaşları, 2008 yılında (2) kolonoskopi için propofol kullanımının geleneksel sedatiflere (narkotikler ve/veya benzodiazepinler) göre etkinliğini, hasta kabulünü ve güvenliğini karşılaştıran Cochrane sistematik gözden geçirmesi gerçekleştirmiştir. 20 RKÇ dahil edilmiştir. Bulgularına göre; toparlanma zamanı, taburculuk zamanı ve hasta memnuniyeti tek başına propofol ya da propofolün diğer ajanlarla kombine olarak kullanımı lehine iken prosedür zamanı, çekal entübasyon oranı veya komplikasyonlar açısından farklılık yoktur. Yazarlara göre kolonoskopi esnasında sedasyon için propofol kullanımı

özellikle de sağlıklı bireylerde daha hızlı toparlanma ile taburculuk sürelerine ve yan etkilerde artış olmaksızın artan hasta memnuniyetine yol açmaktadır. Propofol sağlıklı bireylerde kolonoskopi esnasındaki sedasyon için mantıklı bir seçenektir. Propofol endoskopi ünitelerinde bir avantaj yaratabilir ki burada prosedürlerin gerçekleştirilmesi toparlanma odası kaynaklarının bulunması ile ilgili olarak sınırlıdır. Propofol kullanılan bu tip endoskopi odalarındaki hızlı hasta döngüsü endoskopi için artan taleplerin bir kısmının karşılanmasına yardımcı olabilir. Ayrıca kolonoskopi esnasında sedasyon için propofol kullanımındaki yüksek hasta memnuniyeti daha sonra yapılacak endoskopilerle hasta uyumunun yüksek olmasını sağlayacaktır.

Gasparovic ve arkadaşları, 2006 yılında (3) gastroskopi ve kolonoskopiye giren hastalarda propofolün solunumsal etkilerini analiz etmişlerdir. 1,104 hasta analiz edilmiştir ve sonuçlara göre propofol mükemmel ağrı kontrolü ve ciddi yan etki olmaksızın iyi bir sedasyon sağlamaktadır.

KARARLAR

Yaptığımız araştırmalarda kolonoskopi için sedasyon kullanımını hiç sedasyon kullanılmaması ile karşılaştıran RKÇ bulunmuştur, ancak bu karşılaştırmayı üst endoskopi ile ilgili olarak yapan 3 çalışma bulunmuştur (McQuaid ve arkadaşlarının, 2008 yılında yaptıkları bir gözden geçirmede değerlendirilmiştir). Çalışmaların çoğunluğu birbirlerine karşı olarak farklı türlerde orta derece sedasyonları değerlendirmiştir ve orta derece sedasyonun düşük ciddi yan etki riski ile yüksek seviyede doktor ve hasta memnuniyeti sağladığı bulmuşlardır. Propofol; toparlanma ve taburculuk süreleri, hasta memnuniyeti bakımından benzodiazepinler ve narkotiklerden iyi olarak bulunmuşken; prosedür süresi, çekal entübasyon oranı ve yan etkiler açısından ise eşdeğerdir (KANIT SEVİYESİ I).

Gastroskopi veya kolonoskopiye giren 1104 hastadaki derin sedasyonla ilgili olarak sadece bir kohort çalışması bulunmuştur. Sonuçlara göre propofol mükemmel ağrı kontrolü ve ciddi yan etki olmaksızın iyi bir sedasyon sağlamaktadır. (KANIT SEVİYESİ III).

GÜNCELLEME

ARAŞTIRMA METODU

Araştırmalar Temmuz 2007 ile Ocak 2009 arasında İngilizce yayınlanan RKÇler, sistematik gözden geçirmeler ve meta-analizler için [MedLine](#) ve [Embase](#) üzerinde araştırma yürütülmüştür çünkü Cochrane veri tabanının gözden geçirmelerinin araştırılması Haziran 2007'ye dek güncellenmiştir (Singh 2008 (2)).

Pubmed

Aşağıdaki serbest metin araştırmaları 26 sonuç (Singh H, 2008 (2) ve McQuaid KR, 2008 (1) gözden geçirmelerini içerir) ve ilgili 6 makale ortaya çıkarmıştır (1 gözden geçirme ve 4 RKÇ):
(‘Kolonoskopi VE sedasyon’) VEYA (‘Kolonoskopi ve hipnotik sedatif ajan’) VEYA (‘Kolonoskopi VE anestezi’) VEYA (‘Kolonoskopi VE anestezik’) VEYA (Kolonoskopi VE premedikasyon) VEYA (‘Kolonoskopi VE midazolam’) VEYA (‘Kolonoskopi VE diazepam’) VEYA (‘Kolonoskopi VE meperidin’) VEYA (‘Kolonoskopi VE fentanil’) VEYA (‘Kolonoskopi VE propofol’) VEYA (‘Kolonoskopi VE difenhidramin’) VEYA (‘Kolonoskopi VE prometazin’) VEYA (‘Kolonoskopi VE droperidol’)

Gözden geçirme bulunmuş ancak çalışma dikkate alınmamıştır çünkü araştırma stratejisi, dahil etme kriterleri ve dahil edilen ve dışarda tutulan çalışmalar olmadan gerçekleştirilen anlatımsal bir gözden geçirmedir (Lubarsky 2007 (4)). Bu gözden geçirmeye iki RKÇ (Morrow JB 2000 (5), Radaelli F, 2003 (6)) dahildir ve Singh H, 2008 (2) veya McQuaid KR, 2008 (1)'de değerlendirilmeyenler çalışmamıza dahil edilmiştir.

Embase

Araştırma terimleri:

(‘Kolonoskopi VE sedasyon’) VEYA (‘Kolonoskopi ve hipnotik sedatif ajan’) VEYA (‘Kolonoskopi VE anestezi’) VEYA (‘Kolonoskopi VE anestezik’) VEYA (Kolonoskopi VE premedikasyon) VEYA (‘Kolonoskopi VE midazolam’) VEYA (‘Kolonoskopi VE diazepam’) VEYA (‘Kolonoskopi VE meperidin’) VEYA (‘Kolonoskopi VE fentanil’) VEYA (‘Kolonoskopi VE propofol’) VEYA (‘Kolonoskopi VE difenhidramin’) VEYA (‘Kolonoskopi VE prometazin’) VEYA (‘Kolonoskopi VE droperidol’)

Limitler: İngilizce dili; Yayın tipi. Gözden geçirme, makale; yayın yılı: 2008-2009

Araştırma terimleri 38 makale belirlemiştir ki bunların 4 tanesi de ilgili olarak farz edilmiş ancak Pubmed araştırmasına dahil edilmiştir.

Ayrıca McQuaid gözden geçirmesine dahil olan (21) kolonoskopi için sedasyona dair primer çalışmalar tam metin olarak ve veri özetlenmiş biçimde elde edilmiştir çünkü gözden geçirme üst endoskopi ve kolonoskopiye dair çalışmaların farklı sonuçlarını sunmamaktadır.

SONUÇLAR

Bu soru için altı randomize kontrollü çalışma alınmıştır.

Lazaraki 2007 yılında (7) hastane yatışı yapılmaksızın gerçekleştirilecek kolonoskopi için randevu almış olan 126 hastada titre edilmiş dozlarda fentanilin intravenöz uygulanması ile iyi bilinen titre edilmiş dozlarda midazolamın intravenöz uygulanmasının güvenlik ve etkinlik bakımından karşılaştırılmasını gerçekleştiren randomize bir çalışma yürütmüştür. Ortalama rahatsızlık skorları Fentanil grubunda 0.4 ve Midazolam grubunda ise 0.1'di ($p = 0.002$). Benzer şekilde, ağrı için ve anüsten çekuma kadar geçen süreler bakımından skorlar Fentanil grubunda Midazolam grubuna göre düşüktür [2.59 vs. 4.43 ($p = 0.002$) ve 8.7 vs. 12.9 dakika ($p = 0.012$), sırasıyla]. Fentanil grubunda hiçbir yan etki rapor edilmezken; Midazolam grubunda 60 hastanın 23'ünde (%35) oksijen saturasyonunda düşme izlendi. Ortalama toparlanma zamanı Fentanil grubunda 5.6 dakika ve Midazolam grubunda 16 dakikadır ($p = 0.014$).

Cohen LB 2008 yılında (8) farklı dozlarda fospropofol veya midazolam alan kolonoskopiye girecek 127 hastada sedasyon elde etmek için fospropofol sodyumun etkinliği ve güvenliğini değerlendirmek için randomize çift kör çok merkezli çalışma yürütülmüştür. Fospropofol belirgin bir doz bağımlı sedasyon başarısı oluşturmuştur ki %24 (2 mg/kg), %35 (5 mg/kg) ve %69'dan (6.5 mg/kg) %96'ya çıkarken bu oran (8 mg/kg; $P < 0.001$); midazolam grubunda sedasyon başarısı ise %80.8 idi. Fospropofol aynı zamanda doz bağımlı olarak tedavi başarısında bir artış yaratmıştır ki %36 (2 mg/kg), %42 (5 mg/kg) ve %81'den (6.5 mg/kg) %96'ya yükselirken (8 mg/kg; $P < 0.001$); midazolam grubunda tedavi başarısı %89'du. Taburculuk süreleri ve hasta memnuniyeti açısından anlamlı farklılık yoktur. Fospropofol ve midazolam iyi tolere edilmiştir ve tedavi-ile ilişkili yan etkiler izlenmemiştir. Fospropofol alan dört hasta sedasyon ilişkili yan etkiler tecrübe etmişlerdir ki bunlar arasında hafif hipotansiyon [FP 5.0 ($n = 1$) ve FP 6.5 ($n = 1$)] ve hipoksemi [FP 6.5 ($n = 2$) sayılabilir; biri hafif hipotansiyon ve biri de orta derece hipotansiyon olarak sınıflandırılmıştır]. Bu dört hasta arasında, bir hasta (FP 6.5 grup) hipoksemisinin tedavisi için hava yolu desteğine (verbal stimülasyon) ihtiyaç duymuştur. Midazolam grubundaki bir olay (tarif edilmemiştir) prosedürün sürdürülmesini engellemiştir.

Mandel JE 2008 yılında(9) HKS aracılığı ile midazolam/fentanil veya propofol/remifentanil alan elektif kolonoskopiye girecek 50 hastada eşdeğer memnuniyet seviyelerinde sedasyon süresi ve ayağa kalkma sürelerini karşılaştıran çift-kör randomize kontrollü çalışma gerçekleştirmişlerdir. Propofol/remifentanil hastaları midazolam/fentanil hastalarına göre ($P < 0.0001$) belirgin olarak daha hızlı sedasyona girip düzelmiştir. Gruplar arasında hasta, hemşire ve gastroenterolog algıları eşdeğerdir. Propofol/remifentanil grubundaki iki hasta primer güvenlik noktasını aşan arteriyel desaturasyon sebebiyle anesteziyolog müdahalesine ihtiyaç duymuştur.

Manolaraki MM 2008 yılında (10), kolonoskopi yapılacak 116 hastada remifentanilin standart midazolam ve petidin kombinasyonuna göre güvenlik ve etkinliğini karşılaştıran randomize kontrollü çalışma yürütmüştür. Remifentanil grubunda (0 dakika) midazolam/petidin grubuna göre toparlanma (toparlanma) daha hızlıdır (56 ± 11.3 dakika) ($P < 0.001$). Hastaneden taburculuk sürelerine göre remifentanil ve midazolam/petidin grupları arasında belirgin farklılık vardır: sırasıyla 28.7 ± 4.3 ve 148.9 ± 34 dakika ($P < 0.001$). Ağrı ve hasta konforu açısından gruplar arasında istatistiksel farklılık yoktur. Midazolam ve petidin kombinasyonu hastaların kardiyosolunumsal parametreleri üzerinde daha büyük bir etkiye sahiptir. Yazarlara göre, kolonoskopi esnasında Remifentanil kullanılması; midazolam ve petidin ile gerçekleştirilen orta derece sedasyona göre yeterli ağrı azaltılması ve daha iyi bir hemodinamik stabilite, daha az solunumsal depresyon ve belirgin hızlı toparlanma ve hastaneden taburculuk sağlamaktadır.

Morrow JD, 2000 yılında (5) kolonoskopi uygulanacak 101 hastada pratik kılavuzlarda altı çizildiği gibi tek hızlı bolus sedatif uygulanması ile birlikte titrasyonun güvenliği ve etkinliğini karşılaştıran çift kör randomize kontrollü çalışma gerçekleştirmiştir. Titrasyon bolusa göre daha fazla doktor zamanı ister (32.2 dakika vs 20.1 dakika, $p < 0.001$) ve artmış ek O2 ihtiyacı ile ilişkilidir (%44 vs %14, $p=0.002$). Ortalama tolerans skorları benzerdir (titrasyon 16.3 vs bolus 15.3, $p=0.72$). Yazarlara göre, bolus tekniği daha az ilaç gerektirir ki aslında benzer kabul edilebilir seviyelerde hasta konforu ve tolerans sağlar. Ayrıca, bolus dozlaması daha az hipoksemiye sebep olur ve belirgin olarak endoskopist zamanında tasarrufa sebep olur. Bu prospektif değerlendirme temel alındığında, bolus dozlama kolonoskopi esnasında sedasyon ve analjezi sağlamak adına daha üstün bir tekniktir.

Radaelli F, 2003 yılında (6) tek hızlı doz intravenöz bolus midazolam ve plasebo ya da midazolam artı meperidin alan ve yatış olmadan kolonoskopi uygulanacak 253 hastada çift kör randomize kontrollü bir çalışma yürütmüştür. Tek başına midazolam grubundaki belirgin olarak daha fazla hastada orta derece veya ciddi ağrı (%28 vs. %9; $p < 0.001$), kötü veya dayanılmaz tolerans (%18 vs. %6; $p < 0.01$) ve gelecekte tekrar kolonoskopiye girmek için isteksizlik (%14 vs. %5; $p < 0.05$) rapor edilmiştir. Çoklu değişkenli analizlere göre, tek başına midazolam grubuna randomizasyon ve genç yaş bu sonuçlardan en az birini rapor etme riski ile ilişkili olan tek bağımsız değişkenlerdir. İyileşme zamanı, oksijen desaturasyonu sıklığı ve ek oksijen ihtiyacı 2 grup arasında anlamlı olarak farklı değildir Her iki grupta ciddi yan etki gelişmemiştir.

McQuaid gözden geçirmesine dahil olan kolonoskopiye dair ilk çalışmalar

Van Natta ve Rex 2006 yılında (11) bir RKC gerçekleştirmişlerdir ve burada tek başına propofol titrasyonu ile elde edilen derin sedasyon ile propofolün opioid ve/veya benzodiazepinler ile kombinasyonunun derin sedasyonundaki toparlanma sürelerini,

hasta memnuniyetini ve diğer son noktaları karşılaştırmıştır. Kolonoskopi uygulanacak 200 hasta dört gruba randomize edilmiştir: grup P tek başına propofol almıştır (n= 50), grup F+ P fentanille birlikte propofol almıştır(n.50), grup M+ P propofolden önce midazolam almıştır (n= 50) ve grup F+M+ P propofolden önce fentanil artı midazolam almıştır (n= 50). Tek başına propofol alan hastalar yüksek dozlarda propofol almıştır ve kombinasyon terapisi ile karşılaştırıldığında daha derin sedasyon skorlarına sahiptirler (her iki p <0.001). Kombinasyon rejimleri alan hastalar, tek başına propofol alan hastalara göre (p <0.01) daha hızlı taburcu edilmiştir (medyan 13.0–14.7 vs 18.1 dakika). Vital (hayati) işaretler veya oksijen saturasyonlarında çalışma kolları arasında farklılık yoktur. İyileşme alanında çalışma kolları arasında ağrı ve memnuniyet bakımından anlamlı farklılık yoktur. Bir takip telefon görüşmesinde, fentanil ve propofol alan hastalar diğer rejimlere göre prosedürün daha büyük kısmını hatırlamaktadır (p<0.005) ve tek başına propofol alanlara göre daha fazla ağrı hatırlamaktadırlar (p <0.02).

Hiçbir grupta ciddi komplikasyon izlenmemiştir. Yazarlara göre, verileri ışığında, tek başına propofole göre propofol kombinasyon terapisinin daha hafif seviyede sedasyon ile, hasta memnuniyetinde azalma olmaksızın, tam olarak toparlanma ya da taburcu olmaya yetecek sürede azalma yapmayacak şekilde ve prosedüre başlamak için gerekli olan zamanla alakalı olan etkinlikte minimal kayıp gerçekleşecek şekilde başarıyla kullanılabilir. Tu 2006 yılında (12) bir RKÇ gerçekleştirmiş ve burada kolonoskopi öncesinde midazolam ve meperidin difenilhidramin eklenmesinin sedasyonu geliştirebildiğini ve kolonoskopi başarısını, prosedür uzunluğunu veya toparlanma zamanını sekteye uğratmaksızın benzodiazepin ve opiyatların kullanımının azaltılabileceğini belirlemeye çalışılmıştır. Kolonoskopi uygulanacak 258 hasta difenilhidramin (n= 130) veya plasebo (%0.9 sodyum klorid IV) almak üzere randomize edilmiştir (n= 128). Özellikle difenilhidramin grubunda meperidin kullanımında %10.1'lik bir azalma ve midazolam kullanımında da %13.7'lik bir azalma izlenmiştir. Fakülte, asistanlar ve hemşirelerce hükmedilen ortalama değerlendirme skorları istatistiksel olarak anlamlı biçimde difenilhidramin grubu tarafındadır. Ek olarak, toplam sedasyon ve ağrı seviyesine dair hasta skorları da difenilhidramin grubu tarafındadır. Her iki grupta da ciddi yan etki rapor edilmemiştir. Yazarlara göre, rutin sedasyona difenilhidramin eklenmesi toplam sedasyon skorlarını belirgin olarak geliştirmiştir. Hastaların rapor ettiği prosedür ve ağrı skorlarının tekrar toplanması difenilhidramin grubunda belirgin olarak daha iyidir. Verileri güçlü biçimde difenilhidraminin yardımcı olarak etkin biçimde kullanılabilceğini ve böylece geleneksel sedatiflerin tek başına kullanımı ile elde edilen toplam sedasyona üstün bir sedasyon elde edilmesine olanak sağlanacağını göstermektedir.

Arici 2003 yılında (13) r-kolonoskopi esnasında iv sedasyon ve analjezi için remifentanil/midazolam ve tramadol/midazolam kullanımının etkinliğini karşılaştıran bir RKÇ gerçekleştirmiştir. Kolonoskopiye giren 36 hasta remifentanil artı midazolam(grup R=18) veya midazolam artı tramadol (grup T=18) almak üzere gruplara dağıtılmıştır. Hemodinamik parametreler, kalp hızı, hasta memnuniyeti gruplar arasında karşılaştırılabilir. Sedasyon seviyesi remifentanil/midazolam grubunda daha yüksektir ve ağrı skoru ise düşüktür. Ciddi komplikasyon rapor edilmemiştir. Yazarlara göre, kolonoskopi için midazolam/remifentanil ile sedoanaljezi, midazolam/tramadol ile sedoanaljeziye göre iyi bir alternatif olabilir.

Zakko 1999 yılında (14) insan deneklerde midazolam ve diazepamın klinik olarak eşdeğer dozlarını belirlemek, bu ilaçların sedatif dozlarına yaş ve cinsiyetin etkilerini (2); ve bu klinik olarak eşdeğer olan midazolam ve diazepam dozlarının dinlenme ventilasyonu ve oksijenizasyonuna etkilerini belirlemek(3) için RKÇ yürütmüşlerdir. 100 denek 50 hastalık iki gruba dağıtılmıştır ve bunlar ya meperidin sonrasında midazolam almışlar (grup M: 23 erkek ve 26 kadın; ortalama yaş 59 ± 2) ya da diazepam almışlardır. Çalışmaya göre Midazolam diazepamı göre 3.4 misli daha potenttir. Oksijen desaturasyonu, ventilasyon ve oksijenizasyon sağlanana dek SpO2 takip edilmesinin önemini ortaya koymaktadır. Her ne kadar hipoksemi derecesi kıyaslanabilir olsa da, midazolam daha yüksek end-tidal karbon dioksit gerimlerine yol açmaktadır. Yan etkiler rapor edilmemiştir.

Ginsberg 1992 yılında (15) kolonoskopi için bilinç olan sedasyonun sağlanmasında tavsiye edilen düşük doz midazolamın diazepamı göre etkinliği değerlendirmeyi amaçlayan bir RKÇ gerçekleştirmiştir. Kolonoskopi uygulanan 53 hasta diazepam artı meperidin (grup A=24) veya midazolam artı meperidin (grup B=29) almak üzere iki gruba ayrılmıştır. İyileşme zamanı ve prosedür süresi olarak gruplar arasında anlamlı farklılık bulunmamıştır. Düşük başlangıç ve idame midazolam dozları, çalışılan tüm etkinlik parametrelerinde diazepamı göre tercih edilebilir bulunmuştur ve prosedür sonrası amnezi skorlarında diazepamı geçmiştir (p = 0.01). Yan etkilere dair sonuç rapor edilmemiştir.

Di Palma 1995 yılında (16) bilinçli sedasyon için narkotik alfentanilin tek başına ya da midazolam ile kombine biçimde kullanılmasının geleneksel meperidin ve midazolam rejimine göre avantajları olup olmadığını belirlemek için RKÇ yürütmüşlerdir. Kolonoskopi uygulanacak 35 hasta midazolam artı alfentanil (grup A=11) veya midazolam artı meperidin (grup B=11) veya plasebo ve alfentanil (grup C=13) almak üzere gruplara ayrılmıştır. Hasta ve kolonoskopistler tarafından değerlendirilen tolerans, rahatsızlık, prosedür kolaylığı, toparlanma süresi, komplikasyonlar, elektrokardiyogram, ve kan basıncı anlamında farklılık bulunmamıştır. Yazarlara göre, alfentanil, beraberinde bir sedatif olsun ya da olmasın sıklıkla kullanılan meperidin ve midazolam rejimine göre avantaja sahip değildir.

KARARLAR

Kolonoskopi için sedasyon uygulanması ya da hiç sedasyon yapılmamasına dair gerçekleştirilen güncelleme karşılaştırma araştırmasında RKÇler bulunmuştur. İlgili çalışmaların büyük çoğunluğu; birbirleri arasında farklı tip orta derece sedasyonları karşılaştırmaktadır. Propofol veya opiyatlar, benzodiazepinlere göre taburculuk süresi, hasta güvenliği ve memnuniyeti anlamında daha iyi olduğu görülmektedir. Tüm ilgili çalışmalarda tüm tedavi gruplarında hiç bir ciddi yan etki rapor edilmemiştir. (KANIT SEVİYESİ I).

REFERANSLAR

1. McQuaid KR & Laine L (2008), A systematic gözden geçirme VE meta-analysis of randomised, kontrolled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 67, no. 6, pp. 910-923.
2. Singh H, Poluha W, Cheung M, Choptain N, Baron KI & Taback SP (2008), Propofol for sedation during Kolonoskopi, *Cochrane. Veribase.Syst.Rev.* no. 4, p. CD006268.
3. Gasparovic S, Rustemovic N, Opacic M, Premuzic M, Korusic A, Bozиков J & Bates T (2006), Clinical analysis of propofol deep sedation for 1,104 patients undergoing gastrointestinal endoscopic procedures: a three year prospective Çalışma, *World J Gastroenterol.*, vol. 12, no. 2, pp. 327-330.
4. Lubarsky DA, CVEiotti K & Harris E (2007), UnderstVEing modes of moderate sedation during gastrointestinal procedures: a current gözden geçirme of the literature, *J Clin Anesth.*, vol. 19, no. 5, pp. 397-404.
5. Morrow JB, Zuccaro G, Jr., Conwell DL, Vargo JJ, Dumot JA, Karafa M & Shay SS (2000), Sedation for Kolonoskopi using a single bolus is safe, effective, VE efficient: a prospective, randomised, double-blind trial, *Am J Gastroenterol.*, vol. 95, no. 9, pp. 2242-2247.
6. Radaelli F, Meucci G, Terruzzi V, Spinzi G, Imperiali G, Strocchi E, Lenoci N, Terreni N, MVEelli G & Minoli G (2003), Single bolus of midazolam versus bolus midazolam plus meperidin for Kolonoskopi: a prospective, randomised, double-blind trial, *Gastrointest Endosc.*, vol. 57, no. 3, pp. 329-335.
7. Lazaraki G, Kountouras J, Metallidis S, Dokas S, Bakaloudis T, Chatzopoulos D, Gavalas E & Zavos C (2007), Single use of fentanyl in Kolonoskopi is safe VE effective VE significantly shortens recovery time, *Surg.Endosc.*, vol. 21, no. 9, pp. 1631-1636.
8. Cohen LB (2008), Clinical trial: a dose-response Çalışma of fospropofol disodium for moderate sedation during Kolonoskopi, *Aliment. Pharmacol.Ther.*, vol. 27, no. 7, pp. 597-608.
9. MVEel JE, Tanner JW, Lichtenstein GR, Metz DC, Katzka DA, Ginsberg GG & Kochman ML (2008), A randomised, kontrolled, double-blind trial of patient-kontrolled sedation with propofol/remifentanil versus midazolam/fentanyl for Kolonoskopi, *Anesth.Analg.*, vol. 106, no. 2, pp. 434-9, table.
10. Manolaraki MM, Theodoropoulou A, Stroumpos C, Vardas E, Oustamanolakis P, Gritzali A, Chlouverakis G & Paspatis GA (2008), Remifentanil compared with midazolam VE pethidine sedation during Kolonoskopi: a prospective, randomised Study, *Dig.Dis Sci.*, vol. 53, no. 1, pp. 34-40.
11. VanNatta ME & Rex DK (2006), Propofol alone titrated to deep sedation versus propofol in coMBGnation with opioids VE/or benzodiazepines VE titrated to moderate sedation for Kolonoskopi, *Am J Gastroenterol.*, vol. 101, no. 10, pp. 2209-2217.
12. Tu RH, Grewall P, Leung JW, SuryaprAADd AG, Sheykhzadeh PI, Doan C, Garcia JC, Zhang N, Prindiville T, Mann S & Trudeau W (2006), Diphenhydramine as an adjunct to sedation for Kolonoskopi: a double-blind randomised, placebo-kontrolled Çalışma, *Gastrointest Endosc.*, vol. 63, no. 1, pp. 87-94.
13. Arici G, Kayacan N, Dincer D, Karsli B, Akce S, Cete N & Erman M (2003), Remifentanil/midazolam versus tramadol/midazolam use for Kolonoskopi, *Hepatogastroenterology*, vol. 50 Suppl 2, p. cclxxxiii-cclxxxvi.
14. Zakko SF, Seifert HA & Gross JB (1999), A comparison of midazolam VE diazepam for conscious sedation during Kolonoskopi in a prospective double-blind Study, *Gastrointest Endosc.*, vol. 49, no. 6, pp. 684-689.
15. Ginsberg GG, Lewis JH, Gallagher JE, Fleischer DE, al-Kawas FH, Nguyen CC, Mundt DJ & Benjamin SB (1992), Diazepam versus midazolam for Kolonoskopi: a prospective evaluation of predicted versus actual dosing requirements, *Gastrointest Endosc.*, vol. 38, no. 6, pp. 651-656.
16. DiPalma JA, Herrera JL, Weis FR, Dark-Mezick DL & Brown RS (1995), Alfentanil for conscious sedation during Kolonoskopi, *South. Med.J.*, vol. 88, no. 6, pp. 630-634.

5.7.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Amaç Çalışma dizaynı	Müdahale	Dahil olan çalışmalar	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
McQuaid 2008	Üst endoskopi ve kolonoskopide orta derece sedasyon için kullanılan ajanların etkinliği, güvenliği ve etkililiğini karşılaştırmak. 2 aktif rejimi yada 1 aktif rejimi plasebo yada hiç sedasyon yapılmaması ile karşılaştıran orta derece sedasyona dair randomize çalışmaların Sistematik gözden geçirmesi.	Deneysel Müdahale: orta derece sedasyon Kontrol Müdahale: Farklı tiplerde orta derece sedasyon, plasebo ya da sedasyon olmaması	Otuza altı çalışma (N = 3918 hasta) kolonoskopi veya EGD uygulanacak seçilmemiş erişkinleri içerir: Kolonoskopi için 12 çalışma Üst endoskopi için 21 çalışma Her iki prosedür için 3 çalışma 75 tedavi kolu: Sedasyon yok(3), tek başına diazepam(10), tek başına midazolam (16), tek başına propofol (8), tek başına narkotik (2), diazepam artı narkotik (4), midazolam artı narkotikler (22), propofol artı narkotikler (4), propofol artı midazolam (3), propofol artı midazolam artı narkotikler (1), difenhidramin artı midazolam artı narkotik (1), ve droperidol artı midazolam artı narkotik (1).	sedasyon-ilişkili sonuç: hasta izlemi/komplikasyonlar (örn, hemodinamik izlem, hemoglobin oksijen saturasyonu, end-tidal karbon dioksit, geri döndürücü ajan ihtiyacı, yan etkiler), <u>prosedür</u> veya etkililik ilişkili sonuçlar (örn, sedasyon süresi, prosedür süresi, toparlanma süresi), <u>hastanın</u> prosedürü değerlendirmesi (örn, memnuniyet, ağrı ya da rahatsızlık değerlendirmesi, prosedürün hatırlanması/ anımsanması, muayeneyi tekrar etme isteği), <u>doktorun</u> prosedürü değerlendirmesi (örn, sedasyondan memnun kalma, sedasyon seviyesi, hasta kooperasyonu veya işlem kalitesinin değerlendirilmesi).	Üst endoskopi ve kolonoskopi birlikte ele alan karşılaştırma. Sedasyona karşı sedasyon olmaması Bu karşılaştırma için kolonoskopide çalışma bulunmamıştır. Hasta memnuniyeti 2 çalışma RR 2.29 (1.16-4.53) Hastanın işlemi tekrar etme isteği 2 çalışma RR 1.25 (1.13-1.38) Midazolama karşı diazepam Bu karşılaştırma için kolonoskopide çalışma bulunmamıştır. hasta kooperasyonu 3 çalışma 1.20 (0.75-1.91) Hasta memnuniyeti 2 çalışma RR 1.18 (1.07-1.29) Hastanın işlemi tekrar etme isteği 4 çalışma RR 1.08 (1.04-1.13) Hastanın işlemi hatırlaması 5 çalışma RR 0.57 (0.50-0.65) Patient O - orta derece ağrı 2 çalışma RR 0.44 (0.03-6.53) Midazolam artı narkotik karşı diazepam artı narkotik Hipoksemi 2 çalışma RR 0.97 (0.41-2.31) Ek oksijen ihtiyacı 2 çalışma RR 0.87 (0.47-1.63) Doktor: işlemle ilgili memnuniyet 2 çalışma RR 1.06 (0.96-1.18) Hasta O - ilimli ağrı 3 çalışma RR 0.91 (0.61-1.37)	I Çalışma dizaynındaki belirgin değişkenlik, metodolojik kalite, test edilen rejimler, ve çalışmalarda değerlendirilen sonuçlar optimal bir orta derece sedasyon rejimi belirleme kabiliyetini sınırlamaktadır. Çok sayıda çalışmadan sonuçların toplanması kısmen problemlidir çünkü merkezlerde, hasta popülasyonlarında, coğrafik konumlarda, doktor pratiğinde, endoskopik tekniklerde, sedasyon metodları ve seviyelerinde ve sedasyon son noktasının ölçümünde sonuçlar arasında farklılıklar olabilmektedir. Özet olarak, RKÇlerin bu sistemik gözden geçirmesi tüm mevcut kullanılan ajanlarla rutin EGD ve kolonoskopi için sedasyonun yüksek seviyede hasta ve doktor memnuniyeti sağladığını ve düşük klinik olarak belirgin yan etki riskine sebep olduğunu doğrulamıştır. Propofole karşı midazolamı karşılaştıran çalışmaların meta analizleri çoğu klinik merkezde belirgin farklılıklar bulmamıştır.

Yazar, yayın yılı	Amaç Çalışma dizaynı	Müdahale	Dahil olan çalışmalar	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
					<p>Midazolam karşı propofol Hipoksemi 2 çalışma RR1.11 (0.71-1.74) Hasta: memnuniyet 2 çalışma RR 0.99 (0.86-1.14) Hastanın tekrar etme isteği 2 çalışma RR 1.11 (0.98-1.25) Hastanın işlemi hatırlaması 3 çalışma RR 0.63 (0.35-1.19) Midazolam artı narkotik karşısında propofol Hipoksemi 3 çalışma RR 0.82 (0.22-2.98) Bradikardi 3 çalışma RR 1.00 (0.30-3.36) Hipotansiyon 3 çalışma RR 1.28 (0.51-3.26) Doktorun işlemden memnuniyeti 2 çalışma RR 0.84 (0.68-1.04) Hasta memnuniyeti 2 çalışma RR 0.90 (0.83-0.97) Hasta O - ılımlı ağrı 2 çalışma RR 0.90 (0.37-131.3) Hastanın işlemi hatırlaması 2 çalışma RR 3.00 (1.25-7.21)</p>	<p>EGD için sonuçlar ama propofol sedasyonu ile Kolonoskopi ile daha yüksek oranda hasta memnuniyeti. EGD ve kolonoskopi için toparlanma süreleri; midazolamla birlikte narkotikler olsun/olmasın olana göre propofolle daha kısadır ve böylece bir endoskopi ünitesinde gerçekleştirilecek vaka sayısını da potansiyel olarak artırır. Düşük dozda propofolün midazolam veya narkotikler kombinasyonunun rolünü tek başına propofol ya da benzodiazepinler artı narkotiklerle karşılaştırmak için kontrollü çalışmalar gereklidir.</p>

Raporlamanın kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

METODLAR ARAŞTIRMA	VERİTABANLARI, KAYIT, ELLE ARAMA;	Medline, Embase
		Gün kısıtlaması
	Herhangi bir kısıtlama	Sadece İngilizce yayınlanan çalışmalar
Seçim	Dahil etme ve dışlama kriterleri	2 aktif rejimi yada 1 aktif rejimi plasebo yada hiç sedasyon yapılmaması ile karşılaştırılan orta derece sedasyona dair randomize çalışmalar
Geçerlilik değerlendirmesi	Kriter ve kullanılan işlem	Doğrulanmış kriter kullanılarak metodolojik kalite değerlendirilmiş
Veri ayrılması	Kullanılan işlem	Veri ayrılması iki yazar tarafından bağımsız olarak gerçekleştirilmiştir
Kantitatif veri sentezi	Erkinin ölçütleri, sonuçları kombine etme metodu	%95 GA ile RR; istatistiksel heterojenite değerlendirilmiş
Sonuçlar Deneme akışları	Deneme akışı ve dışlanma sebebi	Evet
Çalışma özellikleri	Çalışma tipleri, Katılımcılar, Müdahaleler, sonuçlar	Dahil edilen çalışma sayısı ve ana özellikler rapor edilmiştir.
Çalışma sonuçları	Her deneme için tanımlayıcı veri	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet olarak tarif edilmesi	Evet
Kantitatif veri sentezi	Seçim üstünde anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Rapor edilmemiş
	Özet sonuçlar	Evet

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Gaşparović ve arkadaşları. 2006	Gastroskopi ve kolonoskopiye girecek olan hastalarda propofolün hemodinamik ve solunumsal etkilerini analiz etmek. 3 yıllık bir süre boyunca sürdürülen prospektif bir çalışma Hırvatistan	Kolonoskopi (521 hasta), gastroskopi (310 hasta) veya her iki prosedür için kaydedilen (273 hasta) 1,104 hasta (639 kadın ve 465 erkek).	Sedasyon için bolus propofol kullanılarak (0.5-1.5 mg/kg) gerçekleştirilen gastroskopi veya kolonoskopi.	Her üç dakikada bir arteriyel kan basıncı. Kalp hızı ve oksijen saturasyonu ise sürekli olarak bir puls oksimetre ile Ağrı skoru İyileşme zamanı komplikasyon	0.5-1.5 mg/kg dozlarında propofol sistolik kan basıncını 149.8'den 112.2 mmHg'ya düşürür, diastolik kan basıncını 80.6'dan 68.4 mmHg'ya ve kalp hızını da 88.4'den 81.3 atım/dakikaya düşürür. Hipotansiyon, 60 mmHg altındaki kan basıncıdır, 5 hastada kaydedilmiştir (%0.5). Oksijen saturasyonu da prosedür esnasında %96.5'den %94.4'e inmiştir (P<0.001). 27 hastada %90'ın altında oksijen saturasyonu dokümanite edilmiştir(%2.4). Bunların yedi tanesi kardiyopulmoner hastada sahibidir ve AAD sınıf III'tedir, 14 hastada hipertansiyon ve obezite vardır ve 6 hasta 80 yaş üzerindedir. Tüm hipoksemik epizodlar üst GI muayeneye giren hastalarda meydana gelmiştir. Apne epizodu gelişmemiştir ve hiç bir hastada mekanik ventilasyona ihtiyaç olmamıştır. Hipokseminin tüm hastalarda geçici olduğu kanıtlanmıştır.	III Sonuçlarımıza göre propofol mükemmel bir ağrı kontrolü, kısa toparlanma süresi ve eğer dikkatli biçimde titre edildiye hiç bir hemodinamik yan etki gelişmemesi ile birlikte iyi bir sedasyon sağlamaktadır. Tüm hastaların izlenmesi gereklidir (özellikle de AAD III grubu) ve anesteziyolog bakımı gereklidir.

Kalite değerlendirmesi: Normal olarak endoskopik prosedür uygulananak hastaları temsil eden kohort. Kontrol yok. Sonuçlar anlatılmıştır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Müdahale	Dahil olan çalışmalar	Netice	Sonuçlar	Karar Kanit seviyesi
Singh 2008	Kolonoskopi için propofolün ilgili etkinliği, hasta kabul edilişi ve güvenliğini diğer geleneksel sedatif/ferinkillerle karşılaştırmak. Propofol ve geleneksel ajanların kullanımını randomize olarak karşılaştıran Cochrane sistematik gözden geçirmesi.	Deneysel Müdahale: propofol Kontrol Müdahale: geleneksel ajanlar (benzodiazepinler, narkotikler). Çoğu çalışmada tasarlanan sedasyon seviyesi hastanın prosedüre karşı olan toleransına göre belirlenmiştir.	Seçilmemiş olan erişkin kolonoskopilerini içeren 20 çalışma. 1. Karşılaştırma: propofol tek ajan olarak ve gelenekselin karşısında 2. Propofol + geleneksel karşı 3. Tüm çalışmalar hep birlikte	Kolonoskopinin teknik performans: çekal entübasyon oranı, prosedürü gerçekleştirme için gereken süre, prosedür sonrası topaflanma ve taburculuk süresi ve sedasyon seviyesi, hasta memnuniyeti ve ağrı kontrolü Komplikasyon oranları: kardiyolojistik (hipoksi, apne, müdahale gerektiren hipoksi, hipotansiyon, aritmiler), kolonik perforasyon ve prosedür sonrasında hastaneye kabul oranı (prosedür ayakta bakım verilen düzenekte gerçekleştirildiğinde) ve ölümler.	Topaflanma süresi: tüm çalışmalar WMD - 14.2 dakika (%95 GA -17.6-10.8) propofolle kıstadır, ancak belirgin heterojenite yoktur (p=0.41). Taburculuk süreleri SMD -0.76 (%95 GA -1.00-0.56), propofol tek ajan olarak ya da diğer bir ajanla kombine biçimde kullanıldığında daha hızlı taburculuk sağlarlar, sınırda heterojeniteye sahiptir (p=0.10). Hasta memnuniyeti: memnuniyetsizlik için OO 0.35, (%95 GA 0.23, 0.53) propofol tarafına eğimli. prosedür süresi, çekal entübasyon oranı veya komplikasyonlar: fark yok. Geleneksel ajanlarla karşılaştırıldığında propofol kullanımı ile hasta kontrollü olmayan sedasyonda ağrı kontrolünde farklılık yoktur (OO 0.90; %95 GA 0.58, 1.39). Her ne kadar daha yüksek hasta memnuniyeti olsa da (memnuniyetsizlik için OO 0.42, %95 GA 0.20, 0.89), geleneksel ajanların kullanımı ile karşılaştırıldığında HKS için propofol kullanımında ağrı kontrolü daha düşüktür (OO 3.09; %95 GA 2.15, 4.46).	I Kolonoskopi esnasında sedasyon için özellikle de sağlıklı bireylerde propofol kullanımı daha hızlı topaflanma ve taburculuk süreleri, artan yan etkiler olmaksızın artan hasta memnuniyetine sebep olmaktadır. Propofol sağlıklı bireylerde kolonoskopi esnasında sedasyon için mantıklı bir seçenektir. Propofol endoskopi ünitelerine bir avantaj sağlayabilir ki buralarda topaflanma odası kaynaklarının uygunluğu sebebiyle prosedürlerin gerçekleştirilmesi sınırlıdır. Bu tarz endoskopi odalarında propofol kullanımı ile gerçekleştirilen hastaların daha hızlı sirkülasyonu endoskopi için artan beklentilerle buluşulmasına olanak verecektir. Ayrıca kolonoskopi esnasında sedasyon için propofol kullanılması artışı endoskopilerle daha yüksek hasta uyumuna yol açabilir. Hasta sonuçlarındaki farklılıklar sadece sedatif ajan seçimine değil aynı zamanda da, belli sedatif ajanın nasıl kullanıldığına bağlıdır.

Raporlamanın kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

METODLAR ARAŞTIRMA	VERİTABANLARI, KAYIT, ELLE ARAMA;	Medline, cancerlit, embase, cinahl, ilacs, biological abstracts, web of science ve cochrane kütüphanesi. Konferans tutanakları
	Gün kısıtlaması	Haziran 2007'ye kadar
Seçim	Herhangi bir kısıtlama	Kısıtlama yok
	Dahil etme ve dışlama kriterleri	Propofol ve geleneksel ajanların kullanımını karşılaştıran randomize çalışmalar
Geçerlilik değerlendirmesi	Kriter ve kullanılan işlem	Doğrulanmış kriter kullanılarak metodolojik kalite değerlendirilmiş
Veri ayrılması	Kullanılan işlem	Veri ayrılması iki yazar tarafından bağımsız olarak gerçekleştirilmiştir
Kantitatif veri sentezi	Erkinin ölçütleri, sonuçları kombine etme metodu	İkili sonuçlar için %95 GA ile OO; devam eden sonuçlar için WMD veya SMD ile birlikte %95 GA; İstatistiksel heterojenite değerlendirilmiştir.
Sonuçlar Deneme akışları	Deneme akışı ve dışlanma sebebi	Evet
Çalışma özellikleri	Çalışma tipleri, Katılımcılar, Müdahaleler, sonuçlar	Dahil edilen çalışma sayısı ve ana özellikler rapor edilmiştir.
Çalışma sonuçları	Her deneme için tanımlayıcı veri	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet olarak tarif edilmesi	Evet
Kantitatif veri sentezi	Seçim üstünde anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Rapor edilmemiş
	Özet sonuçlar	Evet

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Lazaraki G, 2007	Bu çalışmanın amacı titre edilen dozlarda intravenöz olarak verilen fentanilin etkililik ve güvenliğinin yine titre edilen dozlarda verilen iyi bilinen midazolamin intravenöz olarak verilmesindekilerle karşılaştırmasını değerlendirmektir. Randomize kontrollü çalışma Yunanistan	Seçilebilir hasta sayısı: 149 Kaydedilen hasta sayısı: 126 (14 hasta abdominal herni, 3 hasta kötü hazırlık ve 2 hasta da ilımlı kognitif bozukluk sebebiyle dışarda bırakılmıştır) Kolonoskopi uygulanacak 126 hasta fentanil almak (grup F=31 erkek ve 35 kadın; ortalama yaş 61.5) veya midazolam (grup M= 27 erkek ve 33 kadın; ortalama yaş 63.2) almak üzere randomize edilmiştir. Yaş, VKİ ve klinik veriler açısından gruplar arasında fark yok.	Sedasyon kullanımı ile kolonoskopi: F: 25 mcg fentanil ve 50 mcg ye kadar titre edilmiş (n=66) veya M: 2mg midazolam ve 5 mg'a kadar titre edilmiş (n=60)	Komplikasyonlar, toparlanma süresi, hasta memnuniyeti, ağrı ve rahatsızlık prosedür süresi	Ortalama toparlanma zamanı (dakika) F 5.6 vs M 16 (p=0.014) F grubunda yan etki yok. M grubunda 23/60 (%35) hastada oksijen saturasyonunda azalma Ortalama rahatsızlık skoru (0-4) F 0.4 vs M 1.0 (p=0.002) Ortalama ağrı skoru (0-10) F 2.59 vs M 4.43 (p=0.002) Ortalama doz Grup F= 36 mcg Grup M= 4.6 mg Ortalama çekuma ulaşma süresi (dakika) F 8.7 vs M 12.9 (p=0.012) Prosedürü hatırlama (%) F 100 vs M 53 (p=0.001)	II Kolonoskopi için düşük artan bolus dozlarında fentanil uygulanması geleneksel midazolam uygulanması ile karşılaştırıldığında elde edilen daha iyi seviyelerde güvenlik sağlanabilir ve ayrıca, bu durum da daha fazla artan hasta memnuniyeti seviyeleri ve kısalmış toparlanma periyodları ile sonuçlanır.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşılanmanın gizli tutulması: açık değil; sağlayıcının körlüğü: hayır; hastaların körlüğü: net değil; dışardan denetleyicinin körlüğü: evet; takipte kayıp yoktur.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Cohen L.B., 2008	Kolonoskopiye alınan hastalarda sedasyon için fosfopropofol disodyumun etkililiği ve güvenliğini değerlendirmek. Randomize kontrollü çok merkezli çift kör çalışma New York, AMERİKA	Kolonoskopi uygulanacak 127 hasta 2 mg/kg fosfopropofol (grup FP 2.0: 12 erkek 13 kadın; ortalama yaş 54.6± 10.4) veya 5 mg/kg fosfopropofol (grup FP 5.0: 14 erkek, 12 kadın; ortalama yaş 55.5± 11.1) veya 6.5 mg/kg fosfopropofol (grup FP 6.5: 11 erkek ,15 kadın; ortalama yaş 54.2±15.2) veya 8.0 mg/kg fosfopropofol (grup FP 8.0: 11 erkek 13 kadın; ortalama yaş 53.4± 14.5) veya midazolam (grup MD: 10 erkek 16 kadın; ortalama yaş 53.9± 11.9) almak üzere gruplara ayrılmıştır. Tüm hastalar için fentanil ile ön-tedavi Yaş, ırk, cinsiyet, ASA durumu ve ağrılık bakımından gruplar arasında fark yoktur.	Sedasyonla gerçekleştirilen Kolonoskopide şunların kullanılması: FP 2.0: fentanil (50 µg) sonrasında fosfopropofol (2 mg/kg) (n=25) veya FP 5.0: fentanil (50 µg) sonrasında fosfopropofol (5 mg/kg) (n=26) veya FP 6.5: fentanil (50 µg) sonrasında fosfopropofol (6.5 mg/kg) (n=26) veya FP 8.0: fentanil (50 µg) sonrasında fosfopropofol (8.0 mg/kg) (n=24) veya MD: fentanil (50 µg) sonrasında midazolam (0.02 mg/kg) (n=26)	Sedasyon başarısı şu şekilde tanımlanmıştır: sedatif ilacın uygulanmasından sonra ≤4 üç ardışık MOAA/S skorları, (ii) alternatif sedatif ilaçlar kullanılmadan prosedürün tamamlanması ve (iii) elle yapılan ya da mekanik ventilasyona ihtiyacı duyulmaması. sedasyon derinliği (MOAA/S), Hafıza retansiyonu, hasta ve doktor memnuniyeti, güvenlik	Sedasyon başarısı (%) Fospropofol uygulama gruplarında doz-bağımlı. FP2.0 %24 FP5.0 %34.6 FP6.5 %69.2 FP8.0 %95.8 MD %80.8 (p<0.001) Tedavi başarısı (%) Fospropofol dozlama gruplarında tedavi başarısında doz-bağımlı artış. FP2 %36 FP5, %42 FP6.5 %81 FP8, %96 MD %89 (p<0.001) Ortalama taburculuk süresi (dakika) FP2.0 15.0 ±19.6 FP5.0 7.8±10.5 FP6.5 9.1±7.8 FP8.0 14.2±13.4 MD 10.2±14.1 (p ns) Sedasyon derinliği Her gruptaki büyük çoğunlukta hasta 2 ile 4 aralığında ortalama MOAA/S skorlarına sahiptir. MOAA/S= 0 veya 1 6 hastada FP 8.0 2 hastada FP 2.0 1 hastada FP 5.0 1 hastada FP 5.0 Ortalama Hafıza retansiyonu (%) Anlamlı farklılık yok. Güvenlik Çalışma esnasında ciddi yan etki ya da ölüm gerçekleşmemiştir. Bir olay prosedüre devam edilememesine sebep olmuştur (MD). 2 ilimli hipotansiyon epizodu (FP 5.0=1 ve FP 6.5=1), 2 hipoksemi epizodu (FP 6.5) ve bunlardan biri de havayolu yardımı gerektirmiştir. Toplam hasta memnuniyeti yüksek olarak derecelendirilmiştir (%9-10) FP2.0 %72.0 FP5.0 %84.0 FP6.5 %92.3 FP8.0 %79.2 M %69.2 P: NS Toplam doktor memnuniyeti yüksek olarak derecelendirilmiştir (%9-10) FP2.0 %8.0 FP5.0 %11.5 FP6.5 %26.9 FP8.0 %50.0 (p=0.0028) M %11.5	II Bu çalışmanın sonuçlarına göre; fosfopropofol disodyum kullanımı güvenli bir sedasyon seviyesi oluşması ile sonuçlanır ve kolonoskopiye girecek hastalarda etkilidir. Bu çalışma temel alındığında, 6.5 mg/kg dozunda fosfopropofolün ideal etkililik ve güvenlik dengesi sağladığını düşünmekteyiz. Bu çalışma aynı zamanda fosfopropofolün güvenli profilinin, midazolam gibi diğer sedatiflerle uygun biçimde karşılaştırılabileceğini göstermektedir. Eğer bu çalışmanın sonuçları bir faz 3 çalışmasının sonuçları ile desteklenirse, fosfopropofol endoskopik sedasyon için mevcut ajanların kullanımına faydalı bir alternatif sağlamaktadır.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşımın gizli tutulması: yeterli; sağlayıcının körlüğü: evet; hastaların körlüğü: evet; klinik personelin körlüğü: evet; dışardan denetleyicinin körlüğü: evet; takip kayıp yoktur.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Manel 2008	Hasta kontrollü sedasyon (HKS) için propofol ile remifentanil kombinasyonunun kullanılmasının eşdeğer seviyede hasta, hemşire ve gastroenterolog memnuniyetinde midazolam ve fentanil göre sedasyonun başlama süresini ve yardımcı olarak ayağa kalkmayı belirgin olarak azaltıp azaltmadığını belirlemektedir.	Kolonoskopi uygulanacak 50 hasta (1 hasta barsak hazırlığına uyulmadığı için çalışmada bırakılmıştır) midazolam artu fentanil (grup MF=24; ortalama yaş 57.7 ± 10.8) veya propofol artu remifentanil (grup PR=25; ortalama yaş 60.5 ± 9.6) olmak üzere gruplara ayrılmıştır. Yaş, VKİ, cinsiyet ve AAD III hastalarının sayısı bakımından gruplar arasında farklılık yoktur.	HKS kullanılarak sedasyon uygulanan kolonoskopi: MF: midazolam (1mg/mL), fentanil (50 µg/mL), ve 5 mL salin (n=24) PR: remifentanil (1 mg) ve 2.5 mL propofol (10 mg/mL) ve bu karışımın 1 mL'sini 39 mL propofole eklemek. (n=25).	Sedasyon ve toparlanma için zaman aralıkları, hastanın, hemşirenin ve gastroenterolog algıları ve anesteziyolog müdahalesine ihtiyaç duyulması	Ortalama sedasyona geçilme süresi (dakika) MF 7.6± 3.6 vs PR 3.4 ± 1.3 (p<0.0001) Ayağa kalkma süresi (dakika) MF 36.4± 5.3 vs PR 9.2± 4.0 (p<0.0001) Toparlanma odasındaki süre MF 32± 25 vs 4.9± 4.3 (p<0.0001) Yaş, cinsiyet, boy, kilo, VKİ ve gastroenterologlar; sedasyon başlama süresi, ayağa kalkma zamanı ve toparlanma odasındaki süre için kafa karıştırıcı unsurlar değildir. Prosedür odasındaki zaman Gruplar arasında anlamlı bir farklılık yok. Hasta, hemşire ve gastroenterolog memnuniyeti Puanlamalar ve grup, cinsiyet, yaş, boy, kilo ya da VKİ arasında korelasyon yoktur (düzgün logit regresyon). Primer güvenlik noktasını aşan arteriyel desaturasyon için iki hastada (grup PR) anesteziyolog müdahalesi gerekmiştir. Kolonoskopinin teknik komplikasyonu yoktur. Non-HKS sedasyonu olmaksızın tüm hastalar kolonoskopi tamamlamıştır.	II Grup PR hastalarına sedasyon uygulanmış ve grup MF'ye göre belirgin olarak daha hızlı toparlanmışlardır (P_ 0.0001). Grup PR'de, toparlanma odası süresi prosedür odası süresine göre belirgin olarak daha kısadır. Hasta, hemşire ve gastroenterolog algısı gruplar arasında eşdeğerdir. Grup PR'deki iki hasta, primer güvenlik son noktasını aşan arteriyel desaturasyon için anesteziyolog müdahalesine ihtiyaç duymuştur. Propofol/remifentanil ile HKS, uygun bakım düzenğinde kullanıldığında midazolam/fentanil ile karşılaştırıldığında üstünlük izlenmiştir. Resüsitatif ölçütlerin uygulanmasının hazır olmadığı durumlarda bu tip sedasyonu tavsiye edemeyiz ve bu çalışmada kullanılan metodların standart klinik pratik olduğunu söyleyemeyiz. Anesteziyolog kurtarıcılığı ile birlikte HKS'nin kapsamı; iki aşamalı hemşire tarafından gerçekleştirilen bilinç açık sedasyon sistemine güvenli, maliyeti uygun bir alternatifin temellerini oluşturabilir ve gözlenen anestezi bakım modelindeki derin sedasyon ileri çalışmalar gerektirebilir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşılanın gizli tutulması yeterli; sağlayıcının körlüğü: evet; hastaların körlüğü: evet; gastroenterolog ve hemşirelerin körlüğü: evet; anesteziyolog körlüğü: paylaşım öncesinde evet, paylaşım sonrasında ise yan etkilerin araya girmemesi için hayır; dışardan denetleyicinin körlüğü: evet; takipte kayıp: bir hasta barsak hazırlığına uymadığı için dışarda bırakılmıştır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Manolaraki 2008	Kolonoskopi esnasında remifentanil kullanılmasıyla güvenliği ve etkinliğinin standart olarak kullanılarak midazolam ve petidin kombinasyonunun etkisini karşılaştırılması. Prospektif randomize kontrollü çalışma Yunanistan	Kolonoskopiye girecek 116 hasta intravenöz midazolam ve petidin (grup A=24 erkek ve 22 kadın; ortalama yaş 60.2±11.5) veya intravenöz remifentanil (grup B= 33 erkek ve 27 kadın; ortalama yaş 60.3±15.9) almak üzere gruplara ayrılmıştır. Yaş, cinsiyet, AAD derecesi, kilo ve boy açısından gruplar arasında farklılık yoktur.	Aşağıdakilerin kullanılacağı sedasyon ile birlikte gerçekleştirilen Kolonoskopi: A: 50 mg petidin sonrasında midazolam. Prosedüre tolerans olmaması durumunda ek bir petidin dozu (25-75 mg) ve ek midazolam, 0.1 mg kg ⁻¹ vücut ağırlığı kümulatif dozlarına kadar (n=56) veya B: 60 saniyeden fazla süre 1 µg kg ⁻¹ remifentanil sonrasında başlangıç hızı 0.05 µg kg ⁻¹ dakika Olacak biçimde sürekli infüzyon (n=60)	Hasta konforu, güvenliği, topatlanması (APRS-modifiye ATRetre skorları), taburculuk (MPADS skorları).	CT süresi bakımından gruplar arasında farklılık yoktur. O ₂ saturasyonundaki düşme sayıları A %18 vs B %1.6 (p<0.005) Respirasyon oranındaki düşme A %28.5 vs B %0 (p<0.001) Kan basıncındaki düşme A %46.4 vs B %1.6 (p<0.001) Hiçbir grupta kardiyopulmoner komplikasyon izlenmemiştir. Ortalama sedasyon skoru Ortalama sedasyon seviyesi grup A'da grup B'ye göre belirgin olarak fazladır (A 2.8±0.4 vs B 1.4±0.4 (p<0.001)). Remifentanil uygulaması esnasında tüm hastalar ilimli biçimde sedasyona girmişlerdir, bir uyusukluk yaratmıştır. Sözlü uyarılara yanıt var ve gözlerde orta derecede pitoz gelişmiştir. Her ne kadar grup A'daki hedef sedasyon seviyeleri orta derecede sedasyon olsa da, hastaların çoğu prosedür esnasında derin sedasyona girmiştir. Ağrı (GAS) A 0.8±1.5 vs B 1.15±1.34 (p ns) Ortalama hasta konforu seviyeleri (1-4 skalası) A 3.7±0.5 vs B 3.7±0.5 (p ns) Ortalama endoskopist konfor seviyesi (1-4 skalası) A 3.6±0.5 vs B 3.6±0.5 (p ns) Topatlanma (10 dakikada APRS) A 56±11.3 vs B 0±0 (p<0.001) Taburculuk (10 dakikalık MPADS) A 148.9±34 vs B 28.7±4.3 (p<0.001) Endoskopistin bakış açısından her iki grup da herhangi bir istatistiksel farklılık olmaksızın yeterli biçimde koopere edilmiştir. Grup B için ortalama taburculuk zamanı grup A'dan 5.5 misli daha düşüktür. İki grup arasında prosedür sonrası yan etkiler bakımından anlamlı farklılık yoktur. 5 hasta için bulantı ve kusma(A=3 B=2) 30- günlük değerlendirme esnasında kolonoskopi ile ilişkili komplikasyon veya ölüm kaydedilmemiştir.	II Kolonoskopi esnasında remifentanil; midazolam ve petidin ile orta derece sedasyona göre daha iyi hemodinamik stabilite, daha az solunum depresyonu ve belirgin olarak daha hızlı topatlanma ve taburculuk süreleri ile birlikte yeterli ağrı dindirilmesi sağlar. Bizim sonuçlarımızıza göre remifentanil kolonoskopi esnasında tekli ajan olarak kullanılması; midazolam ve petidin ile sağlanan sinerjistik sedasyona göre hasta memnuniyeti ve güvenliğini etkilememektedir. Hızlı hasta topatlanması ile ilişkilidir ve bu nedenle de hasranede daha kısa yatışı sebep olmaktadır. Bizim sonuçlarımız aynı zamanda şu hipotezi desteklemektedir: eğer ağrı kolonoskopi esnasında yeterli olarak dindirilirse; sedasyona artuk gerek olmayabilir. Kolonoskopi esnasında remifentanil alan hastalar mutlaka farkında olmalı ve şunu kabul etmelidir ki işlem sırasında bilişleri açık olacaktır. Remifentanilin güvenli profili, sinerjistik sedasyonun ki ile karşılaştırılabilir. Bu sonuçlar daha büyük bir çalışma ile doğrulanmalıdır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Morrow 2000	Pratik kılavuzlarında belirtilen titrasyonun güvenliği ve etkinliğini kolonoskopi öncesinde uygulanan tek doz hızlı bolus sedatiflerle karşılaştırmak. Prospektif, randomize kontrollü çalışma (çift kör). Cleveland, Ohio AMERİKA	Seçilebilen hasta sayısı: 105 Kaydedilen hasta sayısı: 101 Kolonoskopi uygulanacak 101 hasta; tek, hızlı bolus meperidin ve midazolam (grup B=24 erkek ve 25 kadın; ortalama yaş 47.9) veya önceden tespit edilmiş somnolans seviyelerine dek her 3 dakikada dozların titrasyonu yapılacak (grup T= 26 erkek ve 26 kadın; Ortalama yaş 49.7) gruplara ayrılmıştır. Yaş, cinsiyet, anksiyete, mevcut sigara kullanımı, önceki histerektomi, önceki abdominal cerrahi, önceki kolonoskopi/sigmoidoskopi bakımından gruplar arasında anlamlı farklılık yoktur.	Şunları kullanan sedasyonla birlikte yapılan kolonoskopi: B; Tek hızlı meperidin ve midazolam enjeksiyonu (yaş ve kiloyu temel alan bir nomogramdan gelen dozlara göre) (n=49) T: Önce intravenöz 25 mg meperidin ve 1mg midazolam sonrasında ileri dozlar (1 mg midazolama 25 mg meperidin, veya 0.5 mg midazolama 12.5 mg meperidin) önceden belirlenen son noktalara dek her 3 dakikada bir titre edilir veya kardiyosolumusal parametrelerde belirlenmiş değişiklik olana dek (n=52).	Sedasyon süresi, prosedür süresi, sedasyon derinliği, taburculuk, hasta ağrı ve toleransı (GAS), endoskopist değerlendirilmesi, yan etkiler	Çoklu regresyon analizleri; cinsiyet, anksiyete, ve çekuma ulaşma süresinin hasta ağrı ve toleransı ile belirlenmesi olarak ilgili olan klinik değişkenler olduklarını bulmuştur. Ağrı ve tolerans için model temelli ortalama skorlar bu belirlenmiş faktörlerin ayarlanması ile belirlenmiştir. Tolerans skorları ve Ağrı skorları Hem ortalama tolerans hem de ortalama ağrı skorları için grup B ve T arasında anlamlı farklılık yoktur. Endoskopist ağrı ve toleransı Grup B ve T arasında ortalama skorlar bakımından anlamlı farklılık yoktur. Toparlanma zamanı Anlamlı farklılık yok Sedasyon süresi B 3.0± 0.1 vs T 11.0± 1.1 (p<0.001) Prosedür süresi B 17.1± 1.1 vs T 21.2± 2.0 (p=0.09) Toplam doktor süresi B 20.1± 2.0 vs T 32.2± 2.0 (p<0.001) Başlangıç sedasyon zamanında anlamlı farklılık vardır (p <0.001), ancak prosedür süresinde farklılık izlenmez (p : 0.09). Benzer şekilde, toplam doktor süresinde özellikle de ek 12.1 dakika/vaka gerektiren titrasyon tekniğinde anlamlı farklılık vardır. Toplam meperidin dozu B 66.5± 1.5 vs T 82.9±3.2 (p<0.001) Toplam midazolam dozu B 2.7 ± 0.1 vs T 3.3 ±0.1 (p<0.001)	II Bolus tekniği daha az ilaç kullanımını gerektirir ki böylece eşdeğer hasta konfor seviyeleri ve toleransı elde edilir. Ayrıca, bolus dozlaması daha az hipoksemiye yol açmış ve endoskopist zamanının belirlenmesinde tasarruf edilmesini sağlamıştır. Bu prospektif değerlendirme temel alındığında, biz bolus dozlamasının kolonoskopi esnasında sedasyon ve analjezi sağlanması bakımından daha üstün bir teknik olduğunu düşünüyoruz.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
					<p>Somnolans skoru <3 B 20 (%41) vs T 39 (%75) (p=0.001) Bolus grubu ile karşılaştırıldığında, titrasyon grubundaki hastalar belirgin olarak daha fazla dozda ilaç almışlardır (p , 0.001) ve daha derin sedasyona girdikleri düşünülmektedir (p , 0.001).</p> <p>Yan etki sayısı SaO₂<%90 B 15 vs T 34 (p<0.001) Gerek duyulan ek . O₂ B 7 vs T 23 (p<0.001) Titrasyon grubundaki hastalar tek epizod SaO₂ .%90 (p ,0.001) veya şüpheli desatürasyon için ek oksijen ihtiyacı duyma eğilimindedirler (p , 0.001). Hipotansiyon, taşikardi, bradikardi, ve geri döndürücü ajan ihtiyacı gibi diğer olaylar her iki grupta da nadirdir. Her iki çalışma grubunda da ciddi yan etki meydana gelmemiştir.</p>	

Kalite değerlendirilmesi: paylaşımın gizli tutulması: açık değil; sağlayıcının körlüğü: hayır; hastaların körlüğü: evet; klinik personelin körlüğü: evet; dışardan denetleyicinin körlüğü: evet; takipte kayıp: 1 kişi tamamlanmayan CT yüzünden.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Radaelli 2003	Midazolam ek olarak tek bolus mepridin dozunun kolonoskopi esnasında hasta toleransını geliştirip geliştirmedeğini belirlemek. Prospektif, randomize kontrollü çalışma (çift kör). Como, İtalya	Seçilebilir hasta sayısı: 500 Kaydedilen hasta sayısı: 253 (diğerleri dışlama kriterleri sebebiyle çalışma dışında bırakılmıştır) Kolonoskopi uygulanacak 253 hasta; 2 hızlı bolus midazolam ve plasebo enjeksiyonu (grup A=49 erkek ve 76 kadın; ortalama yaş 58.9±14.1) veya midazolam artı meperidin (grup B= 53 erkek ve 75 kadın; ortalama yaş 57.4±13.2) verilme üzere randomize edilmiştir. Yaş, cinsiyet, anksiyete, mevcut sigara kullanımı, ve antispazmodik ilaç kullanımına dair gruplar arasında farklılık yoktur.	Şunları kullanarak gerçekleştirilen sedasyon ile kolonoskopi: A: 2 hızlı plasebo ve 5 mg midazolam enjeksiyonu (n=125) B: 50 mg meperidin sonrasında 5 mg midazolam (n=128).	Yan etkiler, taburculuk, endoskopist değerlendirilmeleri, toleransın değerlendirilmesi, prosedür süresi, toparlanma süresi	Çekuma ortalama ulaşma süresi (dakika) A 9.3± 7.3 vs B 10± 9.4 (p ns) Ortalama toplam prosedür süresi (dakika) A 18.8± 12.2 vs B 19.2± 13.8 (p ns) Yan etkiler SaO ₂ <%90 A %11 vs B %16 (p=0.28) Gereken ek O ₂ A %5 vs %9 (p=0.34) Geri döndürücü ajan verilmesi A %1 vs %1 (p=0.99) (<60 dakika) toparlanma süresi A %11 vs B %15 (p=0.35) Hasta kötü toleransı (4 puanlık skala) A %18 vs B %6 (p=0.006) Hastada orta derece/ciddi ağrı (4 puanlık skala) A %28 vs B %9 (p<0.001) Endoskopist değerlendirildiğinde kötü tolerans (3 puanlık skala) A %27 vs B %12 (p=0.002) Çoklu değişkenli analizlere göre genç yaş (OO=0.96 p=0.003) ve tek başına midazolam kullanımına randomizasyon (OO=3.88 p=0.000); aşağıdaki sonuçların en az birini rapor etme riski ile pozitif anlamda ilişkili olan tek bağımsız faktörlerdir: orta derece/ciddi ağrı, kötü/ dayanılmaz tolerans, beklenenden fazla rahatsızlık veya prosedürün tekrar edilmesine isteksizlik; kadın cinsiyet yaşı (OO=1.95 p=0.088) ve önceki abdominal cerrahi yaşı (OO=2.21 p=0.056) ile ilgili anlamlı olmayan bir ilişki de mevcuttur.	II Midazolam ve meperidin, düşük kadiyopulmoner komplikasyon riski altındaki hastalara tekli bolus şeklinde verildiğinde; kardiyovoluminal komplikasyonların riskinde anlamlı artış ve toparlanma süresinde uzama yaratmaksızın kolonoskopi için hasta toleransına ek bir etki yaratmaktadır. Bu sonuç da bu ilaç kombinasyonunun kolonoskopiye girmek üzere olan hastaların sedasyonu için yaygın biçimde kullanılmaya başlanmasını açıklamaktadır.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşılan gizli tutulması: açık değil; sağlayıcının körlüğü: hayır; hastaların körlüğü: evet; endoskopist ve klinik personelin körlüğü: evet; dışardan denetleyicinin körlüğü: evet; takipte kayıp yoktur.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Van Natta & Rex 2006	Derin sedasyona titre edilen tek başına propofol kullanımı ile opioid ve/veya benzodiazepinlerle yapılan kombine terapinin toparlanma süresi, hasta memnuniyeti ve diğer son noktalar açısından karşılaştırmasını gerçekleştirmektedir.	Seçilebilecek hasta sayısı: 213 Kaydedilen hasta sayısı: 200 (11 kişi izin vermedikleri için, 1 kişi kötü hazırlık sebebiyle, 1 kişi subkütanöz ilk doz sebebiyle, 1 kişi de CT başlamadan önce dışarda bırakılmıştır). Kolonoskopiye girecek 200 hasta dört gruba randomize olarak ayrılmıştır: grup P tek başına propofol alır, grup F+ P fentanil artı propofol alır, the grup M+ P propofol öncesinde midazolam alır ve grup F+M+ P propofol öncesinde fentanil artı midazolam alır. Yaş, ırk, cinsiyet ve prosedür endikasyonu bakımından gruplar arasında farklılık yoktur.	Şunları kullanarak gerçekleştirilen sedasyon olan Kolonoskopi: P: tek başına propofol (n=50) F+P: fentanil (50 µg) artı propofol (n=50) M+P: Propofol öncesinde midazolam (1 mg) (n=50) F+M+ P: fentanil (50 µg) artı propofol öncesinde midazolam (1 mg) (n=50).	Sedasyon skoru, propofol dozları, hayati göstergeler, oksijen saturasyonları, ağrı, taburculuk ve toparlanma esnasındaki hasta memnuniyeti.	Ortalama propofol dozları (mg) P 215.0 vs F+P 140.0 (p < 0.0001) P 215.0 vs M+P 125 (p < 0.0001) P 215.0 vs F+M+P 82.5 (p < 0.0001) Ortalama sedasyon skoru (MOAA/S ⁶) P 0.9±1.1 vs F+P 3.9±0.6 (p < 0.0001) P 0.9±1.1 vs M+P 3.2±1.0 (p < 0.0001) P 0.9±1.1 vs F+M+P 3.5±0.7 (p < 0.0001) Hayati gösterge Gruplar arasında hayati göstergeler veya oksijen saturasyonları bakımından istatistiksel farklılık yok. Taburculuk (medyan-dakika) P 18.1 vs F+P 13.9 (p < 0.01) P 18.1 vs M+P 13.9 (p < 0.01) P 18.1 vs F+M+P 14.7 (p < 0.01) Hasta memnuniyeti Grup içinde memnuniyet skorları bakımından istatistiksel farklılık yoktur. Ağrı Toparlanma odasında (GAS): P 0.4±2.0 vs F+P 7.5±14.6 (p < 0.03) P 0.4±2.0 vs F+M+P 1.6±4.2 (p < 0.03) P 0.4±2.0 vs M+P 5.0±16.7 (p = 0.06) Bir takip telefon görüşmesinde: F+P grubunun hastaları, P grubunun hastalarından daha fazla ağrı hatırlamaktadır (p < 0.02). Komplikasyonlar Hiç bir hastada yardımcı ventilasyon ya da hipotansiyon veya bradikardinin tedavisi gerekmemiştir. Kaydedilen en düşük sistolik kan basıncında, en düşük diastolik kan basıncında, en düşük kalp hızında veya en düşük oksijen saturasyonlarında gruplar arasında farklılık yoktur.	II Bizim verimize göre propofol kombinasyon terapisi; tek başına propofol uygulanmasına göre daha hafif sedasyon sağlanarak başarı ile kullanılabilir, beraberinde de hasta memnuniyetinde azalma olmaz, tamamen toparlanma veya taburcu edilme süresinde azalma olmaz ve prosedürü başlatmak için gereken zamanla ilişkili etkililikte minimal kayba sebep olur.

6 Modified Observer's Assessment of Alertness/Sedation (MOAA/S).

Kalite değerlendirilmesi: paylaşılan gizli tutulması: açık değil; sağlayıcının körlüğü: hayır; hastaların körlüğü: hayır; hastaların körlüğü: evet; klinik personelin körlüğü: hayır; dışardan denetleyicinin körlüğü: a) MOAA/S ve taburculuk zamanı ölçen asistan için b) sedasyon veren hemşireler ve endoskopist için hayır; I hasta takip anketinde kaybedilmiştir: hangi grupta olduğu net değil.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Tu R.H, 2006	Kolonoskopi öncesinde midazolam ve meperidin difenilhidramin eklenmesinin sedasyonu geliştirip geliştirmediğini ve kolonoskopi başarısını bozmadan, prosedür uzunluğunu bozmadan ya da toparlanma zamanını bozmadan benzodiazepinlerin ve opiyatların kullanımını azaltabileceğini belirlemek Prospektif, randomize, çift kör, plasebo kontrollü çalışma.	Seçilebilecek hasta sayısı: 270 Kaydedilen hasta sayısı: 258 (9 kişi kötü hazırlık sebebiyle dışarda bırakılmıştır, 2 kişi CT'nin tamamlanmaması sebebiyle ve 1 kişi de kolit sebebiyle dışarda bırakılmıştır). Kolonoskopiye girecek 258 hasta difenilhidramin (grup D: 61 erkek ve 69 kadın; ortalama yaş 55.7 ± 11.5) veya plasebo (%0.9 sodyum klorid IV) (grup P: 67 erkek ve 61 kadın; ortalama yaş 53.4 ± 11.8) almak üzere gruplara randomize olarak ayrılmıştır. Gruplar arasında yaş, cinsiyet, VKI, alkol kullanımını ve tamamlanmayan prosedür açısından farklılık yoktur.	Şunları kullanarak gerçekleştirilen sedasyonla yapılan kolonoskopi: D: difenilhidramin (50 mg sonrasında meperidin 25 mg arttırılarak ve 1 mg midazolam) (n=130) veya P: plasebo (50 mg sonrasında 25 mg arttan dozlarda meperidin ve 1 mg midazolam (n=128).	Sedasyon skoru, ağrı, ilaç dozları, sedasyonun maliyeti, CT ve toparlanmanın süresi, komplikasyonlar.	Çalışanlar tarafından ortalama sedasyon skoru (10 puanlık skala) D 9.04±1.32 vs P 8.30±2.04 (p<0.001) Personel tarafından değerlendirildiği üzere grup D ve P arasında sedasyonun yeterliliği açısından farklılık yoktur. Hastalarca ortalama sedasyon skoru (10 puanlık skala) D 9.45±1.32 vs P 9.04±1.73 (p=0.017) Hastada ağrı (10 puanlık skala) D 1.74±1.62 vs P 2.34±2.3 (p=0.008) Hasta tercihi Sonnaki kolonoskopi için, P grubundaki belirgin olarak büyük sayıda hasta daha fazla sedasyon istemektedir. (p=0.003) Hasta tekrar toplanması (10 puanlık skala) D 2.64±2.7 vs P 3.68±3.32 (p=0.003) Ortalama meperidin dozu (mg) D 89.7±28.1 vs P 100.7±30.8 (p=0.003) D 3.46±1.15 vs P 4.01±1.27 (p<0.001) CT süresi Grup D ve P arasında anlamlı farklılık yoktur. Toparlanma zamanı (dakika) D 48.6±16.8 vs P 48.9±16.9 (p=0.06) Taburculuk zamanı (dakika) D 90.1±26 vs P 89.1±21 (p=0.76) Hasta rahatsızlığı için kesinti D 0.108±0.31 vs P 0.086±0.28 (p<0.5561) 2 hasta (1 kişi grup D'den ve 1 kişi grup P'den) çok sayıda kesinti sebebiyle kolonoskopiye tamamlanamamıştır. Komplikasyonlar Grup D ve P arasında anlamlı farklılık yoktur Grup D: 1 hastada hipoksi; 1 hastada bradikardi ve hipotansiyon Grup P: 5 hastada hipotansiyon; 6 hastada hipoksi	II Rutin sedasyona difenilhidramin eklenmesi endoskopist ve hemşireler tarafından değerlendirilen toplam sedasyon skorlarını belirgin olarak geliştirmiştir. Benzer şekilde, toplam sedasyonunun hasta tarafından değerlendirilmesi de difenilhidramin grubunda daha iyidir. Prosedürün anımsanması ve hasta tarafından rapor edilen ağrı skorları gibi diğer ölçütler, difenilhidramin grubunda belirgin olarak daha iyidir. Bizim verimize göre difenilhidramin etkili biçimde yardımcı olarak kullanılabilir ve böylece geleneksel sedatiflerin tek başına kullanımını ile karşılaştırıldığında daha iyi toplam sedasyon sağlar.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşılan gizli tutulması: yeterli; sağlayıcının körlüğü: hayır; hastaların körlüğü: evet; klinik personelin körlüğü: evet; dışardan denetleyicinin körlüğü: evet; takipte kayıp: 1 kişi D grubundan ve 1 kişi P grubundan tamamlanmayan kolonoskopi sebebiyle.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Arici G, 2003	Bu çalışmanın amacı; kolonoskopi esnasında iv sedasyon ve analjezi için remifentanil/ midazolam ve Tramadol/ midazolamın etkililiğini karşılaştırmaktır. Randomize kontrollü çalışma Türkiye	Kolonoskopi uygulanacak 36 hasta (yaş aralığı 18-65 yıl) midazolam artı remifentanil (grup R=18) veya midazolam artı tramadol almak üzere gruplara ayrılmıştır (grup T=18)	Kolonoskopide sedasyon için 1mg midazolam kullanılmasını şunlar takip eder: R: midazolam artı remifentanil (remifentanil bolus (10 microg) ve infüzyon 0.03 microg kg(-1) dakika(-1) yeterli sedasyon seviyesi elde edilene dek uygulanmıştır) (n=18) veya T: midazolam artı tramadol (50 mg) (n=18)	Hemodinamik değişkenler, solunum depresyonu, sedasyon seviyesi, postoperatif toparlanma, hasta ve gastroenterolog memnuniyeti.	Kolonoskopi tüm hastalarda başarı ile gerçekleştirilmiştir. Desaturasyon oluştuğu veya havayolunun riske girdiği epizodlar yoktur. Hemodinamik parametreler Her iki grupta da anlamlı değişiklik yoktur. Sistolik arteriyel ve diastolik arteriyel basınçlar tüm hastalarda 10 ve 15.dakikalarda artmıştır (p<0.05). Her iki grupta da kalp hızında anlamlı değişiklik yoktur. Kolonoskopi esnasında Grup R'deki sedasyon seviyesi grup T'ye göre daha fazladır. T grubundaki hastalar daha yüksek ağrı skortlarına sahiptir(10-puanlık rakamsal değerlendirme skalası). Gastroenterolog ve hasta memnuniyeti her iki grupta da benzerdir.	II Sonuçlarımıza göre, midazolam/remifentanil ile sedoanaljezi, kolonoskopi için kullanılan midazolam/tramadol ile sedoanaljeziye bir alternatif olabilir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Zakko S.F, 1999	Amaçlar: (1) insan deneklerde klinik olarak eşdeğer midazolam ve diazepam dozlarını belirlemek; (2) bu ilaçların sedatif dozlarına yaş ve cinsiyetin etkilerini belirlemek ve (3) klinik olarak eşdeğer olan midazolam ve diazepam dozlarının dinlenme ventilasyonu ve oksijenizasyonuna etkilerini belirlemek. Randomize kontrollü çalışma (çift kör). Farmington, Connecticut	Kolonoskopiye alınacak olan 100 hasta (22-83 yaş aralığında; 2 kişi ekipman arızası sebebiyle elimine edilmiştir); meperidin ve sonrasında midazolam (grup M: 23 erkek ve 26 kadın; ortalama yaş 59 ± 2) veya diazepam (grup D: 27 erkek ve 22 kadın; ortalama yaş 58 ± 2) almak üzere gruplara ayrılmıştır. Yaş, cinsiyet, önceki ay içinde benzodiazepin almış olan hasta sayısı bakımından gruplar arasında farklılık yoktur.	Sedasyonlu kolonoskopide meperidini (25-50 mg) takiben şunların kullanımı ile: M: artan dozlarda herhangi bir midazolamin (n=49) D: geveleme şeklinde konuşma ve/veya pitozis gelişen son noktaya dek diazepam (n=49).	Sedasyon seviyesi (OAAASkalası), end-tidal karbon dioksit basıncı (PetCO ₂), oksijen satürasyonu (SpO ₂ ile), CT ve toparlama süresi.	Ortalama kolonoskopi süresi (dakika) M 43±3 vs D 42±3 (p ns) Toparlama süresi (dakika) M 22±2 vs D 22±2 (p ns) Ortalama sedasyon skoru M 3.6±0.1 vs D 3.6±0.1 Doz (mg/kg) Meperidin dozu bakımından gruplar arasında fark yoktur. Midazolam 0.031 ± 0.002 vs Diazepam 0.106 ± 0.009 (Midazolam diazepam göre 3.4 misli potenttir). Yaş ve diazepam dozu arasında belirgin negatif korelasyon vardır (regresyon katsayısı = -1.34 10 ⁻³ mg kg ⁻¹ y ⁻¹ , p <0.05). Yaş ve midazolam dozu arasında belirgin korelasyon yoktur. Cinsiyet ve diazepam dozu arasında belirgin korelasyon yoktur. Midazolam dozu Kadın 0.038 ± 0.02 vs erkek 0.023 ± 0.01 (p<0.05) PetCO ₂ Enjeksiyon sonrasındaki ilk 45 dakika içinde Grup M'deki değerler grup D'ye göre belirgin olarak yüksektir (p<0.05). Sp O ₂ ≤% M 10.2±1.9 dakika vs D 11.5±2 dakika (p ns) Sp O ₂ değerleri her ajandan sonra yaklaşık 80 dakika boyunca alt sınırı belirgin olarak altındadır (p<0.05). Hipoksemiye Müdahale Sp O ₂ <%92 için ilaç uygulanmasından önce 12 hasta için müdahale (M=4, D=8) SpO ₂ <%85 için ilaç müdahalesinden sonra 23 hasta için müdahale (M=12, D=11 p ns).	II Midazolam, diazepam göre 3.4 misli daha potenttir. Oksijen desatürasyonu süresi; ventilasyon ve oksijenizasyon düzelen dek SpO ₂ izlenmesinin önemini ortaya koymaktadır. Her ne kadar hipoksemi derecesi karşılaştırılabilir olsa da; midazolam daha yüksek end-tidal karbon dioksit gerimlerine sebep olmaktadır.

Kalite değerlendirmesi: paylaşımanın gizli tutulması: yeterli; sağlayıcının körlüğü: evet; hastaların körlüğü: evet; dışardan denetleyicinin körlüğü: evet; takipte kayıp: M grubundan 4 kişi ve D grubundan 8 kişi ilaç uygulaması öncesinde Sp O₂ değeri %92 altında olduğu için.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Ginsberg G.G. 1992	Kolonoskopi için bilinç- açık sedasyon için şu anda tavsiye edilen düşük doz midazolamın diazepamı göre etkililiğini değerlendirmek. Prospektif randomize çift kör kontrollü çalışma Washington, AMERİKA	Kolonoskopi uygulanacak 53 hasta diazepam artı meperidin (grup A=24) veya midazolam artı meperidin (grup B=29) almak üzere gruplara ayrılmıştır.	Sedasyonlu kolonoskopide şunları kullanarak: A: diazepam artı meperidin (n=24) veya B: midazolam artı meperidin (n=29) Her ajan meperidinle kombine biçimde sabit doz oranında uygulanmış, ve prosedüre başlamadan önce ve prosedür esnasında yeterli sedasyon sağlamak için artan titrasyonlarda kullanılır.	Sedasyon seviyesi, amnezi skoru, topaflanma zamanı, prosedür ağrısı.	Sedasyon seviyesi Şu anda tavsiye edilen midazolam başlangıç dozunun (0.03 mg/kg) pre-medikasyon için çok uygun olduğu gösterilmiştir. Tam tersine, şu anda tavsiye edilen diazepam başlangıç dozu hastaların %21'inde aşırı olarak gösterilmiştir (0.10 mg/kg) (özellikle >65 üstrü olanlarda). Çalışılan tüm etkililik parametrelerinde midazolamın artan dozları diazepamla karşılaştırılmış ve prosedür sonrası amnezi skorlarında diazepamı geçmiştir (p = 0.01). Bu düşük dozlarda midazolamın sedatif etkileri uzun süren prosedüre rağmen (>40 dakika) kaybolmamaktadır. Topaflanma zamanı ve prosedür süresi bakımından grup A ve B arasında anlamlı farklılık yoktur.	II Bize göre, düşük artan dozlarda verilen meperidinle kombine haldeki midazolam; kolonoskopi için etkili bilinçli sedasyon sağlayabilir ve amnestik etkileri bakımından diazepamı aşar.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyeleri
DiPalma J.A., 1995	Bilinçli sedasyon için nispeten yeni bir fentanil derivatı olan hızlı etki başlangıcına sahip ve etkisi hızla sonlanan narkotik alfentanilin kendi başına ya da midazolamla kombine biçimde kullanılmasının geleneksel meperidin ve midazolam rejimine göre avantajlarını belirlemek. Randomize kontrollü çalışma. Alabama AMERİKA	Kolonoskopi uygulanacak 35 hasta midazolam artı alfentanil (grup A=11) veya midazolam artı meperidin (grup B=11) veya plasebo ve alfentanil (grup C=13) almak üzere gruplara rastgele dağıtılmıştır.	Sedasyonlu kolonoskopide şunların kullanımı: A: midazolam artı alfentanil (n=11) veya B: midazolam artı meperidin (n=11) veya C: plasebo ve alfentanil (n=13) Hastalar başlangıç dozunda narkotik ve sedatif almışlar ve sonrasında eğer gerekli olduysa ek narkotikler ya da sedatifler uygulanmıştır.	Topaflanma zamanı, komplikasyonlar, desaturasyon, hastaların rahatsızlığı, vital bulgular, oksijen satürasyonları.	Midazolam sedatifi olmayan kişilerde (grup C) daha az desaturasyon gelişir ve alfentanil ve midazolam (grup A) ya da meperidin ve midazolam (grup B) alanlara göre daha az ek oksijen ihtiyaçları olur. Tolerans ve rahatsızlık, prosedür kolaylığı, topaflanma zamanı, komplikasyonlar, elektrokardiyogram ve kan basıncı bakımından hasta ve kolonoskopistin değerlendirdiği bir farklılık yoktur. Sınır çizgisi değerlendirilmesi ek oksijen ihtiyacını tahmin edememiştir.	II Alfentanil kullanımının bir sedatifle birlikte olsun ya da olmasın; sıklıkla kullanılan meperidin ve midazolam rejimine bir üstünlüğü olmadığını gösterdik.

5.8 Kilit (en önemli) performans belirteçleri

5.8.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi, Clare Monk

KLİNİK SORU 13

Teknik, yüksek kaliteli ve güvenli bir prosedürün kilit performans belirteçleri nedir?

PICOS

P: Kolonoskopi veya fleksibl sigmoidoskopi uygulanan genel ve tarama altındaki popülasyonlar

I: Kolonoskopi veya fleksibl sigmoidoskopi için kilit performans belirteçleri

C: Uygulanabilir değil

O: Tespit, tanımlama ve değerlendirme ve karar verme ve tamamlanmayan prosedürler

S: RKÇler, sistematik ve anlatım şeklinde gözden geçirmeler, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

Araştırma 2000 ile 2008 yılları arasında sınırlanarak [MedLine](#) ve [Embase](#) üzerinde gerçekleştirilmiştir. Pubmed

Serbest metin araştırma terimleri:

'Kolonoskopi VE performans belirteçleri VE kalite' ilgili 1 makale belirlemiştir. 'kalite ve teknik performans ve kolonoskopi' Levin ve arkadaşlarının 2005'de ve Rex ve arkadaşlarının da 2002'de tavsiye ettikleri kalite belirteçlerini öneren 2 makale belirlemiştir. [Embase](#) üzerinde gerçekleştirilen araştırma pubmed üzerinde bulunanlarla aynı makaleleri tespit etmiştir. Biz aynı zamanda aşağıdaki strateji ile [MedLine](#) üzerinde kapsamlı bir araştırma gerçekleştirdik: (exp "Kolorektal Neoplazmlar"[*Mesb*] VEYA "Kolonik Polipler"[*Mesb*] VEYA kolonik neoplazm* VEYA kolonik tümör* VEYA kolonik kanser* VEYA kolorektal tümör* VEYA kolorektal kanser* VEYA kolorektal neoplazm* VEYA kolonik polip*) VE (exp "Kolonoskopi"[*Mesb*] VEYA Kolonoskopi).

SONUÇLAR

Performans kalite belirteçlerine dair iki kılavuz (1,2), bir retrospektif (3) ve bir prospektif çalışma (4) elde edilmiştir.

Kolonoskopi için kilit performans belirteçlerine dair bir kılavuz, Amerikan Gastroenteroloji Koleji, Amerikan Gastroenteroloji Derneği ve Amerikan Gastrointestinal Endoskopi Derneği'nin onay verdiği Kolorektal Kansere dair Amerika Çoklu-Görev Gücü tarafından oluşturulmuştur. Görev gücündeki ACP- ASIM temsilciler sonuç dokümanına katkıda bulunmuş ve bunu onaylamıştır, ancak ACP- ASIM, bu dokümanı toplum düzeyinde gözden geçirmemiştir (1). İkinci de yine Kolorektal Kansere dair Amerika Çoklu-Görev Gücü tarafından oluşturulmuştur ve Amerikan Gastroenteroloji Koleji, Amerikan Doktorlar Koleji-Amerikan Dahiliye Derneği, Amerikan Gastroenteroloji Derneği ve Amerikan Gastrointestinal Endoskopi Derneği'nden (ASGE) onay almıştır. FS'ye dair üç büyük randomize klinik çalışma yürüten araştırmacılar, ek uzman görüşü sağlamıştır (US Ulusal Kansere Enstitüsü prostat, akciğer, kolorektal, ve over çalışmaları (Robert E Schoen), UK Fleksibl Sigmoidoskopi Çalışması (Wendy Atkin), ve Norveç Kolorektal Kansere Önleme çalışması (Geir Hoff)). Bu tavsiyelerin odak noktası kolorektal kanserin taranması ve önlenmesinin kalitesidir ve 2005 yılında yayınlanmıştır(2).

Önerilen kolonoskopi performans kalite belirteçleri şunlardır(1):

ÖNLEMLER

1. AAD sınıfı ve uygun eylemlerin belirlenmesi (hedef: %100).
2. Antikoagülasyonun ve uygun eylemlerin belirlenmesi (hedef: %100).
3. Profilaktik antibiyotiklere dair uygun eylemler (hedef: %100).

GİRİŞ

1. Tüm vakalarda (%90) ve tarama yapılan vakalarda (%95) çekal entübasyon oranları.
2. Çekal entübasyon ve gözlenen işaretlerin endoskopik raporlarının dokümantasyonu.

KOLONOSKOP BIRAKILMASI

1. Ortalama muayene süreleri (yarıda bırakma fazının süresi dahilinde). Hedef: bırakma süreleri en az ortalama 6-10 dakika olmalıdır.
2. İlk kez muayeneye giren kişilerde kolonoskopi esnasında tespit edilen adenom oranları Hedefi: (50 yaş üstü erkeklerde %25 ve 50 yaş ve üzeri kadınlarda % 15).
3. Barsak hazırlığının kalitesinin dokümantasyonu. Hedef:%100.

BİYOPSİ ve POLİPEKTOMİ

1. Ülseratif kolit ve Crohn koliti sürveyansında biyopsi örneklerinin sayısı ve dağılımı. Hedef: dahil olan kolonun 10 cmlik kısmı başına dört veya panülseratif kolit vakalarında yaklaşık 30 biyopsi.
2. Cerrahi rezeksiyon için gönderilen benign poliplerin boyutları ve dağılımının dokümantasyonu(patolog tarafından ölçüldüğü gibi). Hedef: mukozal temeli olan pedünküllü polipler ve 2 cm boyutundaki sesil polipler; endoskopik rezeksiyon girişimi yapılmaksızın veya endoskopik ulaşılamazlık dokümente edilmeksizin cerrahi rezeksiyon için gönderilmemelidir.
3. Patolojik muayene için toplanan kesip çıkarılan kolon poliplerinin oranı. Hedef: %95.

KOMPLİKASYON

1. Bilgilendirilmiş onamı olan vaka yüzdesi. Hedef: %100.
2. Bilgilendirilmiş onam formu veya ilgili prosedür ya da işlem notunda listelenmiş olan fört temel ters sonuca sahip olan vakaların yüzdesi. Hedef: %100.
3. Sedasyonun planlanmamış geri dönüşü gibi minör sedasyon rekasiyonlarının insidansı. Hedef: 100'de <1.
4. Maske ventilasyonu veya endotrakeal entübasyon gibi daha ciddi ters reaksiyonların insidansı. Hedef: 300'de <1.
5. Tipe göre perforasyon insidansı (mekanik, ufak polip, büyük polip). Hedef: 1000'de <1, tarama için ise 2000'de <1.
6. Polipektominin dahil olduğu polipektomi sonrasında kanama izlenen vakaların insidansı (hemen ve gecikmiş) (hedef, 100'de <1). Beklenen oran değişkenlik gösterebilir, daha büyük poliplerin uzaklaştırıldığı işlemlerde daha yüksek ve diğer polipleri büyük olanlara tercih eden müdahalelerde ise daha düşük olabilir.

PATOLOGLA ETKİLEŞİM

1. Villöz elemanları olan adenomların yüzdesi. Hedef: <%10.
2. Karsinoma instu veya intramukozal adenokarsinom terimlerini kullanan raporlar. Hedef: hiç olmaması.
3. Adenomlarda displazi derecesinin düşük derece (grade) veya yüksek derece olarak tayin edilmesi. Hedef: %100.
4. Displaziyi ve adenomları tarif etmek için ılımlı, orta derece ve ciddi terimlerinin kullanımı. Hedef: yok.
5. Malign poliplerin yeterli karakterizasyonu (rezeksiyon çizgisi "marjin," differansiyasyon derecesi, vasküler [veya lenfatik] invazyon varlığı ya da yokluğu). Hedef: %100.

İlgili fleksibl sigmoidoskopi için performans kalite belirteçleri (25):

- (1) Endike olduğu hastaların %90'dan fazlasında yeterli takip kolonoskopisinin tamamlanması. (C: konsensus temelli)
- (2) Tavsiye edilen tarama aralıklarına dair bilgi ve pratik kılavuzlara uygunluk. (C)
- (3) FS'de bulunan tüm lezyonların yeterli biçimde dokümantasyonu, kolonoskopistin çıkarılmamış olan lezyonları çıkarmasına olanak verecek şekilde. (C)
- (4) FS gerçekleştiren klinisyenlerin yıllık performanslarının gözden geçirilmesi, komplikasyonların ölçülmesi, giriş derinliğinin ölçülmesi ve poliplerle kanserlerin tespiti. (C)
- (5) Antikoagülan ve antibiyotik profilaksileri ile ilgili olarak tespit edilme ve uygun eylemlerin gerçekleştirilmesi (E: kanıt temelli).
- (6) Maksimum girişe ulaşıncaya da endoskop düzleştirilince giren sigmoidoskopun ortalama derinliği. (C).
- (7) Giriş derinliğine dair endoskopik raporun cm olarak dokümantasyonu (%100) (C).
- (8) FS tecrübesi ile ilgili hasta memnuniyeti, prosedürle ilgili rahatsızlık seviyesi de dahil (yaklaşık %70 prosedürden memnundur). (E: kanıt temelli)
- (9) Barsak hazırlığının kalitesinin dokümantasyonu. Hedef = %100. (E)
- (10) Bilgilendirilmiş onamın dokümantasyonu. Hedef= %100. (E)
- (11) FS'de polipektomi ve biyopsiyi takiben gelişen komplikasyon oranları.(E)
- (12) Aralarında stajyer, gözetmen ve süregelen gözetmenin dahil olduğu doktor dışında kalanların FS performanslarına dair kılavuzlarla gelişim olması ve uyum sağlanması.(C)
- (13) Fleksibl endoskop tekrar işlenmesine dair ASGE-SGNA kılavuzlarının bilgisi.(E)
- (14) Endoskopi tekrar işleminin sigortaları ile uygunluk. (E)

Milan'ın 2008 (3) yılında gerçekleştirdiği retrospektif bir çalışma da dahil edilmiştir. Kolonoskopi esnasında adenom tespit oranlarını ve altı endoskopi personeli arasındaki varyasyonla ilgili faktörü değerlendirmiştir. Her bir endoskopist yılda 250'den fazla muayene gerçekleştirmiştir ve toplamda da 1000'den fazla muayene gerçekleştirmişlerdir. Çalışmada tecrübeli kolonoskopistler arasında adenom tespit oranları açısından geniş bir varyasyon tespit edilmiştir. Adenom tespit oranı ile prosedürün kesilme zamanı arasında net bir korelasyon bulunmuştur. Yazarlara göre, endoskopistler kendi adenom tespit oranlarının farkında olmalıdırlar ki bu kolonoskopide yüksek kalite standartlarını sağlamak için kilit rol oynar.

Radaelli'nin 2008 yılında gerçekleştirdiği prospektif bir çalışma (4), kolonoskopi performansının iki kilit belirteci ile ilgili faktörleri değerlendirmiştir, örn., çekal entübasyon ve polip tanısı. Çoklu değişkenli analizlerle çalışma barsak hazırlığının kalitesinin ve rutin olarak sedasyon/analjezi kullanımının hem çekal entübasyon hem de polip tespiti için en güçlü belirteçler olduklarını göstermiştir. Endoskopist tecrübesi ve merkezin kolonoskopi hacmi de kolonoskopi kalitesini kesin biçimde etkileyen diğer faktörlerdir. Yazarlara göre, sedasyonun rutin kullanımını yerleştirmek için stratejilerin adopte edilmesi ve intestinal hazırlığın geliştirilmesi ve endoskopist eğitiminin üzerine eğilimi; kalite geliştirici hedefler olarak mutlaka sunulmalıdır.

KARARLAR

Kılavuzlarda altı çizilen kilit performans belirteçleri sonuçlar kısmında rapor edilmiştir. Kılavuzlarda savunulan kalite performans belirteçlerine dair kanıt seviyesi yoktur çünkü kullanılan metodun açık tarifi yoktur, dahil etme/dışlama kriterleri yoktur, ve dahil edilen çalışmaların metodolojik kalitesinin değerlendirilmesi kılavuzlarda yer almamaktadır. Seçilen çalışmaları analiz etmek ve sentez etmek için kullanılan metodlar tartışılmamıştır. Kanıtların derecelendirme seviyesi de sağlanmamıştır.

Barsak hazırlığının kalitesi, sedasyon/analjezi kullanımı, endoskopist tecrübesi ve merkezin kolonoskopi hacmi hem çekal entübasyon oranı hem de polip tespit oranını güçlü biçimde tahmin ettiren faktörlerdir (KANIT SEVİYESİ III).

REFERANSLAR

1. Rex DK, Bond JH, Winawer S, Levin TR, Burt RW, Johnson DA, Kirk LM, Litlin S, Lieberman DA, Waye JD, Church J, Marshall JB & Riddell RH (2002), Quality in the technical performance of Kolonoskopi VE the continuous quality improvement process for Kolonoskopi: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Kolorektal Cancer, Am.J.Gastroenterol., vol. 97, no. 6, pp. 1296-1308.
2. Levin TR, Farraye FA, Schoen RE, Hoff G, Atkin W, Bond JH, Winawer S, Burt RW, Johnson DA, Kirk LM, Litin SC & Rex DK (2005), Quality in the technical performance of screening flexible sigmoidoskopi: recommendations of an international multi-society task grup, Gut, vol. 54, no. 6, pp. 807-813.
3. Millan MS, Gross P, Manilich E & Church JM (2008), Adenoma detection rate: the real indicator of quality in Kolonoskopi, Dis Colon Rectum, vol. 51, no. 8, pp. 1217-1220.
4. Radaelli F, Meucci G, Sgroi G & Minoli G (2008), Technical performance of Kolonoskopi: the key role of sedation/analgesia VE other quality indicators, Am J Gastroenterol., vol. 103, no. 5, pp. 1122-1130.

5.8.2 Kanıt tabloları (Bakınız 5.10.2)

5.9 Kolonoskopinin tamamlanması

5.9.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi, Clare Monk

KLİNİK SORU 14

Kolonoskopinin tamamlandığını belirlemek için en güvenilir metod hangisidir?

PICOS

P: Kolonoskopiye girecek genel ve tarama altındaki popülasyonlar

I: Kolonoskopinin tamamlandığını belirlemek için kullanılan metotlar

C: Uygulanabilir değil

O: Tamamlamak

S: RKÇler, sistematik ve anlatım şeklinde gözden geçirmeler, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

Araştırma 2000 ile 2008 yılları arasında sınırlı kalacak biçimde [MedLine](#) ve [Embase](#) üstünde gerçekleştirilmiştir.

Pubmed

Serbest metin araştırma terimleri:

'Kolonoskopinin tamamlanmasının belirlenmesi' bir ilgili makale belirlemiştir.

'tamamlanmış kolonoskopi metodu ve saptanması' ile ilgili makale bulunmamıştır.

'çekum ve tamamlanmış kolonoskopinin saptanması' ile ilgili makale bulunmamıştır.

'tamamlanmış çekal entübasyon ve tamamlanmış kolonoskopinin saptanması' ile ilgili makale bulunmamıştır. Aynı araştırma terimleri kullanılarak Embase üzerinden de başka makaleler bulunmamıştır.

SONUÇLAR

Sadece bir çalışma elde edilebilmiştir. Thuraisingam 2008 yılında iki endoskopik fotoğrafın sensitivitesi ve spesifitesini değerlendirmiştir. İkinci fotoğraf başka bir çekal işaretle, terminal ileumla ilgili bir işaretle ya da valvin farklı bir görünümü ile ilgili olabilir. Referans standart olarak ileal entübasyon veya çekal işaretleri başka bir endoskopiste göstererek ikinci bir endoskopistin de kolonoskopinin tamamlandığını doğrulamasını sağlamak için tamamlanan kolonoskopinin özet bir video klipi (yaklaşık 30 saniye ile 2 dakika arasında bir uzunlukta) kullanılmıştır. Çalışma 80 kolonoskopi üzerinde gerçekleştirilmiştir. Çekum gibi gözden kaçabilecek başka bir kolonik alandan da 20 çift fotoğraf alınmıştır, örneğin, hepatik fleksura kökeni bilmeden 32 gözlemci 100 fotoğraf çiftini değerlendirmiştir. Çalışma %51.4 sensitivite ve %89.2 spesifite bulmuştur ki kolonoskopi tamamlanmasına dair güvenilir bir doküman olarak kullanılmak için çok düşüktür.

KARARLAR

Kolonoskopinin tamamlanmasını değerlendirmek için fotoğraf çiftlerinin spesifite ve sensitivitesini değerlendiren sadece bir çalışma vardır. Bu metod klinik pratikte kullanılmak için çok düşük kesinliğe sahiptir (KANIT SEVİYESİ III).

REFERANS

1. Thuraisingam AI, Brown JB VE VEerson JT. What are the Sensitivite VE Spesifite of endoscopic photographs in determining completion of Kolonoskopi? Results from an online questionnaire. European Journal of Gastroenterology & Hepatology 2008, 20:567–57

5.9.2 Kanıt tabloları (bakınız 5.10.2)

5.10 Fleksibl sigmoidoskopinin tamamlanması

5.10.1 Özet dokümanı

Silvia Minozzi, Clare Monk,

KLİNİK SORU 15

Tamamlanmış bir FS muayenesi ne tarif eder (splenik fleksuraya kadar)? Görüntüleyici tamamlanmanın belirlenmesini geliştirir mi?

PICOS

P: Fleksibl sigmoidoskopiye girecek genel ve tarama altındaki popülasyonlar

I: Fleksibl sigmoidoskopinin tamamlanmasını tanımlayan kriter ve metotlar

C: Uygulanabilir değil

O: Tamamlamak

S: RKÇler, sistematik ve anlatım şeklinde gözden geçirmeler, kohort ve vaka kontrol çalışmaları

ARAŞTIRMA METODU

Pubmed

Serbest metin arama terimleri: ‘tam muayene ve fleksibl sigmoidoskopi’

Bu araştırma ilgili makale belirlememiştir. Araştırma aynı zamanda alanında uzman bir kişi tarafından da kontrol edilmiş ve hiç biri ilgili farz edilememiştir.

Serbest metin araması: ‘tam muayene ve splenik fleksura ve fleksibl sigmoidoskopi’ ilgili araştırma sonucu çıkarmamıştır.

Painter ve arkadaşlarının 1999 yılındaki makalesi alanında uzman olan bir kişi tarafından önerilmiştir.

Embase üzerindeki aramalarda da ilgili araştırma sonucu bulunmamıştır.

SONUÇLAR

Sadece bir çalışma elde edilebilmiştir ve burada 1999 yılında Painter fleksibl sigmoidoskopide giriş derinliğini manyetik rezonans görüntüleme kullanarak değerlendirmiştir. İki çalışma gerçekleştirilmiştir. Birincisinde (Çalışma 1), manyetik rezonans görüntüleme, sedasyon yapılmamış tarama fleksibl sigmoidoskopisinde sonuç giriş derinliğini belirlemek için kullanılmıştır. İkincide ise (Çalışma 2), “gerçek zamanlı” görüntüleme sigmoid düğümlemeyi ve 60 cmlik kısım girdikten sonra endoskop ucunun yerini belirlemek için kullanılmıştır. Çalışma 1’de hastaların %61’inde görüntüleme sistemi prosedürün sonucunda inen kolonun görüntülenemediğini göstermiştir. Çalışma 2’de cihazın 60 cm’lik kısmı girdikten sonra, splenik fleksura ve ötesine hastaların %29’unda ve inen kolona ise %9’unda ulaşılırken; %62’sinde ise endoskop ucu sigmoid/inen kolon kesişiminin ötesine geçmemiştir.

KARARLAR

Manyetik rezonans görüntüleme hastaların yarısından fazlasında inen kolonun görüntülenemediğini göstermiştir. Aynı zamanda 60 cm’lik giriş sonrasında hastaların ancak %29’unda splenik fleksuraya ulaşılabilmiştir (KANIT SEVİYESİ V).

REFERANS

1. Painter J, Saunders DB, Bell GD et al. Depth of insertion at flexible sigmoidoskopi: implication for kolorektal cancer screening VE instrument design. Endoscopy 1999;31:227-231

5.10.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Amaç Çalışma dizaynı	Metotlar	Kalite geliştirme hedefleri	Kararlar ve son tavsiyeler
Rex ve arkadaşları. 2002 Amerika Kolorektal Kansere dair Amerika Çoklu-Görev Gücü	Yüksek kaliteli kolonoskopinin performansı için kanıt ve konsensusa dayalı standartları sağlamak. Bu tavsiyeler uygun endikasyonları ve kolonoskopive polipektomi için aralıkları, kolonoskopinin ve biyopsinin ve polipektominin teknik performansını, kolonoskopinin komplikasyonlarını ve kolonoskopist ile patolojik etkileşimini işaret eder. Klinik kılavuz AMERİKA Tavsiyeler; Amerikan Gastroenteroloji Koleji, Amerikan Gastroenteroloji Derneği ve Amerikan Gastrointestinal Endoskopi Derneği tarafından gözden geçirilip uygun bulunmuştur. Görev gücündeki ACP-ASIM temsilcileri sonuç dokümanına katılmış ve onaylamıştır, ACP-ASIM Toplum seviyesinde bu dokümanı gözden geçirmemiştir.	Bibliyografik araştırma ve tavsiyelerin oluşturulmasına dair metodoloji rapor edilmemiştir. Sadece konsensus ve kanıt dayalı kılavuz olduğu belirtilmiştir	ÖNLEMLER 1. AAD sınıfı ve uygun eylemlerin belirlenmesi (hedef: %100). 2. Antikoagülasyonun ve uygun eylemlerin belirlenmesi (hedef: %100). 3. Profilaktik antibiyotiklere dair uygun eylemler (hedef: %100). GİRİŞ 1. Tüm vakalarda (%90) ve tarama yapılan vakalarda (%95) çekal entübasyon oranları. 2. Çekal entübasyon ve gözlenen işaretlerin endoskopik raporlarının dokümantasyonu. KOLONOSKOP BIRAKILMASI 1. Ortalama muayene süreleri (yarıda bırakma fazının süresi dahilinde). H e d e f : bırakma süreleri en az ortalama 6-10 dakika olmalıdır. 2. İlk kez muayeneye giren kişilerde kolonoskopi esnasında tespit edilen adenom oranları Hedefi: (50 yaş üstü erkeklerde %25 ve 50 yaş ve üzeri kadınlarda % 15). 3. Barsak hazırlığının kalitesinin dokümantasyonu. Hedef:%100 BİYOPSİ VE POLİPEKTOMİ 1. Ülseratif kolit ve Crohn koliti sürveyansında biyopsi örneklerinin sayısı ve dağılımı. Hedef: dahil olan kolonun 10 cm'lik kısmı başına dört veya panülseratif kolit vakalarında yaklaşık 30 biyopsi. 2. Cerrahi rezeksiyon için gönderilen benign poliplerin boyutları ve dağılımının dokümantasyonu(patolog tarafından ölçüldüğü gibi). Hedef: mukozal temeli olan pedünküllü polipler ve 2 cm boyutundaki sesil polipler; endoskopik rezeksiyon girişimi yapılmaksızın veya endoskopik ulaşamazlık dokümanate edilmeksizin cerrahi rezeksiyon için gönderilmemelidir. 3. Patolojik muayene için toparlanan kesip çıkarılan kolon poliplerinin oranı. Hedef: %95	Kolonoskopinin uygun kullanımı kolorektal kanser mortalitesini azaltabilir ve kolorektal kanserleri önleyebilir. Kolonoskopinin etkililiği muayenenin kalitesine bağlıdır. Kolonoskopinin çeşitli performanslarına dair kanıtlara göre hasta sonuçları, sürekli kalite gelişmesine dair yapısal bir süreçle geliştirilebilir ki burada endoskopistlerin optimal kolonoskopik teknikler için eğitilmesi, prosedürün dokümantasyonu, patolojik bulguların yorumlanması ve uygun takip muayeneleri için randevu verilmesi ve patolojilerin patolojik bulguları uygun biçimde rapor etmesi sayılabilir. Sürekli kalite geliştirilmesi Kolonoskopi programının integral bir parçasıdır. Görev gücü bu hedeflerin sürekli kalite geliştirme programında periyodik olarak gözden geçirilmesini önermektedir. Yetersiz performansın bulguları kolonoskopistleri ve patolojileri eğitmek için kullanılabilir ve performansın iyileşmeyi dokümanate etmek için ek izlem yapılabilir.

Yazar, yayın yılı	Amaç Çalışma dizaynı	Metotlar	Kalite geliştirme hedefleri	Kararlar ve son tavsiyeler
			<p>Kalite geliştirme hedefleri</p> <p>KOMPLİKASYONLAR</p> <ol style="list-style-type: none"> Bilgilendirilmiş onamı olan vaka yüzdesi. Hedef: %100. Bilgilendirilmiş onam formu veya ilgili prosedür ya da işlem notunda listelenmiş olan dört temel ters sonuca sahip olan vakaların yüzdesi. Hedef: %100. Sedasyonun planlanmamış geri dönüşü gibi minör sedasyon rekasiyonlarının insidansı. Hedef: 100'de <1. Maske ventilasyonu veya endotrakeal entübasyon gibi daha ciddi ters reaksiyonların insidansı. Hedef: 300'de <1. Tipe göre perforasyon insidansı (mekanik, ufak polip, büyük polip). Hedef: 1000'de <1, tarama için ise 2000'de <1. Polipektominin dahil olduğu polipektomi sonrasında kanama izlenen vakaların insidansı (hemen ve gecikmiş) (hedef, 100'de <1). Beklenen oran değişkenlik gösterebilir, daha büyük poliplerin uzaklaştırıldığı işlemlerde daha yüksek ve diğer polipleri büyük olanlara tercih eden müdahalelerde ise daha düşük olabilir. <p>PATOLOGLA ETKİLEŞİM</p> <ol style="list-style-type: none"> Villöz elemanları olan adenomların yüzdesi. Hedef: <%10. Karsinoma instu veya intramukozal adenokarsinom terimlerini kullanan raporlar. Hedef: hiç olmaması. Adenomlarda displazi derecesinin düşük derece (grade) veya yüksek derece olarak tayin edilmesi. Hedef: %100. Displaziyi ve adenomları tarif etmek için ılımlı, orta derece ve ciddi terimlerinin kullanımı. Hedef: yok. Malign poliplerin yeterli karakterizasyonu (rezeksiyon çizgisi "marjin," differansiyasyon derecesi, vasküler [veya lenfatik] invazyon varlığı ya da yokluğu). Hedef: %100 	

Kalite değerlendirilmesi: Kalite tavsiyeleri literatür gözden geçirilmesi temel alınarak anlatımsal olarak sunulmuştur. Klavuzun panel yazarlarının klinik uzmanlıklarının tarif edilmesi sağlanmıştır. Araştırma stratejisi anlatılmamıştır. Primer çalışmanın dahil etme kriterleri sağlanmamıştır. Bir konsensusa ulaşmak için kanıtların analiz ve sentez edilme metoduna değinilmemiştir. Tavsiyeler, sürekli kalite geliştirme hedefleri olarak sağlanmıştır ve kanıt seviyesine göre derecelendirilmemiştir. Tam bir referans (kaynak) listesi sağlanmıştır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Metotlar	Kalite geliştirme hedefleri	Kararlar
Levin ve arkadaşlarıGut 2005 Amerika Kolonorektal Kansere dair Amerika Çoklu- Görev Gücü	Biz uzlaşma kümesi ve kanıtla dayalı tavsiyeler önermekteyiz ki böylece kolorektal kanser taraması için FS uygulanmasında sürekli kalite gelişme programlarına yardımcı olunabilsin. Klinik kılavuz AMERİKA Amerikan Gastroenteroloji Koleji, Amerikan Doktorlar Koleji -Amerikan Dahiliye Derneği, Amerikan Gastroenteroloji Birliği ve Amerikan Gastrointestinal Endoskopi Derneği (ASGE) tarafından onaylanmıştır. Araştırmacılar FS ile sağlanan ek uzman görüşü için üç büyük randomize kontrollü klinik çalışma yürütmektedir (US Ulusal Kanser Enstitüsü (Robert E Schoen), UK Fleksibl Sigmoidoskopi Çalışması (Wendy Atkin), ve Norveç Kolorektal Kanser Önleme çalışmasının (Geir Hoff) gerçekleştirdiği prostat, akciğer, kolorektal, ve over çalışmaları).	Görev gücü üyeleri, dahil edilecek majör kategorilerin bir listesini geliştirmiştir. Medline araştırması 1980-Temmuz 2004. Belirlenen makalelerin referans listeleri diğer ilgili makaleler için kopyalanmıştır. Her bir yazar bu pozisyon kağıdının müsveddelerini gözden geçirme şansına sahiptir ve bu kapsamda anlamlı revizyonlar yapma şansına da sahip olmuştur. Tavsiyenin derecelendirmesi: C; konsensus temelli E; kanıt temelli	(1) Endike olduğu hastaların %90'dan fazlasında yeterli takip kolonoskopisinin tamamlanması. (C: konsensus temelli) (2) Tavsiye edilen tarama aralıklarına dair bilgi ve pratik kılavuzlara uygunluk. (C) (3)FS'de bulunan tüm lezyonların yeterli biçimde dokümantasyonu, kolonoskopistin çıkarılmamış olan lezyonları çıkarmasına olanak verecek şekilde. (C) (4) FS gerçekleştirilen klinisyenlerin yıllık performanslarının gözden geçirilmesi, komplikasyonların ölçülmesi, giriş derinliğinin ölçülmesi ve poliplerle kanserlerin tespiti. (C) (5) Antikoagülan ve antibiyotik profilaksileri ile ilgili olarak tespit edilme ve uygun eylemlerin gerçekleştirilmesi (E: kanıt temelli). (6) Maksimum girişe ulaşıncaya ya da endoskop düzleştirilince giren sigmoidoskopun ortalama derinliği. (C). (7)Giriş derinliğine dair endoskopik raporun cm olarak dokümantasyonu (%100) (C). (8)FS tecrübesi ile ilgili hasta memnuniyeti, prosedürle ilgili rahatsızlık seviyesi de dahil (yaklaşık %70 prosedürden memnundur). (E:kanıt temelli) (9) Barsak hazırlığının kalitesinin dokümantasyonu. Hedef = %100. (E) (10) Bilgilendirilmiş onamın dokümantasyonu. Hedef= %100 (E). (11) FS'de polipektomi ve biyopsiyi takiben gelişen komplikasyon oranı (E). (12) Aralarında stajyer, gözetmen ve süregelen gözetmenin dahil olduğu doktor dışında kalanların FS performanslarına dair kılavuzlarla gelişim olması ve uyum sağlanması.(C) (13) Fleksibl endoskop tekrar işlenmesine dair ASGE-SGNA kılavuzlarının bilgisi.(E) (14) Endoskopi tekrar işleminin politikaları ile uygunluk. (E)	FS, çeşitli çalışmacılar tarafından güvenli ve yüksek hasta memnuniyeti ile yüksek hacimde dağıtılabilir. FS'nin etkililiği muayenenin kalitesine bağlıdır. Sürekli kalite geliştirme için yapılandırma süreci endoskopistleri optimal teknik, prosedür dokümantasyonu, örnek alınması, ve endoskopik işleyiş hakkında eğitilebilir ve hasta sonuçları bu şekilde geliştirilebilir. Görev gücü bu hedeflerin sürekli kalite geliştirme programında periyodik olarak gözden geçirilmesini önermektedir. Yetersiz performansın bulguları kolonoskopistleri ve patolojileri eğitmek için kullanılabilir ve performansta iyileşmeyi dokümanete etmek için ek izlem yapılabilir.

Kalite değerlendirilmesi: Kılavuzun panel yaza üyelerinin klinik uzmanlıklarının tanımlamaları sağlanmıştır. Araştırma stratejisi tarif edilmiştir (veri tabanı, yıl ve dil sınırlamaları). Dil sınırlaması: sadece İngilizce olan makaleler dahil edilmiştir. Dahil etme ve dışlama kriterleri belirlenmemiştir. Tavsiyeleri detaylandırmak için panele katılanlar arasında bir konsensusa ulaşılması ve kanıtların analiz ve sentezi için kullanılan metod tarif edilmiştir. Kalite gelişim hedefleri konsensus (C) veya kanıt (E) temelli tavsiyeler olarak derecelendirilmiştir. Tam bir referans listesi sağlanmıştır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Millan 2008	Altı kolorektal cerrahın adenom tespit oranlarını belirleyerek adenom tespit oranlarının aralığı hakkında bilgi sağlamak ve onu etkileyen faktörleri belirlemek. Retrospektif anket	Ocak 1998'den Aralık 2004'e kadar olan kolonoskopilerin Cleveland Klinik Kolorektal Cerrahi Departmanı'nın prospektif kolonoskopi veri tabanı kullanılarak gözden geçirilmesi gerçekleştirilmiştir. Tüm kolorektal cerrah personeli bu süreçte >1 000 işlem gerçekleştirmiştir. AMERİKA	Kolonoskopi	Tamamlama oranı, adenom tespit oranı (ATR), giriş ve vazgeçme seferleri	Altı endoskopist bu çalışmaya dahil edilmiştir. Her endoskopist yılda >250 muayene ve toplamda da >1.000 muayene gerçekleştirmiştir. Bu periyotta gerçekleştirilen toplam kolonoskopi sayısı 16,335. Tamamlama oranı: %96,5 (aralık, 94,8-97,9) Adenom tespit oranı: %21 (aralık, 14,2-27,4) Vazgeçme zamanı: aralık:5,5 - 14,1 dakika Adenom tespit oranına karşı vazgeçme zamanının regresyonu 0,975'lik bir r2 oluşturmuştur (P <0,0016)	V Tercübeli kolonoskopistler arasında geniş bir yelpazede adenom tespit oranları belirlenmiştir. Adenom tespit oranı ve prosedürün kesilme zamanı arasında da net bir korelasyon bulunmuştur. Çalışma rölaf olarak düşük sayıda endoskopist olması sebebiyle sınırlanmıştır; ancak, kesilme zamanları ve adenom tespit oranlarının çok fazla değişiklik gösterebilmektedir. Adenomtespit oranı önemli bir kolonoskopik kalite belirteçidir ve kolonoskopistler arasında tespit açısından büyük farklılıklar izlenmektedir. Endoskopistler kendi adenom tespit oranlarının farkında olmalıdırlar ki bu kolonoskopide yüksek kalite standartlarını sağlamak için anahtar role sahiptir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Radaelli 2008	Kolonoskopi performansının iki kilit belirteci ile bağlantılı faktörleri değerlendirmek, örn., çekal entübasyon ve polip tanısı Prospektif kohort çalışması	278 seçilmemiş pratik alanlarında 2 haftalık sürede ardışık olarak gerçekleştirilen kolonoskopiler prospektif olarak değerlendirilmiştir. Bir çoklu değişkenli model geliştirilmiş ve bununla kolonoskopinin performans belirteçlerinin determinantları belirlenmiştir. İtalya	Kolonoskopiler	(a) çekal entübasyon oranı (b) polip tespit oranı Çekal entübasyonu ve en az bir polipin tespitini işlemin teknik performansını değerlendirmek için değişkenler olarak düşünürsek, biz çekuma ulaşılan kolonoskopilerin oranını ve tek bir polip tanısı koymak amacıyla diğer değişkenler için gerçekleştirilen müdahale sayısını hesapladık: Kolonoskopi çevresi (merkezin tipi: kompleks operatif ünite, basit operatif ünite; yıllık kolonoskopi yükü: $\leq 1,000$ veya $> 1,000$), hasta özellikleri (cinsiyet ve yaş ≤ 35 , $36-64$, $65-75$, or > 75), endoskopist kolonoskopi hacmi (< 300 , $300-500$, veya > 500), muayene endikasyonu (abdominal ağrı, rektal kanama, kanlı diyare, kronik diyare, konstipasyon, tarama veya takip), sedasyon (yok, benzodiazepin IV, benzodiazepin + narkotikler IV, propofol, veya diğer sedasyon rejimleri), ve barsak temizliğinin kalitesi (mükemmel, iyi, kötü veya yetersiz). Bütünleyici regresyon analizi, yukarıdaki değişkenlerin hangisinin çekal entübasyon ve en az bir polip tespiti için anlamlı olduğunu belirlemek amacıyla gerçekleştirilmiştir. Son modeller sadece belirgin olanları içermektedir.	çekal entübasyon oranı: %80.7 polip tespit oranı %27.3. Çok değişkenli analize göre çekal entübasyonun en güçlü prediktörleri barsak hazırlığı kalitesi (yetersiz vs mükemmel: olasılık oranı [OO] 0.013, %95 güven aralığı [GA] 0.009–0.018; vasat vs mükemmel: OO 0.246, %95 GA 0.209–0.290; ve iyi vs mükemmel: OO 0.586, %95 GA 0.514–0.667) ve sedasyon kullanımındır (IV benzodiazepinler vs sedasyon yok: OO 1.460, %95 GA 1.282–1.663; IV benzodiazepinler VE narkotikler vs sedasyon yok: OO 2.128, %95 GA 1.776–2.565; ve propofol vs sedasyon yok: OO 2.355, %95 GA 1.590–3.488). Kolonoskopi çevresi (merkezin iş yükü ve organizasyonel kompleksliği) ve endoskopist kolonoskopi hacmi de prosedürün tamamlanması ile ilgili olan diğer bağımsız faktörlerdir. Poliplerin tespit edilmesi kısmen barsak temizliğinin kalitesine (yetersiz vs mükemmel: OO 0.511, %95 GA 0.404–0.647) ve sedasyon kullanımına (OO 1.172, %95 GA 1.074–1.286) da bağlıdır.	III Barsak hazırlığının kalitesi ve sedasyon/ anajezinin rutin kullanımını hem çekal entübasyonun hem de polip tespitinin en güçlü belirteçleridir. Endoskopist tecrübesi ve merkezin kolonoskopi hacmi de kolonoskopi kalitesini belirgin biçimde etkileyen diğer faktörlerdir. Rutin sedasyon kullanımını yerleştirmek ve hazırlığı iyileştirmek için stratejiler adapte etmek ve endoskopik eğitimi üzerine odaklanılması, kalite geliştirme programlarının hedeflerini göstermelidir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kant seviyesi
Thuraisingham 2008	Bu çalışmanın primer amacı kolonoskopinin tamamlandığını doğrulamada fotoğraf çiftlerinin tanısal sensitivite ve spesifitesini hesaplamaktır. Tanısal kesinlik Çalışması Birtleşik Krallık	Tamamlanan kolonoskopilerden 80 çift fotoğraf alınmıştır, 20 çift fotoğraf ise çekim gibi potansiyel olarak gözden kaçabilecek diğer kolonik alanlardan alınmıştır, örneğin, hepatik fleksura. 32 gözden geçirme kaynak konusunda habersiz olarak 100 fotoğraf çiftini değerlendirmiş ve şu sorulmuştur 'her iki fotoğrafı dikkate aldığınızda, tamamlanmış kolonoskopinin gerçekleştirildiği konusunda ikna oldunuz mu?	İndeks test: iki endoskopik fotoğraf. İkinci fotoğraf herhangi başka bir çekal ışartı, terminal ileum veya valfin farklı bir görüntü açısı olabilir. Referans standart: ileal entübasyon veya çekal ışartıları başka bir endoskopiste göstererek ikinci bir endoskopistin de kolonoskopinin tamamlandığını doğrulamasını sağlamak için tamamlanan kolonoskopinin özet bir video klibi (yaklaşık 30 saniye ile 2 dakika arasında bir uzunlukta) kullanılmıştır	Sensitivite spesifite	Sensitivite: %51.4 (%95 CI: %49.5–53.3) Spesifite: %89.2 (%95 CI: %86.8–91.6).	III Endoskopik fotoğrafların hem sensitivitesi hem de spesifitesi kolonoskopi tamamlanmasını güvenilir biçimde doküman etmede kullanılmak için çok düşüktür.

Kalite değerlendirme: pratikte test uygulanacak hastaların temsilsizi hasta spektrumu ise tarif etme yoktur. Hasta seçim kriterleri tarif edilmemiştir. Tüm örnekler referans standartı almıştır (doğrulama taraf tutuculuğunu önlemek için). İndeks test ve referans standartı tarif edilmiştir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Netice	Sonuçlar	Karar Kant seviyesi
Painter ve arkadaşları. 1999	Bu çalışmanın amacı manyetik rezonans görüntüleme ile fleksibl sigmoidoskopinin giriş derinliğini değerlendirmektir Enine-kesitsel Çalışma İki ayrı çalışma yapılmıştır. Birincisinde (Çalışma 1), manyetik rezonans görüntüleme, sedasyon yapılmamış tarama fleksibl sigmoidoskopisinde sonuç giriş derinliğini belirlemek için kullanılmıştır. İkincide ise (Çalışma 2), "gerçek zamanlı" görüntüleme total ya da sınırlı kolonoskopide sigmoid düğümlemeyi ve 60 cmlik kısım girdikten sonra endoskop ucunun yerini belirlemek için kullanılmıştır.	117 peşpeşe gelen 55-65 yaş aralığında ortalama riskli hasta 1. çalışmaya katılmıştır ve çalışma 2'de ise 136 hasta ise sınırlı (33) ya da total (103) kolonoskopiye alınmıştır.	Çalışma 1'de manyetik rezonans görüntüleme ile gösterilen final giriş derinliği. Çalışma 2'de 60 cm'lik giriş sonrasında splenik fleksuraya inceleme için ulaşılan yüzde.	Çalışma 1'de medyan giriş mesafesi 52cm idi ve aralık 20-58 arasında idi. Hastaların %61'inde görüntüleme sistemi prosedürün sonunda inen kolonun gösterilmediğini tespit etmiştir. Sigmoid/inen kolon kesişimine ulaşlamaması 29 hastada (%24) izlenmiştir. Bunun sebepleri arasında: ağrıya bağlı olarak prosedüre karşı kötü tolerans (23 hasta) uygunsuz hazırlık (3 hasta) aşırı düğümlenme (3 hasta). Çalışma 2'de cihazın 60 cmlik kısmı girdikten sonra, splenik fleksura ve ötesine hastaların %29'unda ve inen kolona ise %9'unda ulaşıldı; %62'sinde ise endoskop ucu sigmoid/inen kolon kesişiminin ötesine geçmemiştir	V Tüm sigmoidin muayenesi; tarama fleksibl sigmoidoskopisi uygulanan hastaların yaklaşık dörtte birinde esas olarak da rahatsızlık sebebiyle sağlanamamıştır. İnen kolon, 60 cm girdikten sonra bile az sayıda vakada entübe edilmiştir (standart enstrümanlar kullanılarak). Sedasyon yapılmayan hastalarda daha derin rutin entübasyonu sağlamak adına farklı gövde karakteristilerine sahip (gevşek, dar kalibreli, 80-100 cm uzunluğunda) alternatif enstrümanlar gerekli olabilir.

5.11 Antikoagülanlar/antiagreganları kullanan hastalarda polipektomi erteleme kriterleri

Lütfen bu doküman için bölüm 8 ve ilgili kanıt tablolarına bakınız.

5.12 Aralık 2009 sonrasında hazırlanan ek kanıt tabloları

1. Adler A, Aschenbeck J, Yenerim T, Mayr M, Aminimalai A, Drossel R, Schroder A, Scheel M, Wiedenmann B & Rosch T (2009), Narrow-bVE versus white-light high definition television endoscopic imaging for screening Kolonoskopi: a prospective randomised trial, *Gastroenterology*, vol. 136, no. 2, pp. 410-416.
2. Aoun E, Abdul-Baki H, Azar C, Mourad F, Barada K, Berro Z, Tarchichi M & Sharara AI (2005), A randomised single-blind trial of split-dose PEG-electrolyte solution without dietary restriction compared with whole dose PEG-electrolyte solution with dietary restriction for Kolonoskopi preparation, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 62, no. 2, pp. 213-218.
3. Barclay RL, Vicari JJ, Doughty AS, Johanson JF & Greenlaw RL (2006), Colonoscopic withdrawal times VE adenoma detection during screening Kolonoskopi, *N.Engl.J.Med.*, vol. 355, no. 24, pp. 2533-2541.
4. Bretthauer M, Lynge AB, Thiis-Evensen E, Hoff G, FaAmerika O & Aabakken L (2005), Karbon dioksit insufflation in Kolonoskopi: safe VE effective in sedated patients, *Endoscopy*, vol. 37, no. 8, pp. 706-709.
5. Burke CA, Choure AG, Sanaka MR & Lopez R (2009), A Comparison of High-Definition Versus Geleneksel Colonoscopes for Polyp Detection, *Dig.Dis Sci.*
6. East JE, Stavrindis M, Thomas-Gibson S, Guenther T, Tekkis PP & Saunders BP (2008), A comparative Çalışma of standart vs. high definition Kolonoskopi for adenoma VE hyperplastic polyp detection with optimized withdrawal technique, *Aliment.Pharmacol.Ther.*, vol. 28, no. 6, pp. 768-776.
7. Ladas SD, Karamanolis G & Ben-Soussan E (2007), Colonic gas explosion during therapeutic Kolonoskopi with electrocautery, *World J.Gastroenterol.*, vol. 13, no. 40, pp. 5295-5298.
8. Othman MO, Bradley AG, Choudhary A, Hoffman RM & Roy PK (2009), Variable stiffness colonoscope versus regular adult colonoscope: meta-analysis of randomised kontrolled trials, *Endoscopy*, vol. 41, no. 1, pp. 17-24.
9. Parra-Blanco A, Nicolas-Perez D, Gimeno-Garcia A, Grosso B, Jimenez A, Ortega J & Quintero E (2006), The timing of bowel preparation before Kolonoskopi determines the quality of cleansing, VE is a significant factor contributing to the detection of flat Lezyons: a randomised Study, *World J.Gastroenterol.*, vol. 12, no. 38, pp. 6161-6166.
10. Pellise M, FernVEez-Esparrach G, Cardenas A, Sendino O, Ricart E, Vaquero E, Gimeno-Garcia AZ, de Miguel CR, Zabalza M, Gines A, Pique JM, Llach J & Castells A (2008), Impact of wide-angle, high-definition endoscopy in the diagnosis of kolorektal neoplasia: a randomised kontrolled trial, *Gastroenterology*, vol. 135, no. 4, pp. 1062-1068.
11. Rabeneck L, Paszat LF, Hilsden RJ, Saskin R, Leddin D, Grunfeld E, Wai E, Goldwasser M, Sutradhar R & Stukel TA (2008), Kanama VE perforasyon after outpatient Kolonoskopi VE their risk factors in usual clinical practice, *Gastroenterology*, vol. 135, no. 6, pp. 1899-1906, 1906.
12. Rex DK (2000), Colonoscopic withdrawal technique is associated with adenoma miss rates, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 51, no. 1, pp. 33-36.
13. Rostom A, Jolicoeur E, Dube C, Gregoire S, Patel D, Saloojee N & Lowe C (2006), A randomised prospective trial comparing different regimens of oral sodium phosphate VE polyethylene glycol-based lavage solution in the preparation of patients for Kolonoskopi, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 64, no. 4, pp. 544-552.
14. Singh H, Penfold RB, DeCoster C, Kaita L, Proulx C, Taylor G, Bernstein CN & Moffatt M (2009), Kolonoskopi VE its complications across a Canadian regional health authority, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 69, no. 3 Pt 2, pp. 665-671.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Adler A., 2009	Adenom tespit oranlarında DBG'yi beyaz ışık kolonoskopisi ile karşılaştırmak. Çok merkezli randomize kontrollü çalışma Almanya	Tarama kolonoskopisine girecek 1,256 ayaktan hasta (erkek:kadın, %47:%53; ortalama yaş,64.4 y) DBG (DBG grup: %47 erkek; ortalama yaş 64.8± 6.5) veya beyaz ışık görüntüleme ile HDTV tarama Kolonoskopisi gerçekleştirilmek üzere özellikle kesimler gösterilecek şekilde gruplara dağılmıştır (kontrol grup: %47,9 erkek; ortalama yaş 64.3± 7.1) Kolonoskopiler 5 özel gastroenteroloji pratiğinde gerçekleştirilmiş ve 6 tecrübeli uygulayıcı dahil edilmiştir (>10,000 kolonoskopi). Cinsiyet ve yaş bakımından gruplar arasında anlamlı farklılık izlenmemiştir.	Geniş açılı kolonoskopilerde birlikte yüksek çözünürlüklü televizyon görüntüleme (HDTV) ile aşağıdaki kullanılarak tarama kolonoskopisi: DBG grup: the DBG modu (n=625) veya Kontrol grubu: beyaz ışık görüntüleme (n=631).	2 gruptaki ATR (adenom sayısı / muayene edilen hasta sayısı); tüm poliplerin total sayısı(adenomlar/ hiperplastik polipler), hiperplastik polipler.	Tüm polipler N DBG grup= 346 Kontrol grubu =332 p=ns Adenomlu hastalar DBG grup= %33.4 Kontrol grubu =%36.9 p=ns Adenomlar N DBG grup= 200 Kontrol grubu =216 p=ns Adenomlu hastalar DBG grup= %22.4 Kontrol grubu =%21.7 p=ns ATR DBG grup= 0.32 Kontrol grubu =0.346 p=ns Boyut, form, ve lokasyon ve yaş ve cinsiyet açısından subgruplar analiz edildiğinde; 2 grup arasında ATR için anlamlı farklılık yoktur. Adenomlar <10 mm DBG grup= 178 Kontrol grubu = 187 p=ns Hiperplastik polipler N DBG grup= 146 Kontrol grubu = 116 p=0.03 Hiperplastik polipler <10 mm DBG grup= 139 Kontrol grubu = 113 p=0.05	II Bu özel homojen pratik tarama ortamında gerçekleştirilen büyük randomize çalışma, DBG tekniğinin beyaz ışık yüksek çözünürlüklü görüntülemeye üstünlüklerini, gelişmiş adenom, tespit oranı gibi parametreler anlamında hem genel olarak hem de alt gruplarda gösteremeyebilir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşılanın gizli tutulması: yeterli; hastaların kölüğü: hayır; hastaların kölüğü: hayır; dışardan denetleyicinin kölüğü: hayır; 38 hasta analiz dışında tutulmuştur (9 karsinom dahildir).

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Aoun 2008	Kolonoskopi öncesindeki iki barsak hazırlığı rejiminin etkililiğini karşılaştırmak: tam doz polietilen glikol elektrolit solüsyonu (PEG-E), ile birlikte diyet sınırlaması vs diyet kısıtlaması olmadan bölünmüş doz. RKÇ	Amerikan Üniversitesi Beirut Tıbbi Merkezinin ayaktan hasta kliniklerinde görülen ve elektif kolonoskopi gerekli olan 141 hasta (20-84 yaş aralığında, 81 erkek).	(Grup A) (N: 73) : 4 L PEG-E, Kolonoskopi öncesinde gün sıvı diyeti ile birlikte (Grup B) (n:68) 2 L PEG-E kolonoskopi öncesindeki gün normal diyet sonrasında prosedür gününde bir 2 L PEG-E daha	Hastalarca kabul edilebilirliği (eğer gerekli olursa aynı rejimi tekrar alma isteği olması) Rejime uyum Barsak temizliği	Hastalarca kabul edilebilirliği (eğer gerekli olursa aynı rejimi tekrar alma isteği olması) Grup A: %75 Grup B: %84 Rejime uyum Grup A: %78 Grup B: %90 Barsak temizliği Tatmin edici Grup A: %56.2 Grup B: %76.5 P: 0.011	II Paylaşımın doz rejimi beraberinde diyet kısıtlaması olmadan klinik pratikte majör faydaları sağlamaktadır. Bunlar arasında belirgin olarak daha iyi kolon temizliği, hasraya ek yan etkiler ve rahatsızlık olmaması sayılabilir. Bu çalışmanın mevcut dizaynı ile, paylaşımın doz kolundaki gelişen sonuçların; PEG-E dozuna ya da diyet kısıtlamasının olmamasına bağlı olup olmadığını belirleyememekteyiz, ancak, sezgisel olarak ikincisinin kolonoskopi hazırlığı üzerine pozitif yerine negatif bir etki oluşturmaması mümkündür.

Kalite değerlendirmesi: sekans oluşturulması: yeterli; paylaşımın gizli tutulması: evet; sağlayıcının ve katılımcıların körlüğü: mümkün değil; dışardan denetleyicinin körlüğü: evet; tedavi analiz planı veya takipte az ve dengeli kayıp: çalışmadan ayrılma yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Barclay R.L., 2006	Günlük pratikte tarama kolonoskopisinin performansını değerlendirmek için, biz büyük toplum-temelli bir pratikte endoskopistler arasında adenom tespit oranlarını ve kolonoskopinin kesilmesi için harcanan süreyi değerlendiren bir çalışma yürüttük. Retrospektif kohort Çalışma Illinois	Tarama kolonoskopisine giren ve önceden kolonoskopi yapılmamış olan 2,053 peşpeşe gelen hasta büyük bir toplum-temelli gastroenteroloji pratiğinde 15 aylık bir süre boyunca. Kolonoskopileri gerçekleştiren 12 endoskopist, bu çalışma başlamadan önce minimum 3000 kolonoskopi gerçekleştirmiştir.	Tarama kolonoskopisi	Kolonoskopik geri çekilme zamanları ile Adenom tespit oranı ve ileri lezyonların tespit oranları.	<p>Ortalama kolonoskopik giriş süresi = 7.2±4.4 dakika Poliplerin çıkarıldığı prosedürler için kesilme süresi = 10.6±5.8 dakika Polip çıkarılmayan prosedürler için kesilme süresi = 6.3±3.9 dakika (aralık 3.1-16.8)</p> <p>Polip çıkarılmayan prosedürlerde: adenomlu vakaların yüzdesi Tüm doktorlar= 24.2± 8.3 6 dakikadan kısa = 11.8± 2.2 6 dakika ve daha uzun= 28.3± 4.0 p<0.001</p> <p>Taranan her vaka başına adenom sayısı Tüm doktorlar = 0.50± 0.26 6 dakikadan kısa = 0.17± 0.07 6 dakika ve daha uzun = 0.61±0.20 p=0.006</p> <p>İleri neoplazisi olan vaka yüzdesi Tüm doktorlar = 5.5±2.3 6 dakikadan kısa = 2.6±1.1 6 dakika ve daha uzun = 6.4±1.7 p=0.005</p> <p>Taranan her vaka için ileri neoplastik lezyon sayısı Tüm doktorlar = 0.06±0.03 6 dakikadan kısa = 0.03±0.01 6 dakika ve daha uzun =0.07±0.02 p=0.005</p> <p>Hiperplazisi olan vaka yüzdesi Tüm doktorlar = 22.6±12.1 6 dakikadan kısa = 10.2±4.2 6 dakika ve daha uzun = 26.8±10.9 p=0.03</p> <p>Adenom tespit oranları ile kesilme süreleri arasında güçlü ve anlamlı korelasyon.</p>	<p>III</p> <p>Ortalama daha uzun kolonoskoptan uzak laış süresi olan endoskopistler arasında daha büyük adenom tespit oranları.</p>

Kalite değerlendirmesi: toplumda ortalama kolorektal kanser riski altındaki kişilerin gerçek bir temsilcisi olan popülasyon; maruz kalmış kohort gibi aynı toplulukta maruz kalmamış kohorttan seçim. Maruziyetin doğrulanması: güvenli kayıt; çoklu prognostik faktör için ayarlama.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımlar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Brerthauer 2005	Sedasyonlu hastalarda kolonoskopi esnasında içeri verilmek üzere CO ₂ kullanıldığındaki CO ₂ retansiyon riskinin sedasyon yapılmayan hastalardaki ile karşılaştırılması. Ek olarak, kolonoskopiye bağlı olarak tecrübe edilen ağrı miktarının da içeri verilmek üzere kullanılan gaz tipi ile ilişkisini değerlendirmek. RKÇ	Kolonoskopi uygulanacak 103 peş peşe gelen hasta. 15 yaş altındaki hastalar ve çalışmanın amacı hakkındaki bilgiyi anlayamayacak durumda olanlar çalışmaya katılmın dışında bırakılmıştır. Ciddi kronik obstrüktif akciğer hastalığı (KOA) olanlar ve bilinen CO ₂ retansiyonu da dışında bırakılmıştır.	Grup 1: İçeri hava verilmesi (n:51) Grup 2: İçeri CO ₂ verilmesi (n.: 52)	ET CO₂ Spontan solunumu olan erişkinlerde arteriyel P CO ₂ için yeterli tahmini ET CO ₂ 'nin sağladığı gösterilmiştir ve bu nedenle arteriyel P CO ₂ 'nin ölçülmesinde iyi bir invaziv olmayan metottür. Katılımlara işlemden hemen sonra ertesi gün evlerinde doldurmaları için ağrı anketi verilmiştir. 100–mm vizüel analog skala (VAS) kullanılmıştır, sol sonlanmada 'ağrı yok' ve sağda ise 'olabilecek en kötü ağrı' şeklinde.	ET CO₂ Tüm ölçüm noktalarında her iki grup arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık yoktur. Ağrı: Kolonoskopiden 1 saat sonraki ortalama ağrı Hava grup: 23 mm CO ₂ grup : 4 mm P:0.001	II Kolonoskopi esnasında içeri CO ₂ verilmesi hava verilmesine göre prosedür sonrasında tecrübe edilen ağrı bakımından üstündür. CO ₂ verilmesi; hastalar prosedür esnasında sedasyon alsalar bile ET CO ₂ seviyelerinde klinik olarak belirgin bir yükselmeye sebep olmaz.

Kalite değerlendirmesi: sekans oluşturulması yeterli; paylaşımının gizli tutulması; evet; CO₂ ve hava verilmesi için randomize olarak ayrılan bireysel hasta seçimi yerine tüm günlük kolonoskopi seansı, hastalar arasında gaz düzenindeki değişikliklere bağlı körlemenin olmamasını engellemek için. sağlayıcının ve katılımcıların körlüğü; evet; dışardan denetleyicinin körlüğü; evet; tedavi analiz planı veya takipte az ve dengeli kayıp; çalışmadan ayrılma yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Burke C.A., 2010	Polip, adenom veya yüksek riskli adenomu olan bireylerin tespit edilmesinde yüksek çözünürlüklü kolonoskoplarla (HD) geleneksel kolonoskopların (GK) farklılıklarını karşılaştırmak; Ve ayrıca klinik olarak belirgin olmayan kolonik lezyonları olan, ≥ 2 , < 6 -mm hiperplastik polipi olan bireylerin tespit edilmesinde de HD ve GK arasında farkı karşılaştırmak. Prospektif kohort Çalışma AMERİKA	2007-2008 yılları arasında Cleveland Klinikte kolonoskopi uygulanan 852 hasta (59.7% 12.3 yıl ve %61.5 erkek).	HD Kolonoskopi vs GK Kolonoskopi: HD'ye giren 426 hasta cinsiyet ve yaş bakımından eşleştirildikten sonra GK' a giren 426 bireyin kohortu ile karşılaştırılmıştır (± 5 yıl).	Gruplar arasında polip tespit oranı ve risk sınıflandırması	<p>Polip olan kişiler, n (%) HD: 170 (39.9) GK: 157 (36.9) p=0.34</p> <p>Adenom olan kişiler, n (%) HD: 105 (24.7) GK: 93 (21.9) p=0.36</p> <p>Yüksek riskli olarak sınıflandırılanlar, n (%) HD: 24 (5.7) GK: 19(4.5) p=0.43</p> <p>≥ 3 polipi olan kişiler, n (%) HD: 52 (12.2) GK: 40(9.4) p=0.16</p> <p>≥ 3 polipi olan, < 6-mm adenomu olan kişiler, n (%) HD: 10(2.4) GK: 3(0.70) p=0.050</p> <p>≥ 2, < 6-mm hiperplastik polipleri olan kişiler, n (%) HD: 24(5.6) GK: 24(5.6) p=0.99</p> <p>Hasta başına polip sayısı, ortalaması HD: 0.9 \pm (1.4) GK:0.8\pm(1.5)p=0.36</p> <p>Hasta başına adenom sayısı, ortalaması HD: 0.4\pm (0.8) GK:0.3\pm(0.7)p=0.13</p> <p>Tespit edilen polipler, n HD: 315 GK: 278</p>	<p>III</p> <p>HD Kolonoskopi; polip, adenom veya yüksek riskli adenom özelliklerine sahip bireylerin tespit edilmesini arttırmamıştır. HD ayrıca klinik olarak belirgin olmayan lezyonları olan bireylerin tespit edilmesini de arttırmamıştır.</p>

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
					Gruplar arasında tespit edilen lezyonların patolojisi (P = 0.85) veya boyutu (P = 0.37) bakımından farklılık yok. Adematöz, n (%) HD vs GK: 167 (52) vs 134 (48) Hiperplastik, n (%) HD vs GK: 113 (36) vs 110 (40)	

Kalite değerlendirmesi: toplumda ortalama kolorektal kanser riski altındaki kişilerin gerçek bir temsilcisi olan popülasyon; maruz kalmış kohort gibi aynı toplulukta maruz kalmamış kohorttan seçim. Maruziyetin doğrulanması: güvenli kayıt; çoklu karıştırıcı prognostik faktör için ayarlama: ancak hastalar sonuçta çoğu prognostik faktör için aralarında anlamlı farklılık olmaksızın iyi eşleşmiş oldu. Kayıt bağlantısı ile sonuçların değerlendirilmesi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
East 2008	Yüksek çözünürlüklü (HD) ve standart çözünürlüklü (SD) kolonoskopi arasında tespit oranlarını karşılaştırmak. Prospektif kohort Çalışma	50-80 yaş aralığında, intakt kolonu olan, bilinen koliti, polipozisi ya da majör kas ve iskelet problemleri olmayan ve rutin kolonoskopi için başvuran 130 hasta.	Grup 1: HD Kolonoskopi (n:58) Grup 2: SD Kolonoskopi (n:72) Hasta paylaşımları kolonoskopların uygunluğuna bağlıdır, randomize edilmemiştir. Her iki kolonoskop da uygun olduğunda HD skoplar seçilmiştir.	En az bir adenomu olan hastaların oranı. Tespit edilen adenom, polip ve hiperplastik polip sayısı. En az bir polip ya da hiperplastik tespit edilen hasta oranı, Tespit edilen en az üç adenom ya da polip olan hasta oranı, Düz ve/veya ufak adenom sayısı ve oranı (<6 mm) Proksimal (çekumdan splenik fleksuraya kadar) ve distal (splenik fleksuradan rektuma kadar) polip ve adenomların sayısı.	En az bir adenomu olan hasta oranı HD: %71 SD: %60 P: NS En az üç adenomu olan hasta oranı HD: %29 SD: %18 P: NS Adenom sayısı HD: 93 SD: 88 P: NS Polip sayısı HD: 145 SD: 155 P: NS En az bir polibi olan hasta oranı HD: %81 SD: %798 P: NS En az üç polibi olan hasta oranı HD: %48 SD: %33 P: NS	III HD Kolonoskopi adenom ya da hiperplastik polip tespitini SD ile karşılaştırıldığında belirgin olarak artırmaz ve rölatif olarak ilümlü etki alanına sahiptir. Adenomların ve büyük hiperplastik poliplerin yüksek tespit oranı standart ya da HD kolonoskopi ile optimal operatör tekniği ile sağlanabilir görünmektedir. HD Kolonoskopi Ufak lezyonların bile kapsamlı tespitinin çok önemli olduğu vakalarda rol oynayabilir.

Kalite değerlendirilmesi: toplumda ortalama kolorektal kanser riski altındaki kişilerin gerçek bir temsilcisi olan popülasyon; maruz kalmış kohort gibi aynı toplulukta maruz kalmamış kohorttan seçim. Maruziyetin doğrulanması: güvenli kayıt; çoklu karıştırıcı prognostik faktör için ayarlama: ancak hastalar sonuçta çoğu prognostik faktör için aralarında anlamlı farklılık olmaksızın iyi eşleşmiş oldu. Kayıt bağlantısı ile sonuçların değerlendirilmesi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Dahil etme kriterleri	Karşılaştırılan müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Ladas 2007	Terapötik kolonoskopi için endikasyonları ve barsak hazırlık tiplerini tartışmak ve karşılaştırmak ve elektrokoterle uygulanan kolonoskopi için yeterli barsak hazırlığına dair tavsiyeler vermek. Sadece kolon patlaması riskine dair veriler rapor edilmiştir. Sistematik gözden geçirme	İleri belirleme olmaksızın kolonik gaz patlamasına dair yayınlanan çalışmalar.	Kolonoskopi veya cerrahi	Kolonik patlama ile ilgili müdahale tipi.	Belirlenen vakalar: 20; 11 cerrahi esnasında, 9 kolonoskopi esnasında Argon plazma koagülasyonu, dokuz kolonoskopi vakasının beşinde başlangıç ısı kaynağını sağlarken, kalan dört vaka ise endoskopik polipektomi ile ilişkilidir. Gaz patlamalarının %45'i kolon perforasyonu ile komplike olmuştur. Perforasyon dört polipektomi vakasında, iki argon plazma koagülasyon vakasında ve elektro cerrahi esnasında da üç vakada izlenmiştir. Polipektomi esnasında gerçekleştirilen dört perforasyondan biri ölümcüldür. Mannitol solüsyonu yutulması ile barsak hazırlığı 14 vakada kullanılmıştır ve bir vakada ise sorbitol içeren temizleme solüsyonu kullanılmıştır. Fermante olmayan ajan içeren enemalarla hazırlık yapılması; radyasyon-sonrası kolit için argon plazma koagülasyonu ile tedavi edilen beş vakanın tamamında kullanılmıştır.	III Elektrokoterle gerçekleştirilen kolonoskopide kolonik gaz patlaması nadir ancak potansiyel olarak ciddi bir komplikasyondur. Kötü kolon hazırlığı sebebiyle potansiyel olarak patlayabilecek konsantrasyonlarda kolonik yanıcı gazların birikimi gaz patlamasına sebep olur. Yanıcı gazların konsantrasyonunu düşürerek barsağı elektrokoter için güvenli hale getiren temizleyici pürgütifler (PEG, NaP) kolon hazırlığı için uygundur. Argon plazma koagülasyonu da enemalar sonrasında gerçekleştirilen sigmoidoskopi esnasında patlama riskini artırır ve ancak tam bir barsak hazırlığı yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Raporlamanın kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

METODLAR ARAŞTIRMA	VERİTABANLARI, KAYIT, ELLE ARAMA; Gün kısıtlaması Herhangi bir kısıtlama	MEDLINE, SCOPUS, SCIRUS, ve EMBASE 1952'den Ekim 2006'ya dek Sadece İngilizce yayınlanan çalışmalar
Seçim	Dahil etme ve dışlama kriterleri	Kolon gaz patlamasına dair yayınlanan çalışmalar. İleri tanımlama olmaksızın
Geçerlilik değerlendirmesi	Kriter ve kullanılan işlem	Gerçekleştirilmemiş
Veri ayrılması	Kullanılan işlem	Belirtilmemiş
Kantitatif veri sentezi	Erkinin ölçütleri, sonuçları kombine etme metodu	Meta-analiz yapılmamış
Sonuçlar Deneme akışları	Deneme akışı ve dışlanma sebebi	Hayır
Çalışma özellikleri	Çalışma tipleri, Katılımcılar, Müdahaleler, sonuçlar	Dahil edilen çalışma sayısı ve ana özellikleri rapor edilmiş.
Çalışma sonuçları	Her deneme için tanımlayıcı veri	Hayır
Metodolojik kalite	Sonuçların özet olarak tarif edilmesi	Hayır
Kantitatif veri sentezi	Seçim üstünde anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi Özet sonuçlar	Rapor edilmemiş Sonuçlar anlamsal olarak tarif edilmiş

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Dahil etme kriterleri	Karşılaştırılan müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Othman 2009	Değişken sertlikte kolonoskop (DSK) ile Standart erişkin kolonoskop (SEK) etkililiğini karşılaştırmak. Sistemantik gözden geçirme	Erişkinlerde SEK ile erişkin ya da pediatrik DSK'yi karşılaştıran randomize kontrollü çalışmalar. Randomize olmayan çalışmalar, vaka raporları ve gözden geçirme makaleleri dışarda tutulmuştur.	Değişken sertlikte kolonoskop Standart erişkin kolonoskop	Çekal entübasyon oranı, çekal entübasyon zamanı ve abdominal ağrı skorları.	<p>Dahil edilen makaleler: 50'den 467'ye kadar her çalışma aralığında 7'er hasta olmak üzere toplamda 1923 hasta (1001 – erkek, 922 kadın). Ortalama yaş aralığı 52 ile 63 arasındadır.</p> <p>Çekal entübasyon oranı: 8 çalışma, 1573 Katılımcı, OO 2.08 [1.29, 3.36] Çekal entübasyon zamanı: 7 çalışma, 1473 Katılımcı, WMD -0.21 [-0.85, 0.43] Prosedür esnasında abdominal ağrı skoru, 4 çalışma: SMD = - 0.33, %95 GA ± 0.45 to ± 0.20; DSK sedasyonu tarafında: DSK, meperidin SEK'ine göre daha düşük dozlarla ilişkilendirilmiştir (WMD= ± 3.76 mg, %95 GA ± 6.91 to ± 0.60; 3 çalışma) ve midazolam (WMD= ± 0.20 mg, %95 GA ± 0.35 to ± 0.04; 3 çalışma).</p>	<p>I</p> <p>Bu meta analizde DSK'nin kullanımı; regüler erişkin kolonoskopi ile karşılaştırıldığında yüksek çekal entübasyon oranları, daha az abdominal ağrı ve daha az sedasyon ajanı kullanımı sağlamaktadır. Ancak, DSK regüler kolonoskopiye göre çekal entübasyon süresi veya yardımcı manevraların kullanılması anlamında belirgin bir avantaj sağlamamaktadır. Her ne kadar çekal entübasyon oranları DSK ile daha yüksek olsa da; bu avantajın tecrübeli kolonoskopistlerin ellerinde tam olarak kesin bir klinik anlamlı faydaya karşılık gelmesi oranlar arasındaki fark çok ufak olduğundan mümkün görünmemektedir. Ancak, DSK klinik pratikte sedasyon yapılmayan kolonoskopi için faydalı olabilir. DSK'nin tecrübesiz kolonoskopistler arasında ve teknik olarak kolonoskopinin zor olduğu hasta popülasyonları arasında rolünü belirlemek için ileri çalışmalar gereklidir.</p>

Raporlamanın kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

METODLAR ARAŞTIRMA	VERİTABANLARI, KAYIT, ELLE ARAMA;	MEDLINE COCHRANE KÜTÜPHANESİ VE GASTROENTEROLOJİ BİLİMSEL TOPLANTILARININ ÖZETLERİ
	Gün kısıtlaması	Şubat 2008'e dek
	Herhangi bir kısıtlama	Kısıtlama yok
Seçim	Dahil etme ve dışlama kriterleri	Erişkinlerde SEK ile pediatrik ve erişkin DSK'yi karşılaştıran randomize kontrollü çalışmaları. Randomize olmayan çalışmaları, vaka raporları, ve gözden geçirme makaleleri dışarda tutulmuştur.
Geçerlilik değerlendirmesi	Kriter ve kullanılan işlem	Kalite değerlendirmesi performed using validated criteria
Veri ayrılması	Kullanılan işlem	Veri ayrılması iki yazar tarafından bağımsız olarak gerçekleştirilmiştir
Kantitatif veri sentezi	Etkinin ölçütleri, sonuçları kombine etme metodu	Mantel-Haenszel methodu ile ikili ve sürekli verilerin biriktirilmesi için sabit etkili model kullanılmıştır. İkili ve sürekli veri sonuçları için tedavinin etkileri olasılık riski, risk farkı, ağırlıklı ortalama farklılık (WMD) veya standart ortalama farklılık (SMD) olarak eksprese edilmiştir. Çalışma sonuçlarının heterojenitesi, I ² =%50'lik cut off değeri ile I ² tutarsızlık ölçütünün hesaplanması ile değerlendirilmiştir.
Sonuçlar Deneme akışları	Deneme akışı ve dışlanma sebebi	evet
Çalışma özellikleri	Çalışma tipleri, Katılımcılar, Müdahaleler, sonuçlar	Dahil edilen çalışma sayısı ve ana özellikler rapor edilmiştir.
Çalışma sonuçları	Her deneme için tanımlayıcı veri	evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet olarak tarif edilmesi	evet
Kantitatif veri sentezi	Seçim üstünde anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Rapor edilmemiş
	Özet sonuçlar	evet

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Parra Blanco 2006	Farklı uygulama planları çerçevesinde polietilen glükol solüsyonu ve sodyum fosfatın temizleme kalitelerini karşılaştırmak ve barsak hazırlığının uygulanma zamanının poliplerin tespit edilmesini etkileyip etkilemediğini değerlendirmek RKÇ	Sabah ve öğleden sonra randevuları ile elektif kolonoskopi için randevu almış 18-85 yaş aralığındaki 177 peşpeşe gelen ayaktan hasta	Grup 1: PEG-ELS (Solución Evacuante Bohm, Laboratorios Bohm S.A, Fuenlabrada, Madrid, Spain) Kolonoskopi ile aynı gün saat 06:00'da başlayan 3 litre (n = 43); Grup 2: NaP (Fosfoda, Casen Fleet, Utrebo, Zaragoza, Spain) Bir gün önce 45 mL (20:00) ve kolonoskopi ile aynı gün saat 06:00'da 45 mL(n = 45); Grup 3: PEG-ELS Bir gün önce saat 20:00'da başlanan 3 L (n = 45); Grup 4: NaP Kolonoskopi öncesi gün saat 15:00 ve 20:00'da 45 mL (n = 44).	Hastalarca kabul edilebilirliği (eğer gerekli olursa aynı rejimi tekrar alma isteği olması) Barsak temizliği	Hastalarca kabul edilebilirliği Her dört grupta da bulantı, kusma, susuzluk, abdominal ağrı veya anal ağrı bakımından farklılık yoktur. Farklı gruplardaki ufak miktarda hasta hazırlığı orta dereceden çok rahatsız ediciye kadar derinleştirilmiştir. Barsak temizliği Skor >4 Grup 1: %78.6 ± %0.2 , Grup 2 %80.0 ± %0.2, Grup 3 %26.7 ± %0.2, Grup 4 %6.8 ± %0.1 Aynı gün hazırlık uygulanan hastalar önceki gün hazırlık uygulanan gruplara göre genel olarak daha iyi skorlara sahip olmuştur(P<0.001).	II Kolonik temizlik kalitesi ve düz (flat) lezyonların tespit edilmesi; hazırlık kolonoskopi ile aynı gün gerçekleştirildiğinde belirgin olarak gelişmiştir.

Kalite değerlendirilmesi: sekans oluşturulması: yeterli; paylaşımının gizli tutulması: hayır; sağlayıcının ve katılımcıların körlüğü: mümkün değil; dışardan denetleyicinin körlüğü: evet; tedavi analiz planı veya takipte az ve dengeli kayıp: çalışmadan ayrılma yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Pellise 2008	Kolorektal neoplazinin tespiti için yüksek çözünürlüklü geniş açılı endoskop (HDE) ile standart kolonoskop (SK) kullanılarak gerçekleştirilen kolonoskopinin performansını karşılaştırmak RKÇ	Ayakta kolonoskopi için primer bakım merkezlerine başvuran 693 pespeşe gelen erişkin hasta (yaş >18). Eğer polipozis sendromu veya herediter non polipozis KRK varsa, geçmiş cerrahi kolon veya rektum rezeksiyonu varsa, veya inflamatuvar barsak hastalığı varsa bu hastalar çalışma dışında bırakılmıştır. 630 hasta çalışmayı tamamlamıştır	Grup 1: HD Kolonoskopi (n:310) Grup 2: SD Kolonoskopi (n:310)	Hastalar tarafından kabul edilebilirlik (eğer gerekli olursa aynı rejimi tekrar almaya gönüllü olmak) Rejime uygunluk Barsak temizliği	Hasta başına düşen polip sayısı SD: 0.84 ±1.59 HD 0.83 ± 1.30 P: NS . Hasta başına adenom sayısı SD: 0.45 ±1.07 HD 0.43± 0.87 P: NS . Hasta başına <5 mm boyutundaki adenom sayısı SD: 0.22±0.71 HD 0.28 ± 0.78 P: NS . Hasta başına tamamen düz (flat) adenom sayısı SD: 0.30±0.91 HD 0.21 ± 0.63 P: NS Hasta başına hiperplastik polip sayısı SD: 0.16±0.50 HD 0.18 ± 0.54 P: NS ≥1 büyük polipi olan hastalar (%) SD: %38 HD: %43 P:≥1 adenomu olan hastalar SD: %25 HD: %26 P:≥3 adenomu olan hastalar SD: %5; HD: %3 P:≥1 hiperplastik polipi olan hastalar (%) SD: %12; HD: 13P:NS HGD adenom veya karsinomu olan hastalar (%) SD: %4; HD: %4 P:NS	II HDE, SC'ye göre belirgin olarak daha fazla kolorektal neoplazi tespit etmemiştir.

Kalite değerlendirilmesi: sekans oluşturulması: rapor edilmemiş; paylaşılanın gizli tutulması: rapor edilmemiş; sağlayıcının ve katılımcıların körlüğü: mümkün değil; dışardan denetleyicinin körlüğü: mümkün değil; tedavi analiz planı veya takipte az ve dengeli kayıp: ileri analizde 73 hastanın dışarda tutulması gerekmektedir çünkü tatmin edici muayeneyi engelleyen yetersiz barsak hazırlığı vardır; 620 hasta ise çalışma protokolünü tamamlamıştır (HDE, 310 hasta; SK, 310 hasta).

Yazar, yayın yılı	Durum	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcıları	Takip	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Rabeneck 2008	British Columbia, Alberta, Ontario, ve Nova Scotia, Kanada'da 1 Nisan 2001 - 31 Mart 2003 tarihleri arasında ayaktan kolonoskopiye giren hastalar .	Ayaktan kolonoskopi ile ilişkili kanama, perforasyon ve ölüm oranlarını ve bunların risk faktörlerini toplum-temelli çalışmada değerlendirmek Retrospektif toplum temelli kohort çalışması	Ayaktan kolonoskopi olan 50-75 yaş aralığındaki 97,091 kişi	30 gün	Kolonoskopi ilişkili ölümler Kolonoskopi ilişkili kanama Kolonoskopi ilişkili perforasyon Hasta risk faktörleri ölüm, kanama, perforasyon: yaş, cinsiyet, komorbidite ve prosedür esnasında polipektomi gerçekleştirilmesi Endoskopist faktörü: uzmanlaşma ve tecrübe Çoklu değişkenli analizlerle değerlendirilmiştir	Kolonoskopi ilişkili kanama: 1.64/1000 Kolonoskopi ilişkili perforasyon: 0.85/1000 Kolonoskopi ilişkili ölümler: 0.074/1000 Risk faktörleri: OO (%95 CI) Yaş (y) 50-59 1.00 60-75 1.69 (1.18-2.42) Cinsiyet Erkek 1.00 Kadın 0.61 (0.43-0.87) . Komorbidite skoru <3 1.00 >3 0.82 (0.26-2.55) . Polipektomi Hayır 1.00 Evet 7.59 (5.07-11.36) Endoskopist uzmanlığı Gastroenterolog 1.00 Genel cerrah 0.71 (0.45-1.12) Dahiliye 0.69 (0.4-1.19) .18 FP/GP/Diğer 0.22 (0.03-1.72) Endoskopist tecrübesi (beştebirlik #, medyan, aralık) #1 63 (1-141) 2.96 (1.57-5.61) #2 178 (142-209) 1.85 (0.98-3.5) #3 248 (210-283) 2.32 (1.25-4.3) . #4 321 (284-378) 1.13 (0.56-2.29) #5 417 (379-1,225) 1.00 Kolonoskopi Ortamı Hastane 1.00 Özel ofis veya klinik 0.98 (0.53-1.82) .94	III İleri yaş, polipektomi uygulanması ve düşük prosedür hacmi olan bir endoskopist tarafından prosedürün gerçekleştirilmesi bağımsız olarak kolonoskopi-ilişkili kanama ve perforasyonla ilişkilidir.

Kalite değerlendirilmesi: toplumda ortalama kolorektal kanser riski altındaki kişilerin gerçek bir temsilcisi olan popülasyon; maruz kalmış kohort gibi aynı toplulukta maruz kalmamış kohorttan seçim. Maruziyetin doğrulanması: güvenli kayıt (örn klinik kayıtlar); çoklu karıştırıcı prognostik faktör için ayarlama çoklu değişkenli analiz ile. Kayıt bağlantısı ile sonuçların değerlendirilmesi. Takipte kayıp yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Rex D.K, 2000a	Farklı adenom tespit oranlarına sahip iki kolonoskopist arasında kolonoskopik bırakma (çekilme) tekniklerinin fark edip etmediğini belirlemek. Vaka serileri İndiana	2 kolonoskopistin her biri tarafından gerçekleştirilen on ardışık kolonoskopik ipraller videoya kaydedilmiştir (birinin gözden kaçırma oranı daha düşük, diğerinin gözden kaçırma oranı daha yüksek) ve kimin hangi kolonoskopiye gerçekleştirdiğini bilmeyen 4 uzman tarafından belli kriterlere göre değerlendirme yapılmıştır.	Kolonoskopik bırakma	Kolonoskop bırakılmasının özellikleri 0'dan 5'e kadar değişen skor aralığı ile değerlendirilmiştir: haustral katlantıların proksimal kısımlarının, rektal valflerin ve ilioçekal valfin yeterli muayenesi; feçes ve sıvının yeterli uzaklaştırılması; luminal distansiyonun yeterliliği; görüntüleme için harcanan zamanın yeterliliği.	Kolonoskopist tarafından yarıda kesilen kolonoskopilerin gözden kaçırma oranlarındaki farklılıklarla birlikte kalite skorları (tüm kolonoskopiler ve tüm 4 jüri için ortalamalar: Olabilecek en yüksek skor 35'dir.): Katantuların, valflerin vb'nin proksimal kısımlarına bakılması. Düşük gözden kaçırma oranlı kolonoskopist: 31.5 Yüksek gözden kaçırma oranlı kolonoskopist: 19.6 P<0.001 Temizliğe uygunluk Düşük gözden kaçırma oranlı kolonoskopist: 33.1 Yüksek gözden kaçırma oranlı kolonoskopist: 21.9 P<0.001 Distansiyonun uygunluğu Düşük gözden kaçırma oranlı kolonoskopist: 33.5 Yüksek gözden kaçırma oranlı kolonoskopist: 24.0 P<0.001 İzleme için harcanan zamanın uygunluğu Düşük gözden kaçırma oranlı kolonoskopist: 32.4 Yüksek gözden kaçırma oranlı kolonoskopist: 21.0 P<0.001 Ortalama bırakma zamanı Düşük gözden kaçırma oranlı kolonoskopist: 8 dakika, 55 saniye Yüksek gözden kaçırma oranlı kolonoskopist: 6 dakika, 41 saniye P=0.02	V Tercübeli gözlemlerle belirlenen yüksek kaliteli kolonoskopik kesme (yarıda bırakma) tekniği adenomlar için önceden dokümanite edilmiş düşük gözden kaçırma oranı olan bir kolonoskopist ile ilişkilendirilmiştir. Kolonoskopik kesme tekniği ileri çalışmalarda mutlaka incelenmeli ve bu tekniğe dair standartlar belirlenmelidir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Rostom 2006	Farklı oral NaP ve polietilen glikol (PEG) rejimlerinin etkinliği, güvenliği ve tolere edilebilirliğini karşılaştırmak. RKÇ	Ottowa Hastanesi'nde kolonoskop için başvuran 18 ile 80 yaş aralığında, ortalama yaşları 48 yıl olan 193 hasta	Grup (1) oral NaP; 2 şişe (her biri 45 mL) 6 saat ara ile; Grup (2) oral NaP; 2 şişe 12 saat ara ile; (Grup 3) oral NaP; 2 şişe 24 saat ara ile; Grup (4) 4 L PEG	Hastalarca kabul edilebilirliği (eğer gerekli olursa aynı rejimi tekrar alma isteği olması) Barsak temizliği	Hastalarca kabul edilebilirlik Çeşitli barsak hazırlıkları genellikle hastalar tarafından iyi tolere edilemez. Çalışılan gruplardaki hastaların %65 ile %82'si preparasyonu içme de orta derece ya da aşırı zorluk çekmiştir (anlamı grup farklığı yoktur). Oral NaP preparasyonuna göre PEG preparasyonunu tamamlamada daha az sayıda hastaya yönelik belirsizlik olmayan bir trend vardır ve belirgin olarak daha fazla sayıda insan oral NaP grupları ile karşılaştırıldığında tekrar teklif edilen PEG'i reddetmektedir (p Z 0.010). Belirgin olarak daha az insan diğer oral NaP rejimlerine göre 24-saatlik NaP preparasyonunu reddetmektedir (p Z 0.044). Barsak temizliği Ortalama toplam skor Grup 1: 3.26 Grup 2: 2.25 Grup 3: 2.18 Grup 4: 3.17	II 24- veya 12-saatlik NaP barsak hazırlığı stratejisi 6 saat aralle uygulanan NaP ya da PEG'den daha etkilidir. PEG kullanımı daha fazla rezidüel kolonik sıvı ile ilişkilidir ancak bazı klinik durumlarda NaP'ye bir alternatif olarak yer alır.

Kalite değerlendirilmesi: sekans oluşturulması: yeterli; paylaşılmamanın gizli tutulması: evet; sağlayıcının ve katılımcıların körlüğü: mümkün değil; dışardan denetleyicinin körlüğü: evet; tedavi analiz planı veya takipte az ve dengeli kayıp: çalışmadan ayrılma yok.

Yazar, yayın yılı	Durum	Çalışma amacı Çalışma dizaynı	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Singh 2009	1 Nisan 2004 ile 31 Mart 2006 yılları arasında Kanada Winnipegedeki hastanelerden birine önceden ayaktan gerçekleştirilen alt GI endoskopiden sonraki 30 gün içinde kabul edilen tüm erişkin (>16 yaş) bireyler.	Raporlama ve kolonoskopi tanımlama oranlarına odaklanarak mevcut alt GI endoskopi pratiğini değerlendirmek ve alışık olunan klinik pratikte alt GI endoskopi ilişkili komplikasyonların oranlarını belirlemek. Retrospektif grafiksel denetleme	24,509 ayaktan hastada alt GI endoskopiler Prosedüre giren bireylerin ortalama yaşı (SD) 59 ±15 yıldır ve bunların %50'si kadındır.	30 gün	Komplikasyon sıklığı Endoskopist faktörü: uzmanlaşma ve tecrübe	kanama: 0.86/1000 perforasyon: 1.18/1000 eğitim hastanelerinde ve toplum hastanelerinde gerçekleştirilen prosedürler arasındaki komplikasyon oranı: (19/6186 vs 50/18,323, P: NS) farklı uzmanlıklardaki endoskopistler arasında komplikasyon oranı (genel cerrahlar 41/13,705, gastroenterologlar 23/9618, aile hekimleri 5/1180; P:NS). Fazla sayıda prosedür gerçekleştirilen endoskopistler için azalan komplikasyon oranlarına dair bir trend vardır (trendler için P<.02). Yılda 200'den az işlem yapanlar için komplikasyon oranı, kalanların komplikasyon oranının iki mislidir (13/2400 veya 5.4/1000 vs 55/ 20,365 or 2.7/1000. P <.02, rölatif risk 2 [%95 CI, 1.1-3.7]).	III Düşük hacimli endoskopistlerce gerçekleştirilen endoskopiden sonra daha yüksek komplikasyon oranları rapor edilmiştir ancak ileri değerlendirmeler gereklidir.

Kalite değerlendirilmesi: toplumda ortalama kolorektal kanser riski altındaki kişilerin gerçek bir temsilcisi olan popülasyon; maruz kalmış kohort gibi aynı toplulukta maruz kalmamış kohorttan seçim. Maruziyetin doğrulanması: güvenli kayıt (örn. klinik kayıtlar); çoklu karıştırıcı prognostik faktör için ayarlama: Kayıt bağlantısı ile sonuçların değerlendirilmesi. Takipte kayıp yok.

Yazar, Basım yılı	Çalışma tasarımı	Amaç	Katılımlar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Lane 2008	RKÇ	Tedarikçiye, sağlık merkezi uygulamaları dahilindeki Müdahalelerin KRK taramasının sonuçlarını/ kullanımını geliştirip geliştiremeyeceğini değerlendirmek	8 sağlık merkezi 63 hekim ve pratisyen 31'i Müdahale merkezlerinde ve 32'si kontrol merkezlerinde olmak üzere, sağlık merkezlerinde yetişkin birinci basamak sağlık hizmetleri vermektir Çizelge denetimi: 2224 Hasta anketi: 281 ABD	Müdahale merkezleri: Müdahale öncesi: eğitimci/ yöneten, her bir sağlık merkezinin Tıbbi Direktörü ve İdarecisi ile buluştu 1 saatlik kanıt dayalı klinik tedavi uzmanı eğitimi Müdahale (KRK epidemiyoloji ve risk değerlendirme, rehberler ve yöntemler, hasta KRK taraması geliştirmeye davranışsal yaklaşım – sağlık davranış teorileri, tarama engelleri, risk iletişimi, bilgilendirmeli ve paylaşımlı karar verme) Kontrol Merkezleri Müdahale öncesi ve obezite hakkında eğitim	KRK taraması, tarama sigmoidoskopisi ya da kolonoskopisine başvurma veya bir GGK kitinin dağıtılması ve/veya KRK taramasının tamamlanması olarak tanımlanmıştır. Müdahale sonrası hasta anketi	KRK taramasında Müdahale öncesinden Müdahale sonrasına değişiklikler Müdahale grubu: %45'e karşı %61, p<0.001 Kontrol grubu: %37'ye karşı %41, p=0.40 AdjOR=2.25 (%95 CI 1.67-3.04, p<0.001 KRK taraması hakkında iyi bir karar vermek için daha fazla tavsiye ve bilgiye ihtiyaç duyduklarını kabul ettiklerini belirten hasta oranı (Müdahale öncesine karşı Müdahale sonrası) Müdahale grubu: %50'ye %24, p<0.006 Kontrol grubu: %69'a %63, p=0.27	II Bu çalışma, KRK taramasına uygunluğun artırılması ile sonuçlanan dezavantajlı popülasyona hizmet eden sağlık uzmanları için eğitici olmayan Müdahaleye dönük sistem ile bağlantılı bir eğitimsel KRK faaliyeti gerçekleştirme fizibilitesini göstermiştir. Dahası, Müdahaleye karşı KRK taramasına karar verme hususunda daha fazla tavsiye ve bilgiye ihtiyaç duyan kontrol hastalarına karşı Müdahalede istatistiksel olarak önemli bir düşüş olduğu tespit edilmiştir.

Kalite değerlendirmesi: Seçim yanlılığı ve kontaminasyona karşı koruma: Müdahale ve kontrol gruplarına karar vermek için küme randomizasyonu; tespit yanlılığına karşı koruma: tarama oranı, Müdahale öncesinde ve sonrasında 1 yıllık süre ile çizelge denetçileri tarafından değerlendirilmiştir (körülmüş değerlendirme hakkında bilgi yoktur). Küme seviyesi ayarlaması (sağlık merkezi, Temel tarama oranları, 50 yaş ve üzeri sahip sağlık merkezi hizmet kaydı yapılmış kişilerin oranı, sağlık uzmanlarının/100 hasta oranı) ve bireysel-seviye eşdeğişken faktörleri (yaş, cinsiyet, ırk/etnik köken; tıbbi sigorta).

Yazar, Basım yılı	Çalışma tasarımı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Walsh 2005	KRK taraması oranları hakkında hekimleri ve hastalarını hedefleyen bir Müdahalenin etkisini değerlendirmek.	Tavsiye edilen tarama: her 5 yılda bir yıllık GGG ve SIG ya da her 10 yılda bir COL Müdahale: Hekim bileşeni: eğitici seminerler ve "akademik detaylandırma" Çalışmaya kaydolun tüm hekimler, seminerlere katılıp katılmadıklarına bakmaksızın sunumun bir özeti alınmıştır; hasta bileşeni: kişiselleştirilmiş mektup, eğitici bir broşür, tamamlama talimatları ile GGG kiti ve pullu iade zarfı Kontrol: olağan bakım	94 hekim (2/3 erkek, hekimlerin çoğunluğu kamu ortamında ve bireysel olarak uygulamaya yapmıştır), Müdahale ve kontrol gruplarına rasgele dağıtılmıştır KRK taraması hakkında güncel bilgiye sahip olmayan 50 ila 79 yaş arasındaki tüm hastalardan kaydolun 7993 hasta (ortalama yaş 64) tespit edilmiştir. Ortam: birinci basamak bakım (aile uygulamaya ya da geniş bir bireysel pratisyen hekim birliğinden, IPA, istihdam edilen dahiliye hekimleri) ABD	1 yıl	Hasta tarama oranları Hekim tarama oranları Hekim tarama oranları, bir hekimin taramaya giren hastalarının sayısının tarama için nitelikli olan hastaların sayısına bölünmesi ile hesaplanmıştır	2 ila 5 yıl ile Sürekli Kaydolun Hastalar Arasındaki KRK Oranlarının altındaki Artış GGK (2 yıl süreli olarak kaydolun hastalar) Kontrol: %13.1; Müdahale: %11.4; p=0.05 Herhangi bir test (2 yıl süreli olarak kaydolun hastalar) Kontrol: %12.5; Müdahale: %12.7; p=0.51 SIG (5 yıl süreli olarak kaydolun hastalar) Kontrol: %4.4; Müdahale: %7.4; P<0.01 Kolonoskopi (5 yıl süreli olarak kaydolun hastalar) Kontrol: %8.9; Müdahale: %9.5; p=0.46 Herhangi bir test (5 yıl süreli olarak kaydolun hastalar) Kontrol: %8.6; Müdahale: %9.7; p=0.45 2 ve 5 Yıl ile sürekli Kaydolun Hastalara Yapılan Müdahale Öncesi ve Sonrasında Hekim Tarama Oranlarındaki Ortalama Değişiklik (standart bata) GGKK (2 yıl süreli olarak kaydolun hastalar) Kontrol: (S=44); 15.9 (0.02) Müdahale: (S=50); 12.7 (1.9); p=0.25 Herhangi bir test (2 yıl süreli olarak kaydolun hastalar) Kontrol: (S=44); 13.7 (1.0) Müdahale: (S=50); 12.6 (1.0); p=0.47 SIG (5 yıl süreli olarak kaydolun hastalar) Kontrol: (S=38); 7.7 (2.3) Müdahale: (S=44); 6.1 (2.2); p=0.61 Kolonoskopi (5 yıl süreli olarak kaydolun hastalar) Kontrol: (S=38); 7.5 (2.2) Müdahale: (S=44); 10.6 (2.1); p=0.32 Herhangi bir test (5 yıl için sürekli olarak kaydolun hastalar) Kontrol: (S=38); 9.3 (2.0) Müdahale: (S=44); 9.7 (1.9); p=0.91	II KRK taraması hakkında hekimler üzerinde gerçekleştirilen bu birleştirilmiş Müdahale, SIG'de tutarlı bir artış ile sonuçlanmış fakat diğer tarama neticelerine etki etmemiştir. Kontrol grubu ile karşılaştırıldığı zaman takipte GGG ve SIG alan Müdahale grubundaki hastaların yüzdesinde daha büyük bir artış bulunmaktadır.

Kalite değerlendirilmesi: hekimler, randomizasyon ve analizin birimiydi; blok randomizasyon, grup boyutu ile sınıflara ayrılmış (yeterli kontaminasyon koruması), belirsiz bölünmeyi gizleme; çift körleşme; alakalı değildir; takipte kayboldu.

Yazar, Basım yılı	Çalışma tasarımı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Ferreira 2005	RKÇ	Müdahaleyi yönlendiren bir sağlık hizmeti uzmanının KRK taraması oranlarını yükseltip yükseltilmediğini test etmek	İki katılımcı firmadaki sağlık hizmeti uzmanları: Kontrol grubu: 3 katılımcı, 1 pratisyen hemşire, 49 asistan doktorun tamamı Müdahale grubu: 3 katılımcı, 2 pratisyen hemşire, 55 asistan doktorun tamamı Hastalar: 50 ve 50 yaş üzeri 1978 gazi erkek Genel tıbbi birinci basamak sağlık bakımı poliklinik firması Gazi Tıp Merkezi Mayıs 2001'den Haziran 2003'e kadar ABD	Müdahale merkezleri: Çalışmanın başlamasından 2 ay önce: KRK taraması için gerekçeler ve rehberler ve düşük okuryazarlık becerilerine sahip hastalar ile iletişimi düzeltme hakkında 2 saatlik bir seminer. Her 4 ile 6 ayda bir sağlık uzmanları, şirketin tavsiye edilen KRK tarama oranı, kişiselleştirilmiş gizli bilgi ve tavsiye edilen testlere hasta uygunluğu hakkında bilgi aldıkları 1 saatlik geri bildirim seanslarına katılmaya davet edilmişlerdir. Kontrol Merkezleri Bilgi yer almamaktadır	Kolorektal kanser taraması hakkında tedarikçi tavsiyesi alan nitelikli hastaların %'si ve bir kolorektal kanser taraması testini (evde GGKK, fleksibl sigmoidoskopi (FS) ya da kolonoskopi KOL) tamamlayan nitelikli hastaların yüzdesi.	Tavsiye Edilen Tarama Müdahale grubu (S=1015): Herhangi bir tarama: %76.0 Sadece GGKK: %6.3 Sadece FS/KOL: %19.2 GGKK ve FS/KOL: %50.4 Kontrol grubu (S=963): Herhangi bir tarama: %69.4 Sadece GGKK: %2.8 Sadece FS/KOL: %44.4 GGKK ve FS/KOL: %22.1 H değeri (Herhangi bir tarama)= 0.02 Taramanın tamamlanması Müdahale grubu (S=1015): Herhangi bir tarama: %41.3 Sadece GGKK: %22.6 Sadece FS/KOL: %12.2 GGKK ve FS/KOL: %6.5 Kontrol grubu (S=963): Herhangi bir tarama: %32.4 Sadece GGKK: %14.3 Sadece FS/KOL: %15.3 GGKK ve FS/KOL: %2.8 H değeri (Herhangi bir tarama)= 0.003	II Belirli bir kolorektal kanser tarama tavsiyesi ve uygunluk oranlarına ilişkin bireysel olarak ve firma hakkında geri bildirim verilen bir sağlık uzmanı tarafından yönetilen müdahale, elektronik tıbbi kayıtlarda sağlık uzmanları tarafından belgelendirilen KRK taraması önerilerinin oranında %7'lik net bir artış ve kolorektal kanser taramasının (GGKK, FS ya da KOL) tamamlanma oranlarında %9'lük net bir artış ile sonuçlanmıştır.

Kalite değerlendirilmesi: Seçim yanlılığı ve kırıllığa karşı koruma: küme rastgele dağılım (dizi jenerasyonu ve dağıtımı hakkında herhangi bir bilgi yer almamaktadır); tespit yanlılığına karşı koruma: tarama oranı, tıbbi bir kayıt analizi ile değerlendirilmiştir (kötüleştirilmiş değerlendirmeye hakkında herhangi bir bilgi yer almamaktadır).

Yazar, Basım yılı	Çalışma tasarımı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Wei 2005	Test öncesi test sonrası kontrol edilmemiş çalışma	KRK taraması davranışını düzeltmek için birinci basamak sağlık uygulamalarının ofis sistemlerine uygulanmasına yardım eden yöneticilere sahip olmanın fizibilitasını ve etkisini test etmek	1972 dahili tıp ve aile hekimi klinik tedavi uzmanı, davet edilmiştir 276'sı (%14.0), bu davete cevap vermiş, 185'i çalışmaya kaydolmuş ve 127'si (%87.6) anket formunu tamamlamıştır. New Hampshire, Massachusetts ve Connecticut ABD	KRK tarama davranışını düzeltmek için yönetici Müdahalesi* (hastaları eğitmek, taramaya istinaden hastaları tespit etmek, hasta uygunluğunu sağlamak, hasta uygunluğunu izlemek ve hastalara test sonuçlarını bildirmek) *değerlendirme iletişimi (yöneticinin Müdahaleyi tanıttığı ve her bir klinik tedavi uzmanının temel anket formunu tamamlamasını istediği), bir ziyaret planlama (yöneticilerin kayıt olan klinik tedavi uzmanları ve de personel ile mevcut tarama süreçlerini tartışma, öneriler sunma, araç kitini tanıtma ve tarama sürecini geliştirme hususlarında çeşitli yollar sunmak için toplandıkları) ve 1 ya da 1'den fazla pekiştirme takibi (yöneticilerin klinik tedavi uzmanlarına, daha fazla materyal sipariş verme, yapılan herhangi bir değişikliği pekiştirme ve sağlık uzmanlarının karşılaştıkları herhangi bir engelin üstesinden gelme fırsatı sundukları).	6 ay (Ziyareti planladıktan yaklaşık 6 ay sonra, yöneticiler bir takip anket formu yönettiği ya da kendi kendine değerlendirme için bıraktığı zaman nihai bir değerlendirme ziyareti yaptılar.	Her bir KRK tarama davranışını rapor eden klinik tedavi uzmanlarının sayısı Gözlemin bir birimi olarak tıbbi kayıt denetim bireysel klinik tedavi uzmanları	Hastaları kolorektal kanser Tarama bakendinde eğitime (%) Müayene ya da bekleme odalarındaki posterler ya da broşürler Temel: 26 (20.5); FU: 88 (69.3) h<0.001 Hastalara aktif olarak dağıtılan broşürler Temel: 19 (15.0); FU: 55 (43.3) h<0.001 Klinik tedavi uzmanları taramayı tartışır Temel: 122 (96.1); FU: 121 (95.3) h<0.001 Personel taramayı tartışır Temel: 26 (20.5); FU: 46 (36.2) h<0.05 Tarama için hazır olan hastaların tespit edilmesi (%) Hiçbiri Temel: 10 (7.9); FU: 3 (2.4) Sağlık Bakımı akış şeması Temel: 86 (67.7); FU: 79 (62.2) Sağlık Bakımı akış şeması Temel: 86 (67.7); FU: 79 (62.2) Bilgisayar istemi Temel: 6 (4.7); FU: 11 (8.7) Tıbbi kayıt tespit edici Temel: 4 (3.1); FU: 14 (11.0); h<0.05 İlerleme notundaki kayıt Temel: 82 (64.6); FU: 77 (60.6) Temel ve takipte GGKK tavsiye edenlerin alt kümesi (s=102)	V Hasta eğitimi (p<0.001) kategorisinde, GGKK fırsatı sunma ve görüntülenmenin birleştirilmiş kategorisinde GGKK (p=0.008), önemli bir düzelmeye sergilemiştir Buna rağmen bu çalışma, sonuçlar üzerinde etkiye sahip olabilecek tasarım zayıflığına sahiptir (kontrol yoktur) Sonuç, çalışmanın zayıflığı nedeni ile dikkatle ele alınmalıdır: kontrol grubu yok, eğilim için ayarlama yok

Yazar, Basım yılı	Çalışma tasarımı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Takip	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
							<p><i>Hasta uygunluğuna olanak tanıma ve izleme</i> <u>Yazılı GGKK talimatları</u> Temel: 85 (83.3); FU: 88 (86.3) <u>Geri gönderim zarfları</u> Temel: 93 (91.2); FU: 93 (91.2) <u>GGKK kiti temin edildiği zaman kaydedilmiş tarih</u> Temel: 78 (76.5); FU: 87 (85.3) h<0.001 <u>Bilgisayar kullanan hasta uygunluğunu görüntüleme</u> Temel: 2 (2.0); FU: 5 (4.9)</p> <p><u>Elle çalışan bir sistem kullanan hasta uygunluğunu görüntüleme</u> Temel: 21 (20.6); FU: 38 (37.3); h<0.05 <u>İzlenmez</u> Temel: 75 (73.5); FU: 49 (48.0); h<0.001 <u>Kayıp cevap</u> Temel: 4 (3.9); FU: 1 (1.0)</p> <p><i>Normal test sonuçlarının hastalara bildirilmesi</i> <u>Bildirilmemiş</u> Temel: 24 (23.5); FU: 23 (22.5) <u>Kartpostal ya da mektup</u> Temel: 47 (46.1); FU: 52 (51.0) h<0.05 <u>Telefonla arama</u> Temel: 33 (32.4); FU: 27 (26.5)</p> <p><i>Anormal test sonuçlarının hastalara bildirilmesi</i> <u>Kartpostal ya da mektup</u> Temel: 19 (18.6); FU: 18 (17.6) <u>Telefonla arama</u> Temel: 94 (92.2); FU: 92 (90.2)</p>	

Yazar, Basım yılı	Çalışma dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Lewis 2000	kesitsel çalışma	Mevcut tarama önerileri ile uygunluk hakkında fleksibl sigmoidoskopi eğitiminin etkisini değerlendirmek	232 hasta, 68 hekim Spesifik ortak morbiditeler muaf tutularak Pensilvanya Üniversitesi veri tabanından tespit edilmiş 1 Ocak 1997 itibari ile 50 ila 75 yaş arasındaki tüm hastalardan hekimler için alınmış 7 hastanın sunulara ayrılmış rastgele numunesi ABD	Farklı hekim eğitimleri	Kolorektal kanser için tarama oranları ve hekim eğitimlerine göre hasta grupları üstünde gerçekleştirilen fleksibl sigmoidoskopi oranları	Fleksibl sigmoidoskopi yapmak için eğitilmiş hekimler 38/68 (%56) Eğitim alma hususundaki ilgilerini rapor eden hekimler 12/68 (%18) Birinci Basamak Sağlık Hizmetleri Hekim Eğitimine uygun bir şekilde tarama önerilerine uygunluğun karşılaştırılması (evet ya da hayır) Herhangi bir kolorektal kanser taraması OR 1.16 (0.67-2.01) FS OR 2.26 (0.78-6.57) Dışkıda Gizli Kan Testi OR 1.03 (0.56-1.91)	V Kolorektal kanser taramasının genel oranı, fleksibl sigmoidoskopi yapma hususunda eğitim almış ya da almamış hekimler tarafından tedavi edilen hastalar arasında farklılık göstermemektedir.

Kalite değerlendirme: Seçim yanlılığı, sonuçlar üzerinde yanıtıcı olabilir. Fleksibl sigmoidoskopi üzerine eğitim almayı ve bu prosedürü pratikte uygulamayı seçen hekimler, diğer hekimlerden ayırt edilebilir. Koruyucu tıbbın rolüne oldukça güçlü bir şekilde inanan hekimlerin, fleksibl sigmoidoskopi alanında eğitim olanakları aramaları daha muhtemel olabilir. Bu grubun, sonrasında kolorektal kanser taraması ihtiyacını ve bilhassa da fleksibl sigmoidoskopi ihtiyacını daha güçlü bir şekilde vurgulaması beklenmektedir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma tasarımı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Aslania 2006	kesitsel çalışma	6 yıllık bir ara ile genel ve bireysel endoskopist çekal entübasyonu tespit etmek ve MSTF ve ASGE tarafından belirlenen tavsiye edilen eşiklerle, bu sonuçları karşılaştırmak; (2) çekum gösterilebilirliği oranındaki eğilimleri tespit etmek; (3) Başarılı çekal incelemesi ile bağlantılı şartları tespit etmek; (4) çekal incelemeye ilişkin yazılı ve fotoğraflı dokümanların kalitesini değerlendirmek; (5) bu bilgiyi kullanmak	6 yıllık bir periyotta 10 gastroenterolog tarafından gerçekleştirilen 5.477 ardışık kolonoskopi Maryland Tıp Merkezi Üniversitesi ABD	Kolonoskopi	Genel ve bireysel çekal incelemesi oranındaki eğilimler, Bu oranları etkileyen şartlar Çekal inceleme dokümantasyonu kalitesi	Uyarlanmuş genel çekal inceleme oranı (6 yıllık periyod) %90,3 Bu çalışmada analiz edilen prosedürleri gerçekleştiren 9/10 endoskopist, %88 ila %97 arasında değişiklik gösteren uyarlanmamış çekal inceleme oranlarına sahiptir (ortalama=% 95). Bireysel çekal inceleme oranları, endoskopik deneyim ortalama yılı ya da gerçekleştirilen ortalama prosedür sayısı/yıl karşılıklı bir ilişki bulunmamaktaydı (bu beyanı destekleyen veri gösterilmemiştir).	V Seçilmemiş hasta popülasyonu, erkek cinsiyeti, yeterli bağırsak hazırlama ve kolon kanseri taraması için ayakta tedavi gören hastalar üzerinde gerçekleştirilen prosedürleri temel alan bu üniversite araştırmasında, daha yüksek bir çekum inceleme oranı tahmin edilmiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma tasarımı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Atkin 2004	Kesitsel çalışma	Gastroenterologlar arasındaki adenom tespit oranındaki gözlenen farklılıkların endoskopistlerin değişiklik gösteren performansına katkıda bulunup bulunamayacağına karar vermek, performans üzerindeki deneyim etkisini incelemek	Birleşik Krallıkta dahil olan 40,674 hastadan 38,601 hakkındaki veri Esnek sigmoidoskopi tarama çalışması 13 endoskopist tarafından FS yapılanların ortalama yaşı 60.5 (SD 2.89) (her bir merkez için bir tane) Birleşik Krallık	Fleksibl sigmoidoskopi	Adenom tespit oranı (ADR) Çok değişkenli lojistik regresyon ile değerlendirilen ADR değişkeninin Faktör prediktif değeri	<p>Genel ADR %12.1</p> <p>Oranlar, %15.9 ile %8.6 arasında değişiklik göstermektedir, istatistik olarak ise endoskopistler arasında önemli bir fark bulunmaktadır ($\chi^2=204.8$; $h<0.0001$; varyasyon katsayısı, %20.3)</p> <p>Poliplerin tüm tiplerinin tespit edilme oranında endoskopistler arasında istatistik olarak önemli bir çeşitlilik bulunmaktadır ($\chi^2=91.3$; $h<0.0001$; varyasyon katsayısı, %26.2)</p> <p>geniş (>1 cm) polipler, $\chi^2=45.7$; $h<0.0001$; varyasyon katsayısı, %22.6</p> <p>Adenomitoz olmayan poliplerin tespit edilmesi ile ilişkisi olan ADRler (0.57, $p=0.04$)</p> <p>ADRLerdeki çeşitlilik, endoskopistlerin tıbbi uzmanlıklarındaki farklılara ya da merkezin hizmet alanında yaşayan popülasyondaki KKK insidansı oranına ya da sonuç olarak ADR kullanıma çok değişkenli lojistik regresyon ile gösterilen önceki endoskopik deneyimden kaynaklanmaktadır.</p>	V ADRLerdeki farklar, hasta karakteristik özellikleri, yerel popülasyondaki kolorektal kanser insidansı yada endoskopistlerin tıbbi uzmanlıkları ya da önceki deneyimleri ile açıklanamamıştır. Ortalama ADRLer ise, tarama deneyimi ile önemli derecede artmıştır (400 incelemeye kadar).

Yazar, Basım yılı	Çalışma tasarımı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Thomas Gibson 2007	Kontrolsüz çalışmadan önce sonra	Bir yoğun kursun kolonoskopideki etkinliğini değerlendirmek (Hızlandırılmış Kolonoskopi Eğitimi Haftası – ACTW) ve hızlandırılmış eğitimi takip eden 6 aydan sonra becerilerde herhangi bir gelişme görülüp görülmediğini değerlendirmek	Kolorektal cerrahide ve gastroenterolojide (s=9) eğitim alan yirmi bir doktor (kursiyer) (s=12) Birleşik Krallık	ACTW: 1. Gün: Değerlendirmeler ve canlı vaka eğitimi 2 ve3. Gün: Simülasyon ve canlı vaka eğitimi 4. Gün: Canlı durum eğitimi ve değerlendirmeler 5. Gün: Simülasyon eğitimi ve değerlendirme	Üç zaman noktası: Eğitim öncesi Değerlendirmeler Eğitim sonrası değerlendirme 6 aylık FU değerlendirme	Bilgi (MCQ ve Simülasyon test vakaları: toplam prosedür zamanı, ilave zaman, ekstrezyon zamanı, perde inme durumunda harcanan zaman yüzdesi, zihinde canlandırılan mukozal yüzdesi ve etkinlik oranı) Beceriler (Yöntemsel Becerilerin Direkt Gözlemlenmesi DOPS) (i) hastalara, personele ve onay ve sedasyonu da içeren prosedürlere genel yaklaşım; (ii) temel teknik, sağ ve sol elin doğru kullanımı; (iii) döngünün anlaşılması ve yardımcı manevraların kullanılması; (iv) çekal tespit ve entübasyon/ileum entübasyonu; (v) geri çekilme tekniği; (vi) temel terapi; sıcak biyopsi, polipektomi Üç bölümlü video değerlendirme 1: “Yeterli değil, tam denetleme gerekir”; 2: “Makul şekilde becerili, kolonoskopi yapabilir fakat denetim gerekebilir”; 3: “Tam olarak yetkin, yardım almaksızın kolonoskopi yapabilir”	Bilgi MCQ Skoru (SD) Eğitim öncesi: %57.2 (11.8) Eğitim sonrası: %67.8 (7.2) h<0.001 Takip: %65.9 (8.2) P=0.06 (eğitim sonrası karşı) Simülasyon Simülasyon tarafından kaydedilen diğer parametrelerden herhangi birinde önemli bir değişiklik görülmemektedir; takip için geri dönen 16 kursiyerden hiçbirisi müdahale periyodunda bir simülasyon kullanmamıştır. Beceriler Prosedürel Becerilerin Direkt Gözlemlenmesi Eğitim alanlar, eğitimi takiben önemli derecede daha yüksek bir genel not almışlardır; Simülasyon tarafından kaydedilen diğer parametrelerden herhangi birinde önemli bir değişiklik görülmemektedir Üç bölümlü video değerlendirme Puanları kaydeden 1.kişi, puanları kaydeden 2. kişi önemli bir artışa ulaşmazken genel nota eğitimden sonra önemli bir artış yakalamıştır; Hemen eğitim sonrası takipte karşılaştırıldığında ne bireysel parametrelerde ne de genel derecede önemli bir değişiklik görülmemektedir	V Bu çalışma, kolonoskopide hızlandırılmış becerilerin öğretilmesinin uzun dönemde fayda sağlayabileceğini göstermiştir. Eğer bu yaklaşım geniş çaplı benimsenseydi, kolonoskopi hizmetlerinin kalitesini güvence altına alma hususunda önemli bir etkiye sahip olabilirdi.

Kalite değerlendirme: Üç farklı zaman noktasında iki deneyimli endoskopist, eğitim alan 21 kişiden bağımsız bir şekilde başarı kaydetmiştir. Vakalar, randomize; eğitim alan, eğitimci ve eğitim zamanı noktası, video girişinden tespit edilememektedir.

**Profesyonel
gereksinimler
ve eğitim
KANIT**

**AB KRK Rehberler
Literatürü Grubu**

6

6.2 Aralık 2009'dan sonra hazırlanmış ek kanıt tabloları

1. Morris M & Platell CF (2007), Surgical volume influences survival in patients undergoing resections for stage II colon cancers, *ANZ.J. Surg.*, vol. 77, no. 10, pp. 902-906.
2. Salz T & Sandler RS (2008), The effect of hospital and surgeon volume on outcomes for rectal cancer surgery, *Clin. Gastroenterol. Hepatol.*, vol. 6, no. 11, pp. 1185-1193.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Morris M., 2007	Cerrahi hacmin, evre II kolon kanseri cerrahi operasyonuna giren hastalarda genel ve kanser spesifik sağkalım vakaları için bağımsız bir prediktör olup olmadığının karar vermek. Geriye dönük popülasyona dayanan çalışma Avustralya	Evre II kolon kanseri için rezeksiyon	1993 ve 2003 yılları arasında evre II kolon kanseri için 1.467 hasta rezeksiyona girmiştir. Batı Avustralya eyaletinde bulunan dört hastane patoloji departmanından patoloji kayıtları	Genel sağkalım, her bir numuneye göre lenf nodülleri, adjuvant kemoterapi, tıkanık ve perfore oranı, zayıf kanser prognozu yüzdesi, 30 günlük mortalite	Bu 1467 rezeksiyonu gerçekleştiren 106 cerrah Cerrahi hacim göre gerçekleştirilen rezeksiyon dağılımı, S ≤10=270 10-25=420 >25=493 Bilinmeyenler=284 Cerrahi hacim göre her bir numune başına lenf nodülü, p (gruplar arasında) ≤10=11±8 10-25=12±8 >25=13±7 Bilinmeyenler=11±8 P=0.002 Cerrahi hacime göre p(hasta grupları arasında) adjuvan kemoterapi (%) , ≤10=10 10-25=9 >25=15 Bilinmeyenler=9 P=0.018 Cerrahi hacime göre p (gruplar arasında) 30 günlük mortalite (%) , ≤10=3.7 10-25=4.0 >25=3.7 Bilinmeyenler=6.0 P=ns Cerrahi hacime göre zayıf prognoz (kalp damar invazyonlu T3 kanseri ya da kalp damar invazyonlu ya da kalp damar invazyonsuz T4 kanseri),p (gruplar arasında) ≤10=33 10-25=26	III Cerrahi hacim, evre II kolon kanseri için rezeksiyona giren hastalarda sağkalım açısından bağımsız bir prediktördür. 10 yıllık periyotta sadece 25 prosedür gerçekleştiren cerrahlar, daha az cerrahi müdahalede bulunan cerrahlardan daha iyidirler.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
					<p>>25=30 Bilinmeyenler=26 p=ns Cerrahi hacime göre p (gruplar arasında) tıkalı olanlar (%), ≤10=18 10-25=18 >25=15 Bilinmeyenler=19 p=ns Cerrahi hacime göre p (gruplar arasında) perfore olanlar (%), ≤10=9 10-25=9 >25=10 Bilinmeyenler=7 p=ns Cerrahi hacime göre genel sağkalımlar ≤10=54.0 (47.9-60.1) 10-25=59.4 (54.7-64.1) >25=72.8 (68.7 – 76.9) p=0.001 Bilinmeyenler=56.7 (50.8-62.6)</p> <p>Genel sağkalım vakalarını incelemek için Cox orantısız tehlike modeli; p HR (%95 CI) <u>Kolon rezeksiyonu/azalma</u> ≤10=1.00 10-25=0.054, 0.816 (0.663-1.003) >25=0.0001, 0.657 (0.532-0.811)</p> <p>Diğer önemli prediktörler; özel bir hastanede ameliyat, kemoterapi kullanımı, teşhiste yaş ve T evrelendirme ve vasküler invazyon</p>	

Kalite değerlendirilmesi: Popülasyon, toplumda kolorektal kanser ortalama riski bulunan insanların doğru bir şekilde temsilcisidir; maruz kalan kohort ile aynı toplumdaki çekilen maruz kalmamış kohort. Maruziyet soruşturması; güvenli kayıt (örneğin klinik kayıtlar); çok değişkenli analiz ile karşılanan çoklu teşhis faktörü için ayarlama. Kayıt bağlantısı ile neticelerin değerlendirilmesi.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Sonuçlar
Salz T, 2008	Hastane ve cerrah hacminin, gerçekleştirilen cerrahi müdahalenin türünü ve rektal kanser cerrahisi sonuçlarını etkileyip etkilemediğine karar vermek. Sistemantik gözden geçirme	Rektal kanser cerrahisi	8'i Kuzey Amerika ve Avrupa ülkelerinden olmak üzere 1979 ila 2002 yılları arasında 22 çalışma (S=5984195 hasta). Hastane hacmi etkisi hakkında 11 çalışma; cerrahi müdahale hacmi hakkında 6 çalışma ve her ikisine de atıfta bulunan 5 çalışma	Kısa ve uzun dönemli ameliyat sonuçları: komplikasyon, mortalite, sağkalm ve rekürrens oranları.	Cerrahi Komplikasyon Daha yüksek cerrah hacim ve daha düşük komplikasyon oranı arasındaki ilişkiyi rapor eden 1 çalışma (OR= 0.7) Rekürrens riski: Yerel rekürrens oranı üzerindeki cerrah hacminin rolü dört çalışmada değerlendirilmiştir: - 1 çalışmada ilişki yoktur - 3 çalışmada daha yüksek hacimli cerrahlar daha düşük lokal rekürrens oranına sahiptirler (2 çalışmada HR=0.42 ve HR=0.56 ve diğer bir çalışmada ise %11 yükseğe karşı %17 düşük hacimli cerrahlar) Mortalite Postoperatif mortalite üzerindeki cerrah hacmi etkisi altı çalışmada değerlendirilmiştir: - 4 çalışmada cerrah hacmi üzerinde herhangi bir etki yoktur - daha yüksek hacimli cerrahlar, 2 çalışmada daha düşük ölüm oranlarına sahiptirler (OR=0.87 ve OR=0.58) Sağkalm Genel Sağkalm: cerrah hacminin 2 çalışması Sadece 1 çalışmada, daha yüksek cerrah hacmi ile daha uzun sağkalm arasında önemli bir ilişki bulunmamaktadır (R=1.35) <u>Göreceli sağkalm:</u> cerrah hacminin 5 çalışması Sadece 2 çalışmada, cerrah hacmi ve göreceli sağkalmın önemli bir etkisi vardır (HR=1.4, HR=1.89) Adjuvan tedavi kullanımı Adjuvan tedavi kullanımı üzerinde cerrah hacminin etkisi yoktur	III Çalışma Dizaynı ve kalitedeki farklılığa rağmen, hastane ve cerrah hacminin rektal kanser tedavisi ve sonuçları üzerindeki etkisinin net modeli, sistemantik gözden geçirmeden doğmaktadır. Daha yüksek vaka yükü olan cerrahların, daha düşük postoperatif ölüm oranlarına sahip oldukları görülmektedir. Cerrah hacimlerinin, sızıntıların oranı, komplikasyon oranları, yeniden nüks etme, genel sağkalm ve kanser spesifik sağkalm hususları üzerinde bir etkiye sahip olmadıkları ya da oldukça küçük bir etkiye sahip oldukları görülmektedir.

Raporlama kalitesi (ÇOĞUNLUK KONTROL LİSTESİ)

YÖNTEMLER ARAŞTIRMA	VERİ TABANLARI, KAYIT, ELLE ARAŞTIRMA; Veri kısıtlama Herhangi bir kısıtlama	MEDLINE Nisan 2007'ye kadar Sadece İngilizce dilinde yayınlanan çalışmalar dikkate alınmıştır
Seçim	İnklüzyon ve dışlama kriterleri	Rektal kanser hastaları açısından sonuçları içeren ve iki değişkenli ya da çok değişkenli orijinal verileri rapor eden çalışmalar hesaplanmıştır. Etki boyutunu göstermeksizin sonuçları rapor eden çalışmalar da dahil edilmiştir. Kolon kanseri ve rektum kanseri makalelerinin birleştirildiği rektal kanser sonuçlarının, daha geniş hasta gruplarını ayırt edemeyeceği makaleler ise dahil edilmemiştir.
Geçerlilik değerlendirme	Kullanılan kriter ve süreç	Kalite değerlendirme, verilen kriterler kullanılarak gerçekleştirilmiştir: Çalışma Dizaynı (geriye ya da ileriye dönük), veri toplama yeniliği, veri kaynağı, numune boyutu, çok değişkenli analizlerde önemli teşhis faktörlerinin dahil edilmesi.
Veri soyutlama	Kullanılan süreç	Sadece bir yazar tarafından gerçekleştirilen çalışma seçimi; veri soyutlama hakkında rapor edilmeyen bilgi
Kantitatif veri sentezi	Etki ölçümleri, sonuçları birleştirme yöntemi	Meta-analiz gerçekleştirilmemiş
Sonuçlar Deney akışı	Deney akışı ve dışlama nedenleri	Evet
Çalışma özellikleri	Çalışmaların türü, katılımcılar, girişimler, neticeler	Dahil olan çalışmaların sayısı ve rapor edilenlerin ana özellikleri
Çalışma sonuçları	Her bir çalışma için tanıtıcı bilgi	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Evet
Kantitatif veri sentezi	Seçim ve geçerlilik değerlendirmesi hakkında mutabakat	Kısaca rapor edilen sonuçlar
	Özet sonuçlar	Evet

**Kolorektal kanser taraması
ve teŒhis patolojisinde
kalite kriteri
KANIT**

**AB KRK Rehberler
Literatürü Grubu**

7

7.1 Kolorektal neoplastik lezyon değerlendirilmesinin diagnostik tekrarlanabilirliğini geliştirmek için Viyana sınıflandırmasının kullanılması

7.1.1 Özet doküman

Rita Banzi

KLİNİK SORU 1

Viyana sınıflandırmasının kullanılması, kolorektal neoplastik lezyonların değerlendirilmesinin diagnostik tekrarlanabilirliğini geliştirir mi?

PICOS

P: Polip tespit edilen asemptomatik insanlar

I: Viyana sınıflandırması kullanarak patolojik teşhis

C: Standard sınıflandırma – hafif, orta ve ağır displazi, WHO sınıflandırması

O: Diagnostik tekrarlanabilirlik/konkordans

S: Diagnostik doğruluk (sistemik gözden geçirme); kesitsel çalışmalar, vaka serileri

GİRİŞ

Konvansiyonel Batı sınıflandırmalarını kullanan, Batılı patologlar tarafından yüksek dereceli adenom/displazi olarak ele alınan gastrointestinal lezyonlar, Japon grup sınıflandırmalarını kullanan Japon patologlar tarafından karsinom olarak teşhis edilmektedir. (1) Nükleer ve yapısal özellikler Japonlar için daha önemli olmasına karşın, Batılı patologlar karsinomun teşhisi için mukozanın lamina propria içine invazyonunu zorunlu olarak görür.

Tablo 1 Gastrointestinal epitel neoplazinin Viyana sınıflandırması

Kategori 1	Neoplazi/displazi açısından negatif
Kategori 2	Neoplazi/displazi açısından belirsiz
Kategori 3	Non-invaziv düşük puanla neoplazi (düşük dereceli adenom/displazi)
Kategori 4	Non-invaziv yüksek dereceli neoplazi
4.1	Yüksek dereceli adenom/displazi
4.2	Non-invaziv karsinom (ait olduğu yerde karsinom)*
4.3	İnvazivkarsinom şüphesi
Kategori 5	İnvaziv neoplazi
5.1	Intramukozal karsinom
5.2	Submukozal karsinom ya da ötesi

* Non-invaziv, invazyon durumunun kanıtının olmadığını belirtmektedir.

+ Intramukozal lamina propria ya da mükölaris mukozaya invazyonu işaret etmektedir.

Bu sebeplerle yaklaşık 12 ülkeden 30 patalog, Viyana'da buluşmuş ve gastrointestinal epitelyal neoplazi için Viyana sınıflandırması olarak adlandırılan bir terminolojide fikir birliğine ulaşmışlardır.

2000'lerin başlarında Viyana sınıflandırması, kategori 4'ün dördüncü alt kategorisi olarak intramukozal karsinomun dahil edilmesi için revize edilmiştir, çünkü lamina propria içine invazyon olup olmadığına karar vermek sıklıkla oldukça güç ve dört alt kategoriden herhangi biri arasındaki fark tedavi yaklaşımı açısından oldukça alakasızdı.

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Bu konuya ilişkin yayınları yeniden düzenlemeleri için alanında uzman kişilerde görüştük. Ayrıca, [MedLine](#) üzerinde belirtilen anahtar kelimeleri kullanarak bir araştırma gerçekleştirdik: gastrointestinal neoplazi/sınıflandırma, kolorektal neoplazi, Viyana sınıflandırması. İlgili çalışmaların manuel araştırma bibliyografik ek yayınları da toplanmıştır.

SONUÇLAR

Uzmanlar tarafından tavsiye edilen dört yayından bir tanesi, analize dahil edilmiştir (2). Öyküleyici gözden geçirme (3) ve editoryal bir yayın (4) kanıt tablosu yapılmamıştır. Buna rağmen bu yayınlar bir özgeçmiş ve bu özletin sonucu olarak ele alınmaktadır. Son olarak ise, dördüncü baskının tam metnini yeniden düzenleyememiş bulunmaktayız. (5)

Başlık ve özletin analiz edilmesinden; MedLine araştırmasından yeniden düzenlenen 19 alıntıda dokuzu, konuyla ilişkili olarak düşünülmekteydi fakat iki temanın tam metni mevcut değildi.

Bu özet nihai olarak, 1998 yılında Viyana'da gerçekleştirilen Gastroenteroloji Dünya Konferansı (2-4,6) ve takip eden vaka-kontrol çalışması ile ilgili olan dört baskıya dayanmaktadır.

Standard ve/veya kolorektal neoplazi WHO sınıflandırması ile karşılaştırılan Viyana sınıflandırmasının tanısallık tekrarlanabilirliğine ilişkin oldukça az veri mevcuttur. Japon ve Batılı görüş açıları arasındaki mutabakat kapsamı, kategorilere ayrılan teşhisin yeniden gruplandırılmasının neoplazi sınıflandırmasına dayandığını esas alan 12 ülkeden 31 patalogun aynı 20 kolorektal numuneyi teşhis ettiği Viyana'daki bir seminerde tartışılmıştır. (2,6) Japon görüşüne sahip olan patoloğlar kolorektal lezyonların %45-75'inde şüpheli ya da kesin bir karsinom teşhis ederken batılı görüşüne sahip olan patoloğlar, 20 kolorektal lezyonun %5-40'ında şüpheli ya da kesin bir karsinom teşhis etmişlerdir. Üzerinde mutabık kalınan numunelerin yüzdesi, %45'ti (Kappa değerleri: 0.27). Viyana sınıflandırması ve Viyana sınıflandırması düzenlemesi, sırası ile %65'e (Kappa değeri: 0.47) ve %70'e (Kappa değeri: 0.54) yükseltilecek patoloğlar arasındaki mutabakatı kullanmaktaydı. Dahası bu çalışmalar, revize edilmiş Viyana Sınıflandırmasının kategori numaraları ve klinik uygulamaları arasında oldukça az hata olduğunu gösteren sınıflandırmanın tedavisel yararlılığını analiz etmiştir (6). Kategori 1,4 ve 5 için ise klinik uygulamalar anılan sıraya göredir: takip yok (ya da seçime bağlı); lokal rezeksiyon; ve lenf bezi diseksiyonu. Revize edilmiş sınıflandırma kategori 3'ün uygulanması, kategori 2'nin uygulanması (takip) ile ve kategori 4'ün uygulanması ile (lokal endoskopik rezeksiyon) aynıdır. Patoloğlar arasındaki histolojik mutabakat seviyeleri hakkındaki gözden geçirilmiş Viyana sınıflandırmasının etkisi, adenomatoz polipli 144 İngiliz hasta üzerinde gerçekleştirilen bir vaka-kontrol çalışması ile sorgulanmış ve adenom ya da kanserli 144 Japon hasta kanserle eşleşmiştir (s=144) (7). Düz (Flat) kolorektal neoplazmaların tespit edilmesinde özel olarak eğitim almış bir kolonoskopist, tüm kolonoskopileri gerçekleştirmiş ve kolonoskopiden çıkartılan her bir neoplaziyi takip eden histolojik incelemesi, iki Japon patoloğun yanı sıra iki İngiliz tarafından da üstlenilmiştir. Konvansiyonel sınıflandırma altında ise, İngiliz patoloğlar Japon patoloğlardan daha sıklıkla kendi teşhislerini kabul etme eğilimindeydiler. Patoloğlar arasındaki histolojik teşhisteki uyumsuzluklar, revize edilmiş Viyana sınıflandırması ile düşürülmüştür. Ayrıca histolojik puanlamadaki mutabakat seviyeleri de artmıştır. Patoloğlar, polip numunelerinin %16.6'sında gözden geçirilmiş Viyana Sınıflandırmasını kullanmalarına rağmen bir fikir birliğine ulaşamadılar.

SONUÇLAR

Bu çalışmalar, gastrointestinal epitelyum neoplastik lezyonların tanısallık sınıflandırması hususunda Batılı ve Japon patoloğlar arasındaki farklılıkların, sistolojik ve mimari değişikliklerin ağırlığına ve invazyon durumuna dayanan yeni teklif edilmiş Viyana Sınıflandırmasının benimsenmesi ile büyük ölçüde çözülebileceğini göstermektedir. Dahası, yazarlar, revize edilmiş Viyana sınıflandırmasının sadece yüksek mutabakat sonuçları ile sonuçlanmadığını aynı zamanda kategorilerin mevcut klinik hususlara en iyi şekilde uyduğunu da belirtmektedirler.

REFERANSLAR

1. Schlemper RJ, Itabashi M, Kato Y, Lewin KJ, Riddell RH, Shimoda T, Sipponen P, Stolte M & Watanabe H (1998), Differences in the diagnostic criteria used by Japanese and Western pathologists to diagnose colorectal carcinoma, *Cancer*, vol. 82, no. 1, pp. 60-69.
2. Schlemper RJ, Riddell RH, Kato Y, Borchard F, Cooper HS, Dawsey SM, Dixon MF, Fenoglio-Preiser CM, Flejou JF, Geboes K, Hattori T, Hirota T, Itabashi M, Iwafuchi M, Iwashita A, Kim YI, Kirchner T, Klimpfinger M, Koike M, Lauwers GY, Lewin KJ, Oberhuber G, Offner F, Price AB, Rubio CA, Shimizu M, Shimoda T, Sipponen P, Solcia E, Stolte M, Watanabe H & Yamabe H (2000), The Vienna classification of gastrointestinal epithelial neoplasia, *Gut*, vol. 47, no. 2, pp. 251-255.
3. Stolte M (2003), The new Vienna classification of epithelial neoplasia of the gastrointestinal tract: advantages and disadvantages, *Virchows Arch.*, vol. 442, no. 2, pp. 99-106.
4. Dixon MF (2002), Gastrointestinal epithelial neoplasia: Vienna revisited, *Gut*, vol. 51, no. 1, pp. 130-131.
5. Salas CA (2007), [Evaluation of dysplasia in gastrointestinal diseases], *Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 30, no. 10, pp. 602-611.
6. Schlemper RJ, Kato Y & Stolte M (2001), Review of histological classifications of gastrointestinal epithelial neoplasia: differences in diagnosis of early carcinomas between Japanese and Western pathologists, *J.Gastroenterol.*, vol. 36, no. 7, pp. 445-456.
7. Suzuki N, Price AB, Talbot IC, Wakasa K, Arakawa T, Ishiguro S, Fraser C & Saunders BP (2006), Flat colorectal neoplasms and the impact of the revised Vienna Classification on their reporting: a case-control study in UK and Japanese patients, *Scand.J Gastroenterol.*, vol. 41, no. 7, pp. 812-819.

7.1.2 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Schlemper 2000	Gastrointestinal epitelial neoplazi için Batılı, Japon ve Viyana sınıflandırması	Çalışma, gastrointestinal epitelial neoplazi için Batılı, Japon ve Viyana sınıflandırmasını kullanan patoloğlar arasındaki dahili gözlemci mutabakatını değerlendirmeyi amaçlamıştır.	12 ülkeden 31 patolog (20'si Batılı ülkelerden ya da Kore'den ve 11'i Japonya'dan); 20 kolorektal lezyon	Kappa istatistiği ile değerlendirilen patoloğlar arasındaki diagnostik mutabakat	Sonuçlar Kolorektal numune: Kolorektal lezyonların %5-40'ının şüpheli ya da kesin karsinom olarak tespit edilmesinde Batılı görüşüne sahip patoloğlar, Kolorektal lezyonların %45-47'sinin şüpheli ya da kesin karsinom olarak tespit edilmesinde Japon görüşüne sahip patoloğlar, Üzerinde anlaşılabilir numunelerin yüzdesi: %45 Kappa değerleri: 0.27 (%95 CI 0.04-0.49) Viyana sınıflandırmasına istinaden mutabak kalınan numunelerin yüzdesi (numunelerin orijinal değerlendirmeleri, teklif edilen Viyana sınıflandırması kategorilerine bölündüğü zaman): %65 Kappa değeri: 0.47 (%95 CI 0.18-0.76)	
Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Schlemper 2001	Gastrointestinal epitelial neoplazi için Batılı, Japon ve Viyana sınıflandırması	Çalışma, gastrointestinal epitelial neoplazi için Batılı, Japon ve Viyana sınıflandırmasını kullanan patoloğlar arasındaki dahili gözlemci mutabakatını değerlendirmeyi amaçlamıştır.	12 ülkeden 31 patolog (20'si Batılı ülkelerden ya da Kore'den ve 11'i Japonya'dan); 20 kolorektal lezyon	Kappa istatistiği ile değerlendirilen patoloğlar arasındaki diagnostik mutabakat	Sonuçlar Kolorektal numuneler: Japon sınıflandırması Mutabakat: %50, Kappa: 0.30 Batılı sınıflandırması Mutabakat: %45, Kappa: 0.27 Padova sınıflandırması Mutabakat: %65, Kappa: 0.51 Viyana sınıflandırması Mutabakat: %65, Kappa: 0.47 Gözden geçirilmiş Viyana sınıflandırması Mutabakat: %70, Kappa: 0.54	

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Suzuki 2006	Adenomöz polip ya da kanserli İngiliz hastalar, adenomlu 144 Japon hasta ile eşleştirdi.	Vaka-kontrol çalışması	Vakalar: Adenomöz polip ya da kanserli İngiliz hastalar (s=144) Kontroller: Adenom ya da kanserli Japon hastalar (s=144)	Kappa istatistiği ile değerlendirilen patolojiler arası gözlemler arası mutabakat	<p>Konvansiyonel sınıflandırma İngiliz patolojiler Kappa: İngiliz polipler için 0.63 Kappa: Japon polipler için 0.50</p> <p>Japon patolojiler Kappa: İngiliz polipler için 0.06 Kappa: Japon polipler için 0.37</p> <p>Revize Edilmiş Viyana sınıflandırması İngiliz patolojiler Kappa: İngiliz polipler için 0.75, (p=0.03)* Kappa: Japon polipler için 0.61, (p=0.05)*</p> <p>Japon patolojiler Kappa: İngiliz polipler için 0.53, (h<0.001)* Kappa: Japon polipler için 0.64, (h<0.001)*</p>	<p>IV</p> <p>İngiliz ve Japon patolojiler arasındaki histolojik teşhis fikri farklılığı, revize edilmiş Viyana sınıflandırmasının uygulanması ile kısmi olarak çözülmüştür.</p>

* Konvansiyonel sınıflandırmaya (kriter belirlenmemiştir) karşı revize edilmiş Viyana sınıflandırması.

Kalite değerlendirme: sadece yaş ve cinsiyet ile eşleştirme: histolojik muayeneler, iki İngiliz ve iki Japon patoloj tarafından gerçekleştirilen tüm kolonoskopiler aynı kolonoskopistler tarafından gerçekleştirilmiştir.

7.2 Patolojik özelliklerin tanısal tekrarlanabilirlik seviyeleri: kolorektal adenomlarda displazi ve villözlük

7.2.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 2

Kolorektal adenomlarda patolojik özelliklerin diagnostik tekrarlanabilirlik seviyeleri nelerdir:

- Displazi
- Villözlük

PICOS

P: Polip tespit edilen asemptomatik insanlar ve ya semptomatik hastalar

I: Displazi ya da villözülüğün patolojik teşhisi

C: Uygulanamaz

O: Tanısal tekrarlanabilirlik/konkordans

S: Tanısal doğruluk (sistemik gözden geçirme); enine kesitsel çalışmalar, popülasyon çalışmaları; vaka serileri

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Bu konuya ilişkin yayınları yeniden düzenlemeleri için alanında uzman kişilerde görüştük. Ayrıca, belirtilmekte olan iki stratejiyi kullanarak [MedLine](#) üzerinden bir araştırma da gerçekleştirdik:

((“Sonuçların Tekrarlanabilirliği”[Ağ])YA DA (“Sensitivite ve Özgünlük”[Ağ])) VE ((displazi YA DA villöz) VE (kolorektal adenom)) VE (İnsanlar”[Ağ])). Sonuçların tekrarlanabilirliği (AĞ) VE kolorektal neoplazmalar (AĞ) VE adenom (Ağ).

SONUÇLAR

Bu soruya ilişkin, içerisinde 3 makale seçtiğimiz 80 referans bulduk.

İki çalışma, adenomlarda villöz ve displazi sınıflandırmasının tekrarlanabilirliğini değerlendirmişti (1,2). Her iki çalışmada, 3 ya da 4 kategorileri kullanıldığı zaman tekrarlanabilirliğin hem villöz hem de displazi için oldukça zayıf olduğunu fakat kategoriler ikiye bölündüğü zaman bu oranın yükseldiği tespit edilmiştir: villöz bileşene karşı tübüler ve yüksek dereceli displaziye karşı düşük displazi. Her iki çalışmanın da yazarı, tekrarlanabilirliği arttırmak için kategorilerin bölünmesini tavsiye etmiştir.

Bir çalışma, iki farklı sistem olan Konishi-Morson sistemini (KMS, WHO sisteminin detaylı bir tanımı ve genişletilmiş Kozuka sistemi (EKS 3) kullanarak adenom sınıflandırmasının tekrarlanabilirliğini karşılaştırmıştır. Çalışma, her iki sistemde orta bir tekrarlanabilirlik seviyesine sahip olduğunu fakat tekrarlanabilirliğin, KMS sistemlerinin sadece iki kategori kullanması ile yükseltilebileceğini tespit etmiştir: şiddetliye karşı hafif/orta. Yazarlar, bu basitleştirilmiş KMS yönteminin kullanılmasını tavsiye etmektedirler.

SONUÇLAR

Villöz ve displazi tekrarlanabilirliği, iki ya da dört kategori kullanıldığı zaman zayıf ya da makuldür fakat bu oran, sadece iki kategori kullanıldığı zaman yükseltilebilir: herhangi bir villöz bileşene karşı tübüler ve yüksek dereceli displaziye karşı düşük displazi.

REFERANSLAR

1. Terry MB, Neugut AI, Bostick RM, Potter JD, Haile RW & Fenoglio-Preiser CM (2002), Reliability in the classification of advanced colorectal adenomas, *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.*, vol. 11, no. 7, pp. 660-663.
2. Yoon H, Martin A, Benamouzig R, Longchamps E, Deyra J & Chaussade S (2002), [Inter-observer agreement on histological diagnosis of colorectal polyps: the APACC study], *Gastroenterol.Clin Biol.*, vol. 26, no. 3, pp. 220-224.
3. Fenger C, Bak M, Kronborg O & Svanholm H (1990), Observer reproducibility in grading dysplasia in colorectal adenomas: comparison between two different grading systems, *J Clin Pathol.*, vol. 43, no. 4, pp. 320-324.

7.2.2 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Terry 2002	Villözülük ve adenomların displazilerinin patolojik sınıflandırması	Çalışma, villözülük ve displazi sınıflandırması hususunda patoloğlar arasındaki gözlemci içi ve gözlemciler arası mutabakat değerlendirilmesini amaçlamıştır.	Bir vaka kontrol çalışmasından ilerlemiş adenomların 104 slaytı ve ilerlememiş adenomların 86 slaytı 1986 yılından 1988 yılına kadar üç NY uygulamasında çalışılmıştır. Vaka kontrol çalışmalarına dayanan dört endoskopiden 71 slayt ise, ABD'nin farklı coğrafi bölgelerinde çalışılmıştır. Dahili gözlemci mutabakatı, on yılı ayıran aynı patoloğların sınıflandırmasını karşılaştırmayı değerlendirmiştir. Gözlemciler arası mutabakat ise, aynı anda iki patoloğ tarafından yapılan sınıflandırmaları karşılaştırmayı değerlendirmiştir.	Patoloğlar arasındaki gözlemci içi ve gözlemciler arası diagnostik mutabakat, Kappa istatistikleri ile değerlendirilmiştir. K=0.51-0.74 orta K:≥75 mükemmel	Histolojik sınıflandırma (tübüler, villöz, tübitovillöz) Gözlemci içi mutabakat: K 0.28 (CI%95 0.17-0.39); adil K: 0.48 (CI%95 0.33-0.62) orta İki kategoriye düşürme (tübüler, herhangi bir villöz bileşeni): Gözlemci içi mutabakat: K 0.36 (CI%95 0.19-0.46): (zayıf) Gözlemciler arası mutabakat K: 0.65 (CI%95 0.50-0.80) (orta) Displazi (dört kategori): Gözlemci içi mutabakat: K 0.20 (CI%95 0.12-0.28); Gözlemciler arası mutabakat K: 0.42 (CI%95 0.29-0.55) (orta) Displazi (iki kategori: yükseğe karşı düşük): Gözlemci içi mutabakat: K 0.32 (CI%95 0.19-0.46); Gözlemciler arası mutabakat K: 0.69 (CI%95 0.55-0.83) (orta)	Gözlemciler içi ve gözlemciler arası mutabakat, adilden makule doğrudur.

Kalite değerlendirme: İki patoloğ, orijinal sınıflandırma ve bir diğerrinin yorumunu bilmemekteydi.

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Yoon 2001	Villözlik ve adenom displazilerinin patolojik sınıflandırması	Çalışma, villözlik ve displazi sınıflandırması hususunda patolojiler arasındaki gözlemci içi ve gözlemciler arası mutabakat değerlendirmesini amaçlamıştır.	148 hastadan 326 polip, APACC RKC'ye kaydolmuştur. Gözlemciler arası mutabakat, orijinal sınıflandırmadan haberdar olmayan iki patoloj sınıflandırmasının karşılaştırılmasını değerlendirmiştir.	Patolojler arasındaki gözlemci içi ve gözlemciler arası diagnostik mutabakat, kappa istatistikleri ile değerlendirilmektedir. k≤50: zayıf K= 0.51-0.74 orta K:≥75 mükemmel	Adenomatöz ile adenomatöz olmayan polipler arasındaki fark: K: 0.67 Histolojik sınıflandırma (tübüler, villöz, tübitovilloz) Gözlemci içi mutabakat: K 0.46 Displazi (dört kategori): Gözlemciler arası mutabakat: K 0.26 (zayıf) Displazi (iki kategori: yüksek karşı düşük): Gözlemciler arası mutabakat K: 0.34 (zayıf)	Sonuçlarımız, patoloji kriterine dayanan bir kolonoskopik izlemin kısıtlanmasını belirtmektedir. Bulgularımız ayrıca, iki seviyeli displazinin kullanılması ile histolojik teşhisin tekrarlanabilirliğini düzeltme önemini de vurgulamaktadır.

Kalite değerlendirme: İki patoloj, orijinal sınıflandırma ve bir diğerinin yorumunu bilmemekteydi.

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Fenger 1990	WHO sisteminin detaylı bir tanımı ve Kouzaka sisteminin (EKS) genişletilmiş hali olan Konishi-Morson kullanılarak adenomların displazisinin patolojik sınıflandırması: hafif, orta, şiddetli displazi EKS: hafif, orta, şiddetli, yerinde karsinoma in situ, intramukozal karsinom	Çalışma, iki sınıflandırma sistemi kullanarak displazi sınıflandırması hususunda patolojler arasındaki gözlemci içi ve gözlemciler arası mutabakat değerlendirmesini amaçlamıştır.	Orijinal teşhis ve EKS sisteminin tüm beş derecesinin temsil edilmesi gereksinimini temel alan bir patoloj departmanı dosyalarından seçilen 56 adenom. Gözlemci içi mutabakat aynı patolojün iki keredede yaptığı aynı sınıflandırmayı karşılaştırmayı değerlendirmiştir. Gözlemciler arası mutabakat, orijinal sınıflandırmadan haberi olmayan iki patoloj tarafından yapılan sınıflandırmayı karşılaştırmayı değerlendirmiştir.	Patolojler arasındaki gözlemci içi ve gözlemciler arası diagnostik mutabakat, kappa istatistikleri ile değerlendirilmektedir. k≤50: zayıf K= 0.51-0.74 orta K:≥75 mükemmel	KMS (üç kategori): Gözlemci içi mutabakat: K 0.78, 0.81 Gözlemciler arası mutabakat K: 0.48 (CI%95 0.35-0.61) KMS (iki kategori): Şiddetliye karşı hafif/orta Gözlemciler arası mutabakat K: 0.80 (mükemmel) EKS: Gözlemci içi mutabakat: K 0.70, 0.68 Gözlemciler arası mutabakat K: 0.42 (CI%95 0.31-0.52)	V Bu çalışma, hiçbir etkileyici bir gözlemciler arası tekrarlanabilirliğe sahip olmayan iki derecelendirme sistemin arasındaki farklılıkların altını çizmektedir. KMS'yi iki kategoriye dönüştürerek, mükemmel bir gözlemciler arası tekrarlanabilirlik bulunmuştur. Bu nedenle de, bu basitleştirilmiş KSM'nin kullanılmasını teklif ediyoruz.

Kalite değerlendirme: Eğer patolojler orijinal sınıflandırma ve bir diğerinin yorumunu bilmiyorsa belirlenmez. Gözlemci içi mutabakat için iki sınıflandırma arasında geçen zaman belirtilmemiştir.

7.3 Fleksibl sigmoidoskopi/GGK/kolonoskopi çalışmalarında polip tespit edilen kişilerde boyutu > 10 mm olan poliplerde yüksek dereceli displazi (HGD), villözülük sıklığı

7.3.1 Özet doküman

Silvia Minozzi ve Rita Banzi

KLİNİK SORU 3

Fleksibl sigmoidoskopi/GGKK/kolonoskopi çalışmalarında boyutu > 10 mm olan yüksek dereceli displazi (HGD), villözülüğün gerçek oranı nedir?

PICOS

P: Esnek sigmoidoskopi/GGKK/kolonoskopi çalışmalarında polip tespit edilen asemptomatik insanlar veya semptomatik hastalar

I: GGK; fleksibl sigmoidoskopi, kolonoskopi

C: Uygulanamaz

O: HGD, villözülük ya da boyutu > 10 mm'den olanların patolojik teşhis sıklığı

S: Diagnostik doğruluk (sistemik gözden geçirme); kesitsel çalışmalar, popülasyon çalışmaları; vaka serileri

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Bu konuya ilişkin yayınları yeniden düzenlemeleri için alanında uzman kişilerde görüştük. Öncesinde Bölüm 3 için kullanılan çalışmaları analiz ettik.

SONUÇLAR

Bu bölümde yer alan sorulara ilişkin 11 çalışma tespit ettik. Bunlardan dört tanesi, sigmoidoskopi ile taramanın temel sonuçlarını rapor eden kesitsel anketler (1,2,4,5), dört tanesi kolonoskopi (6,7,9,10), bir tanesi GGK ve sigmoidoskopi karşılaştıran randomize çalışma (8) ve bir tanesi de GGK, kolonoskopi ve sigmoidoskopi karşılaştıran randomize çalışmadır (3). Belirli bir RKÇ ve GGK taraması ayrıca, bu konudaki bir veriyi rapor ettiği için buraya dahil edilmiştir (11). Tüm çalışmalar, ortalama kolorektal kanser riski olan insanları taramıştır.

Sigmoidoskopi çalışmaları

Tüm çalışmalar, 55-64 yaş arası ortalama kolorektal kanser riski olan kişileri taramıştır; bir çalışmada (1), 74 yaşına kadar olan kişiler dahil edilmiştir. 2 çalışma, HDG, villözülük ve adenomlar > 1 cm sıklığı sonuçlarını ayrı ayrı rapor etmiştir (2,5).

Dört çalışma, sadece villöz bileşeni ve/veya şiddetli displazi gösteren ≥ 10 mm olarak ölçülen bir adenom olarak tanımlanan yüksek adenom riskini rapor etmiştir (1,2,3,8). Sonuçlar, tablo 1'de gösterilmektedir.

Kolonoskopi çalışmaları

Dört çalışma, ortalama kolorektal kanser riski bulunan kişileri taramıştır; biri, ayrıca aile riski olan kişileri de çalışmaya dahil etmiş fakat alt gruplar için sonuçlar ayrı ayrı rapor edilmiştir; bu nedenle de burada sadece KKK aile geçmişi olmayan kişilerin sonuçlarını raporlamaktayız (9). Katılımcıların yaşları, çalışmalar arasında farklılık göstermektedir.

Dört çalışma, HGD, villözülük ve adenom > 1 cm sıklığı sonuçlarını ayrı ayrı rapor etmiştir (6,7,9,10). Bir çalışma, villöz bileşeni ile ve/veya şiddetli displazi gösteren ≥ 10 mm olarak ölçülen bir adenom olarak tanımlanan yüksek adenom riskini rapor etmiştir (3). Sonuçlar, tablo 2'de gösterilmektedir.

GGKK çalışmaları

Veriler, tablo 3'te özetlenmektedir. GGKK'ni endoskopik tarama programları ile karşılaştırmış olan SKOR çalışmaları, her ikisi de pozitif GGKK oranı ve ileri adenom insidansı (villöz ya da tübülovilloz, boyutu > 1 cm olan ya da şiddetli ya da yüksek dereceli displazi) açısından benzeri sonuçları rapor etmiştir (8,3). Düşük sıklıklar, Nottigham deneyinde rapor edilmiştir (11).

SONUÇLAR

- Yüksek dereceli displazi görülme sıklığı taranan kişilerde %0.6-%1.1 aralığındadır.
- Villöz görülme sıklığı taranan kişilerde %1.6-%3 aralığındadır.
- 1 cm'den daha büyük adenom görülme sıklığı %3.1-%8.5 aralığındadır
- Yüksek riskli adenom görülme sıklığı taranan kişilerde %1.2-%6.3 aralığındadır

Yüksek dereceli displazi, villöz ve boyutu > 1 cm olan adenom sıklığında gözlemlenen çeşitlilik, her iki taranan nüfuslardaki farklılığa ve patolojik teşhisin optimal olmayan güvenilirliğine bağlanabilir.

REFERANSLAR

1. Weissfeld JL, Schoen RE, Pinsky PF, Bresalier RS, Church T, Yurgalevitch S, Austin JH, Prorok PC & Gohagan JK (2005), Flexible sigmoidoscopy in the PLCO cancer screening trial: results from the baseline screening examination of a randomised trial, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 97, no. 13, pp. 989-997.
2. UK Flexible Sigmoidoscopy Screening Trial Investigators (2002), Single flexible sigmoidoscopy screening to prevent colorectal cancer: baseline findings of a UK multicentre randomised trial, *Lancet*, vol. 359, no. 9314, pp. 1291-1300.
3. Segnan N, Senore C, Andreoni B, Azzoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, Ederle A, Fantin A, Ferrari A, Fracchia M, Ferrero F, Gasperoni S, Recchia S, Risio M, Rubeca T, Saracco G & Zappa M (2007), Comparing attendance and detection rate of colonoscopy with sigmoidoscopy and FIT for colorectal cancer screening, *Gastroenterology*, vol. 132, no. 7, pp. 2304-2312.
4. Segnan N, Senore C, Andreoni B, Aste H, Bonelli L, Crosta C, Ferraris R, Gasperoni S, Penna A, Risio M, Rossini FP, Sciallero S, Zappa M & Atkin WS (2002), Baseline findings of the Italian multicenter randomised controlled trial of "once-only sigmoidoscopy"--SCORE, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 94, no. 23, pp. 1763-1772.
5. Gondal G, Grotmol T, Hofstad B, Bretthauer M, Eide TJ & Hoff G (2003), The Norwegian Colorectal Cancer Prevention (NORCCAP) screening study: baseline findings and implementations for clinical work-up in age groups 50-64 years, *Scand.J.Gastroenterol.*, vol. 38, no. 6, pp. 635-642.
6. Schoenfeld P, Cash B, Flood A, Dobhan R, Eastone J, Coyle W, Kikendall JW, Kim HM, Weiss DG, Emory T, Schatzkin A & Lieberman D (2005), Colonoscopic screening of average-risk women for colorectal neoplasia, *N.Engl.J.Med.*, vol. 352, no. 20, pp. 2061-2068.
7. Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, Ahnen DJ, Garewal H & Chejfec G (2000), Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. Veterans Affairs Cooperative Study Group 380, *N.Engl.J.Med.*, vol. 343, no. 3, pp. 162-168.
8. Segnan N, Senore C, Andreoni B, Arrigoni A, Bisanti L, Cardelli A, Castiglione G, Crosta C, DiPlacido R, Ferrari A, Ferraris R, Ferrero F, Fracchia M, Gasperoni S, Malfitana G, Recchia S, Risio M, Rizzetto M, Saracco G, Spandre M, Turco D, Turco P & Zappa M (2005), Randomised trial of different screening strategies for colorectal cancer: patient response and detection rates, *J.Natl.Cancer Inst.*, vol. 97, no. 5, pp. 347-357.
9. Regula J, Rupinski M, Kraszewska E, Polkowski M, Pachlewski J, Orłowska J, Nowacki MP & Butruk E (2006), Colonoscopy in colorectal-cancer screening for detection of advanced neoplasia, *N.Engl.J.Med.*, vol. 355, no. 18, pp. 1863-1872.
10. Sung JJ, Chan FK, Leung WK, Wu JC, Lau JY, Ching J, To KF, Lee YT, Luk YW, Kung NN, Kwok SP, Li MK & Chung SC (2003), Screening for colorectal cancer in Chinese: comparison of fecal occult blood test, flexible sigmoidoscopy, and colonoscopy, *Gastroenterology*, vol. 124, no. 3, pp. 608-614.
11. Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, James PD & Mangham CM (1996), Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer, *Lancet*, vol. 348, no. 9040, pp. 1472-1477.

7.3.2 Kanıt tabloları

Tablo 1. Sigmoidoskopi üzerine çalışmalar

	NORCCAP 2003 (5)	PLCO 2005 (1)	SKOR (4)	BK FSST 2002 (2)	SKOR 3 (3)	SKOR 2 (8)
Taranan kişiler	12960	64658	9911	40674	1922	4466
Katılımcıların yaşı	55-64	55-74	55-64	55-64	55-64	55-64
Pozitif sonuç çıkan kişiler (polip ya da kitle)		15150 (%23.4)	%17.6	10258 (%27)		
Adenomlu kişiler	2208 (taranan kişilerin %17'si)		1070 (taranan kişilerin %10.8'i)	4931 (taranan kişilerin %12'si)	214 (taranan kişilerin %11.2'si)	535 (taranan kişilerin %12'si)
Yüksek dereceli displazi/şiddetli displazi	149 Taranan kişilerin %1.1'si Adenomlu kişilerin %6.7'si			301 Taranan kişilerin %0.7'si Adenomlu kişilerin %6.1'i		
Villözlük	213 Taranan kişilerin %1.6'sı Adenomlu kişilerin %9.6'sı			964 Taranan kişilerin %2.4'ü Adenomlu kişilerin %19.5'i		
Boyutu > 1 cm	428 Taranan kişilerin %3.3'ü Adenomlu kişilerin %19.4'ü			1293 Taranan kişilerin %3.2'si Adenomlu kişilerin %12.6'sı		
İleri adenom (villöz ya da tübülovillöz boyutu ≥ 1 cm ya da şiddetli ya da yüksek dereceli displazi)		Pozitif sonuçlu kişilerin %19.1'i	120 Taranan kişilerin %1.2'si Adenomlu kişilerin %11.2'si		88 Taranan kişilerin %4.6'sı Adenomlu kişilerin %41'i	229 Taranan kişilerin %5.1'i Adenomlu kişilerin %42.8'i

Tablo 2. Kolonoskopideki çalışmalar

	Lieberman 2000 (7)	Schoenfeld 2005 (6)	Regula 2006 (9)	Sung 2003 (10)	SKOR 3 (3)
Taranan kişiler	3121	1463	37313 (ortalama riskteki alt grup 50-66 yaş)	476	1596
Katılımların yaşı	50-74; sadece erkekler	50-79; sadece kadımlar	50-66	>50 yaş	55-64
Pozitif sonuç çıkan kişiler (polip ya da kitle)	1680 (%53.8)		%25	152 (%31.9)	
Adenomlu kişiler	1141	299 Taranan kişilerin %20.4'ü	5046 (taranan kişilerin %13.5'i)	102	187 (taranan kişilerin %11.7'si)
Yüksek dereceli displazi/ şiddetli displazi	51 Taranan kişilerin %0.7'si Adenomlu kişilerin %4.4'ü	9 Taranan kişilerin %0.6'sı Adenomlu kişilerin %3'ü	326 Taranan kişilerin %0.9'u Adenomlu kişilerin %6.4'ü		
Villözlük	94 Taranan kişilerin %3'ü Adenomlu kişilerin %8.2'si	26 Taranan kişilerin %1.8'i Adenomlu kişilerin %8.7'si	901 Taranan kişilerin %2.4'ü Adenomlu kişilerin %17.8'i	9 Taranan kişilerin %1.9'u Adenomlu kişilerin %8.8'i	
Boyutu > 1 cm	264 Taranan kişilerin %8.5'i Adenomlu kişilerin %23'ü	46 tübüler adenom Taranan kişilerin %3.1'i Adenomlu kişilerin %15.4'ü	1156 Taranan kişilerin %3'ü Adenomlu kişilerin %22.9'u	19 Taranan kişilerin %4'ü Adenomlu kişilerin %18.6'sı	
İleri adenom (villöz ya da tübülovillöz boyutu ≥ 1 cm ya da şiddetli ya da yüksek dereceli displazi)		72 Taranan kişilerin %4.9'u Adenomlu kişilerin %24'ü			100 Taranan kişilerin %6.3'ü Adenomlu kişilerin %53.5'i

Tablo 1. GGKK (Dışkıda Gizli Kan Testi) çalışmaları

	SKOR 2 (8)	SKOR 3 (3)	NOTTINGHAM ÇALIŞMASI (11)			
Taranan kişiler	2858	1965	75253			
Katılımcıların yaşı	55-64 YAŞ	55-64 YAŞ	45-74 YAŞ			
Pozitif GGKK kişileri	122 (taranan popülasyonun %4.3'ü)	92 (taranan popülasyonun %4.7'si)	837 (taranan popülasyonun %2.1'i)			
Endoskopiye giren kişiler	107 (pozitif GGKK popülasyonun %87.7'si)	81 (pozitif GGKK popülasyonun %88.0'i)	Rapor edilmemiştir			
Adenomlu kişiler (pozitif endoskopi)	41 (endoskopi taraması yapılan popülasyonun %38.3'si)	37 (endoskopi taraması yapılan popülasyonun %45.7'si)	710 (taranan popülasyonun %0.94'ü)			
Yüksek dereceli displazi/şiddetli displazi	Rapor edilmemiştir	Rapor edilmemiştir	97 (taranan popülasyonun %0.13'ü; Adenomluların %13.6'at)			
VillözLÜK	Rapor edilmemiştir	Rapor edilmemiştir	Rapor edilmemiştir			
Boyutu > 1 cm	Rapor edilmemiştir	Rapor edilmemiştir	582 (taranan popülasyonun %0.77'si; Adenomluların %82'si)			
İleri adenom (villöz ya da tübülovillöz boyutu ≥ 1 cm ya da şiddetli ya da yüksek dereceli displazi)	39 (endoskopi taraması yapılan popülasyonun %36.4'ü; Adenomlu kişilerin %95'i)	21 (endoskopi taraması yapılan popülasyonun %25.9' u; Adenomlu kişilerin %56.7'si)				
Yazar, Basım yılı	Deneyel ve kontrol Müdahalesi	Çalışma Dizayını	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Weissfeld 2005 PLCO	Flleksibl sigmoidoskopi	kesitsel anket: RKC, PLCO'nun temel tarama FS kolu bulgularını rapor etmiştir.	55-74 yaş arası genel popülasyonun rastgele numunesi. S. 77465 ABD	Pozitif sonuçlar: polip ya da kitle) İleri adenomlar (villöz ya da tübülovillöz boyutu ≥ 1 cm ya da şiddetli ya da yüksek dereceli displazi)	Pozitif oranlar: %23.4 İleri adenomlar: sonuçları pozitif çıkan kişilerin %19.1'i	V Yazarlar, uygunluğun yüksek olduğunun altını çizmektedirler.

Yazar, Basım yılı	DeneySEL ve kontrol Müdahalesi	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
BK FS tarama çalışması Araştırmacıları 2002	Fleksibl sigmoidoskopi	kesitsel anket: RKÇ, PBK'da çok merkezli RKÇ, FS kolu bulgularını rapor etmiştir.	55-64 yaş arası genel popülasyonun rastgele numunesi. S. 57254 BK	Pozitif sonuçlar: polip ya da kitle) İleri adenomlar Yüksek dereceli displazi/şiddetli displazi Villöz ük boyutu \geq 1 cm	Pozitif sonuçlar: %27 Adenomlu kişiler: 4931 (taranan kişilerin %12'si) Yüksek dereceli/şiddetli displazi: 301 Taranan kişilerin %0.7'si Adenomlu kişilerin %6.1'i Villözlük: 964 Taranan kişilerin %2.4'ü Adenomlu kişilerin %19.5'i Boyutu $>$ 1 cm: 1293 Taranan kişilerin %3.2'si Polipli kişilerin %12.6'si	V

Yazar, Basım yılı	DeneySEL ve kontrol Müdahalesi	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Segnan 2007 (SKOR 3)	İki yıllık immünolojik GGKK (FIT) Sadece kolonoskopi Sadece bir kere sigmoidoskopi	Çok merkezli RKÇ	55-64 yaş arası genel popülasyonun rastgele numunesi. S. 18477 İtalya	Pozitif sonuçlar: polip ya da kitle) İleri adenomlar (villöz ya da tübülovillöz boyutu \geq 1 cm ya da şiddetli ya da yüksek dereceli displazi)	Pozitif oranlar: Fit: %4.7 FS: %18.9 Kolonoskopi: %31.1 İleri adenom ((villöz ya da tübülovillöz boyutu \geq 1 cm ya da şiddetli ya da yüksek dereceli displazi) Fit: 21 Taranan kişilerin %1.1'i FS: 88 Taranan kişilerin %4.6'si Kolonoskopi: 100 Taranan kişilerin %6.3'ü	II

Kalite değerlendirmesi: seçim yanlılığından kaçınma; yeterli dağıtım gizleme; performans yanlılığı; uygulanamaz; kontaminasyona karşı koruma; aynı kola tahsis edilen eşler; sürünme yanlılığı; uygulanamaz; katılım, primer sonuçtur; tespit yanlılığı; sonuç değerlendirmelerinin köretilmesi; hiçbir ilgili değildi çünkü sonuç ölçümü amaçlarıdır ve karşılaştırılan Müdahale türü için uygulanabilir değildiler.

Yazar, Basım yılı	Deneysel ve kontrol Müdahalesi	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Segnan 2002 (SKOR)	Sadece bir kere sigmoidoskopi	Kesitsel anket: RKK, SKOR temel tarama FS bulgularını rapor etmiştir.	55-64 yaş arası genel popülasyonun rasgele numunesi. S. 17148 İtalya	Pozitif sonuçlar: polip ya da kitle) İleri adenomlar (villöz ya da tübülovillöz boyutu \geq 1 cm ya da şiddetli ya da yüksek dereceli displazi): 120 Taranan kişilerin %1.2'si Taranan kişilerin %11.2'si	Pozitif oranlar: %17.6 Adenomlu kişiler: 1070 (taranan kişilerin %10.8'i) İleri Adenomlar (villöz ya da tübülovillöz boyutu \geq 1 cm ya da şiddetli ya da yüksek dereceli displazi): 120 Taranan kişilerin %1.2'si Taranan kişilerin %11.2'si	V
Yazar, Basım yılı	Deneysel ve kontrol Müdahalesi	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Gondal 2003 NOTCCAP çalışması	<ul style="list-style-type: none"> Sadece bir FS Sadece bir FS + GKG-KT immünokimya 	RKK	55-64 yaş arası genel popülasyonun rasgele numunesi. S. 20.003 Norveç	Pozitif sonuçlar: polip ya da kitle) Adenomlu kişiler Yüksek dereceli displazi/şiddetli displazi Villözülük Boyutu>1 cm	Pozitif sonuçlar. Genel FS %20.4 Adenomlu kişiler: 2208 (taranan kişilerin %17'si) Yüksek dereceli displazi/şiddetli displazi: 149 Taranan kişilerin %1.1'i Adenomlu kişilerin %6.7'i Villöz: 213 Taranan kişilerin %1.6'sı Adenomlu kişilerin %9.6'sı Boyutu >1cm: 428 Taranan kişilerin %3.3'ü Adenomlu kişilerin %19.4'ü	II
Yazar, Basım yılı	Deneysel ve kontrol Müdahalesi	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Schoenfeld 2005	Kolonoskopi	kesitsel anket	50-79 yaş aralığı ortalama risk asemptomatik kadınlar, dört askeri merkeze KKK taraması için başvurmuştur. S=1.539 ABD	Adenomlu kişiler Yüksek dereceli displazi/displazi Villöz Boyutu >1 cm olan tübüler adenom İleri adenomlar	Adenomlu kişiler: 299 Yüksek dereceli/şiddetli displazi: 9 Taranan kişilerin %0.6'sı Adenomlu kişilerin %3'ü Villöz: 26 Taranan kişilerin %1.8'i Adenomlu kişilerin %8.7'si Tübüler adenom Boyutu>1 cm: 46 Taranan kişilerin %3.1'i Polipli kişilerin %15.4'ü İleri adenomlar: 72 Taranan kişilerin %4.9'u Polipli kişilerin %24'ü	V

Yazar, Basım yılı	Deneysel ve kontrol Müdahalesi	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Lieberman 2000	Kolonoskopi	Kesitsel anket:	13 VA tıp merkezlerine KRK taraması için başvurmuş rastgele seçilmiş 50-75 yaş arası ortalama asemptomatik riski bulunan yaşlı erkekler S=3,196 ABD	Pozitif sonuçlar: polip ya da kitle Adenomlu kişiler Yüksek dereceli displazi/ şiddetli displazi Villöz Boyutu > 1 cm	Pozitif sonuçlar: 1680 (%53.8) Adenomlu kişiler: 1141 Yüksek dereceli displazi/şiddetli displazi:51 Taranan kişilerin %0.7'si Adenomlu kişilerin %4.4'ü Villöz:94 Taranan kişilerin %3'ü Adenomlu kişilerin %8.2'si Boyutu > 1 cm olan: 264 Taranan kişilerin %8.5'si Adenomlu kişilerin %23'ü	V

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Segnan 2005	<ul style="list-style-type: none"> • Posta ile dağıtılan iki yıllık immünojenik GGKK • GP 3 ile dağıtılan iki yıllık immünojenik GGKK • Sadece sigmoidoskopi • İki yıllık GGKK ile takip edilen FS • Sadece FS ile GGKK ara-sındaki hasta seçimi 	Çok merkezli RKÇ	55-64 yaş arası genel popülasyonun rastgele numunesi S=26,682 İtalya	Pozitif sonuçlar: polip ya da kitle İleri adenomlar (villöz ya da tübülovillöz boyutu \geq 1 cm ya da şiddetli ya da yüksek dereceli displazi)	<p>Pozitif sonuçlar:</p> <p>GGKK (1+2+5): %4.3 FS (3+4+5): %18.6</p> <p>İleri adenomlar (villöz ya da tübülovillöz, boyutu \geq 1 cm olan ya da şiddetli ya da yüksek dereceli displazi) FS: 229 Taranan kişilerin %5.1'i Taranan kişilerin %42.8'i GGKK: 39 Taranan kişilerin %2.3'ü Taranan kişilerin %95'i (adenomlu kişiler:41)</p>	II

Kalite değerlendirme: seçim yanlılığından kaçınma; yeterli tahsis gizleme; performans yanlılığı; uygulanamaz; kontaminasyona karşı koruma; aynı kola tahsis edilen eşler; sürünme yanlılığı; uygulanamaz: katılım, primer sonuçlar ve diğer sonuçlar, test performansı ile ilgilidir; tespit yanlılığı; sonuç değerlendiricilerin köreltilmesi; birbirini ilgili değildir çünkü sonuç ölçümü amaçlıdır ve karşılaştırılan Müdahale türü için uygulanabilir değildir.

Yazar, Basım yılı	Deneyisel ve kontrol Müdahalesi	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Regula 2006	Kolonoskopi	kesitsel anket:	KRK taraması için başvuran rastgele seçilmiş ortalama asemptomatik riskli bulunan 40-66 yaş arası yaşlı erkekler. Eğer aile geçmişlerinde kanserin herhangi biri türü varsa 40-49 yaş arası erkeklerde dahil edilmiştir S=50,148 Polonya	Pozitif sonuçlar: polip ya da kitile Yüksek dereceli displazi/şiddetli displazi/şiddetli displazi Villöz Boyutu>1 cm	Ortalama risk grubunda olan 37.313 50-66 yaş arası sonuçlar Pozitif sonuçlar: %25 Yüksek dereceli displazi/şiddetli displazi: 326 Taranan kişilerin %0.9'u Adenomlu kişilerin %6.4'ü Villözülük: 901 Taranan kişilerin %2.4'ü Adenomlu kişilerin %17.8'i Boyutu >1 cm: 1156 Taranan kişilerin %3'ü Adenomlu kişilerin %22.9'u	V

Yazar, Basım yılı	Deneyisel ve kontrol Müdahalesi	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Sung 2003	GGKK, kolonoskopi	kesitsel anket: kişiler, herhangi bir diyet kısıtlaması ve kolonoskopi olmaksızın GGKK'ne girdiler (dışkıda gizli II)	50 yaşından büyük olan asemptomatik kişiler, gönüllü olarak isrihdam edilmiştir Çin S=505	Pozitif sonuçlar: polip ya da kitile Villözülük Boyutu >1 cm olan tübüler adenom İleri adenomlar	Pozitif sonuçlar: %31.9 Villöz: 9 Tamam kişilerin %1.9'u Adenomlu kişilerin %8.8'i Boyutu>1 cm: 19 Taranan kişilerin %4'ü Polipli kişilerin %18.6'sı	V

Yazar, Basım yılı	Deneyisel ve kontrol Müdahalesi	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Hardcastle 1996 Nottingham	İki yıllık dışkıda gizli kan tarama grupları Kontrol grubu: tarama yok	RKÇ	45-74 yaş 152,850 (75,253 GGKK taraması; 74,998 tarama yok)	KRK mortalitesinin düşüşü, KRK insidansı, KRK ölümleri sayısı, tüm nedenlerden dolayı ölümler	7.8 yıllık takip	Pozitif GGKK: 837 (taranan popülasyonun %2.1'i) Tarama-tespit edilen adenomalar: 710 Adenomlar ≥10 mm: 582 (%82) (128 adenom, 10 mm'den kıçüktür (%18) 375'i 10-19 mm (%52.8) 207'si 20 mm ya da daha fazla (%29)	II

Kalite değerlendirme: yeterli randomizasyon prosedürü; yeterli dağıtım gizleme. Nottingham alanında yaşayan deneklerin bireysel bir şekilde rastgele dağılımları (yaş, cinsiyet ve ikamet yerine göre sınıflara ayrılmışlardır). Katılımcıların körleştirilmesi, uygulanamaz. Tarama niyeti ile analiz. En azından teklif edilen bir taramayı tamamlamış olan deneklerin yüksek oranı (%60). KRK mortalitesinin körleştirilmiş ve standartlaştırılmış değerlendirilmesi.

7.4 Farklı tarama programları arasında polipoid olmayan kolorektal neoplazma oranlarının tespit edilmesindeki farklılıkların değerlendirilmesi

7.4.1 Özet doküman

Rita Banzi

KLİNİK SORU 4

Farklı tarama programları arasında polipoid olmayan kolorektal neoplazma oranlarının tespit edilmesinde (düz (flat) adenomlar, deprese adenomlar, lateral yayılan tümörler) önemli farklılıklar var mıdır (GGKK'ne karşı FS, FS'ye karşı kolonoskopi)?

PICOS

P: Fleksibl sigmoidoskopi/GGKK/kolonoskopi çalışmalarında polip tespit edilen asemptomatik insanlar

I: GGKK

C: FS, kolonoskopi

O: Polipoid olmayan Kolorektal Neoplazma oranlarının tespiti (düz adenom, deprese adenom, Paris Sınıflandırması)

S: Deney fleksibl sigmoidoskopi/GGKK/ kolonoskopi çalışmalarının (sistemik gözden geçirmesi); Enine kesitsel çalışmalar, popülasyon çalışmaları; vaka serileri

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Aşağıda gösterilmekte olan araştırma stratejisini kullanarak 1998 yılından bu yana mevcut olan [MedLine](#) veri tabanlarını araştırdık:

("Kolonik Neoplazmalar" [Ağ] YA DA "Kolorektal Neoplazmalar" [Ağ] YA DA "Kolonik Poliopliler" [Ağ] YA DA kolonik neoplazma* YA DA kolonik tümör* YA DA kolonik kanser* YA DA kolorektal tümör* YA DA kolorektal kanser* YA DA kolorektal neoplazma* YA DA kolonik polip YA DA "Adenonotomoz Poliopliler" [Ağ]) YA DA ((sapsız YA DA sapsız) YA DA polipoid olmayan neoplazma* YA DA "düz adenom" YA DA deprese adenom YA DA yan yayılan tümör* YA DA yan yayılan tümör* YA DA yan yayılan kanser* YA DA yan yayılan neoplazma* YA DA Paris sınıflandırması) VE ((Hassaslık ve Özellik" [Ağ] YA DA özellik YA DA hassaslık YA DA tespit oranı YA DA pozitif prediktif değer* YA DA negatif prediktif değer* YA DA pozitif olasılık oranı* YA DA negatif olasılık oranı* YA DA Diagnostik Eşitsizlik oranı YA DA ROC kıvrımı* YA DA yanlış pozitif* YA DA yanlış pozitif*) VE ("Kolonografi, Bilgisayarlı Tomografi" [Ağ] YA DA Fleksibl sigmoidoskopi YA DA "Sigmoidoskopi" [Ağ] YA DA "Dışkıda Gizli Kan" [Ağ] YA DA "Gizli Kan" [Ağ] YA DA "Dışkıda gizli kan testi YA DA immünokimyasal test*)

Ayrıca Cochrane Kütüphanesini de araştırdık ve alıntı yapılan bibliyografi analizden ek sayfalar düzenledik.

Nihai olarak ise, ayrıca polipoid olmayan neoplazmaların oranının (düz/deprese adenomlar) tespit edilip edilmediğini de görmek için GGKK, sigmoidoskopi ve kolonoskopi kullanan tarama programlarına dayanan topluluk temel sonuçlarını temsil eden çalışmalar olan Bölüm 3 ve Bölüm 8'in soru 3'ünde ele alınmış olan çalışma sonuçlarına da baktık.

SONUÇLAR

Polipoid olmayan kolorektal neoplazmalar ile ilgili KRK tarama programlarının (GGKK, fleksibl sigmoidoskopi ve kolonoskopi) farklı türlerinin tespit oranının direkt olarak karşılaştırıldığı çalışmaları düzenleyemedik. Polipoid olmayan kolorektal neoplazmaların GGKK ve fleksibl sigmoidoskopi tespit oranlarına ilişkin çalışmalar bulamadık.

Dört RKC (1-4) ve polipoid olmayan lezyonlar ile ilgili konvansiyonel kolonoskopiye karşı kromoskopik kolonoskopinin teşhis alanını karşılaştıran bir enine kesitsel çalışma (5) bulduk.

İlk RKC, standart kolonoskopi (salin sprey ile) ya da pan-kolonik kromoendoskopi almak için hastaneye başvurmuş rastgele seçilmiş 260 hasta ile Birleşik Krallıkta gerçekleştirilmiştir (1). Küçük (< 4 mm) ve düz adenomlar 1, kontroller ile karşılaştırıldığında önemli derecede daha yüksek sayıda pan-kromoskopi grubunda tespit edilmişti (p<0.01).

Diğer bir RKC ise artmış kolonik neoplazi riski bulunan bir Fransız popülasyonunda yüksek çözünürlüklü kolonoskopi (HRC) ile eşleştirilmiş pankolonik indigo karmen kromoskopi (SC) ile karşılaştırmıştır (2). Önceden planlanmış geçici bir analiz ise, 200 hastanın dahil edilmesinden sonra gerçekleştirilmiştir (her bir gruba 100 hasta): Ya ailesinde ya da kişisel kolonik

neoplazi geçmişi ya da semptomları bulunan 203 hasta (yaş: 58±10 yaş) kaydedilmiştir. HRC ile kolonda, saf düz adenomlar, polipler ve hiperplastik poliplerin sayısında önemli bir artış tespit edilmiştir. Tamamen düz adenomların sayısı ise, SC grubuna nazaran HRC grubunda önemli derecede daha yüksektir (0.22±0.68 karşı 0.07±0.29, sırası ile p=0.04). HRC ve SC ile tespit edilmiş düz adenomların ≥ 5 mm olanların sayısı arasında önemli bir fark yokken (0.10±0.39 karşı 0.04±0.20, sırası ile; p=0.17), HRC SC ile kıyaslandığında çapı daha düz adenomları açığa çıkarmıştır (0.12±0.05 karşı 0.03±0.17; p=0.09).

Rex. ve diğerleri, yakın kolonda kolorektal adenomların tespit edilmesinde pan-kolorektal dar bant görüntülemeye (NRI) karşı yüksek çözünürlüklü beyaz ışık (HDWL) deneyimlerini açıklayan ABD’de gerçekleştirilmiş bir RKKÇ rapor etmiştir (3). Dar bant görüntüleme (NBI), dar bant genişliğindeki filtrelerin standart beyaz ışık endoskopisine uygulanması ile epitelyum yüzey ve çevredeki damar ağı arasındaki kontrastın net çözünürlüğünün elde edilmesine olanak sağlamaktadır. RKKÇ sonuçları (50 yaş ve üzeri 434 hasta), tüm kohort açısından Adenomlu hasta yüzdelerinde (herhangi bir boyuttaki) ya da belirtinin tarama olduğu 257 hasta alt grubu arasında bir fark olmadığını göstermiştir. İki grup arasında, adenomun herhangi bir türü ve düz adenom arasında herhangi bir önemli fark bulunmamıştır (adenom tespitinin ortalama oranı (±SD) beyaz ışık: 1.8 (±2.2) NBI: 1.9 (±2.5), p=0.68 ve düz adenom beyaz ışığın oranı: 1.0 (±1.4) NBI: 1.0 (±1.5) p=0.98).

Benzeri bir veri de, NBI’yi geniş açılı yüksek çözünürlüklü WLC ile karşılaştıran bir diğer RKKÇ’de rapor edilmiştir (4). WLC kontrol grubunda oranlar yükselmiş olmasına karşın, 401 hastanın toplam istihdam kohortundan 100 çalışma hastası ardışık alt grubunda 2 teknik karşılaştırıldığı zaman NBI grubundaki adenom oranları ‘stabil’ kalmıştır. Bu nedenle de adenom tespit oranları, ilk 100 hastada önemli derecede farklılık göstermektedir (NBI %26.5, kontrol grubu %7.8, p=0.02) fakat son 100 vakada göstermemektedir (%26.5’e %25.5; p=0.91). Alt analiz, küçük adenomların (<10 mm) ya da sapsız/düz adenomların NBI olmayan grupta artan NBI deneyimi ile daha sıklıkla tespit edildiğini göstermemiştir (p=0.156 ve p=0.536 sırası ile).

Bir İtalyan kesitsel çalışması ise, sadece konvansiyonel kolonoskopide şüpheli mukozal alanları bulunan hastalar ile gerçekleştirilen kromoendoskopinin diagnostik performansını karşılaştırmıştır (5). 2.005 hastadan (%15) 305’i kromoendoskopiye girmiş olup, bunlarda 212 hastada (%11) tamamı polipoid olmayan özelliklere sahip olan 224 ek neoplastik lezyon tespit edilmiştir. Bu nedenle de, tüm polipoid lezyonları ve ileri kanserler konvansiyonel kolonoskopide tespit edilmişken, ilerlemiş neoplazmaların %35’i sadece CE’den sonra tespit edilmiştir ve tespit edilen tüm lezyonlar, polipoid değildir.

SONUÇLAR

Polipoid olmayan kolorektal neoplazmaların %9-10’nun prevalansı (düz ve deprese), son zamanlarda geniş bir enine kesitsel çalışmada Batılı patologlar tarafından rapor edilmiştir (6). Bilhassa, farklı tarama programları türleri arasında (GGKK’ne karşı FS, F’ye karşı kolonoskopi) polipoid olmayan kolorektal neoplazmaların DR’lerindeki farklılıkları konusuna ele alan çalışmalarını yeniden düzenleyemedik.

Sadece, konvansiyonel kolonoskopi ile karşılaştırıldığı zaman koromoskopinin polipoid olmayan lezyonları da içeren kolon ve rektumdaki premalign poliplerin tespitini zenginleştirdiği kanıtını bulduk (KANIT SEVİYESİ II).

REFERANSLAR

1. Hurlstone DP, Cross SS, Slater R, Sanders DS & Brown S (2004), Detecting diminutive colorectal lesions at colonoscopy: a randomised controlled trial of pan-colonic versus targeted chromoscopy, *Gut*, vol. 53, no. 3, pp. 376-380.
2. Le Rhun M., Coron E, Parlier D, Nguyen JM, Canard JM, Alamdari A, Sautereau D, Chaussade S & Galmiche JP (2006), High resolution colonoscopy with chromoscopy versus standard colonoscopy for the detection of colonic neoplasia: a randomised study, *Clin. Gastroenterol. Hepatol.*, vol. 4, no. 3, pp. 349-354.
3. Rex DK & Helbig CC (2007), High yields of small and flat adenomas with high-definition colonoscopes using either white light or narrow band imaging, *Gastroenterology*, vol. 133, no. 1, pp. 42-47.
4. Adler A, Pohl H, Papanikolaou IS, bou-Rebyeh H, Schachscha G, Veltzke-Schlieker W, Khalifa AC, Setka E, Koch M, Wiedenmann B & Rosch T (2008), A prospective randomised study on narrow-band imaging versus conventional colonoscopy for adenoma detection: does narrow-band imaging induce a learning effect?, *Gut*, vol. 57, no. 1, pp. 59-64.
5. Trecca A, Gaj F, Di Lorenzo GP, Ricciardi MR, Silano M, Bella A & Sperone M (2006), Improved detection of colorectal neoplasms with selective use of chromoendoscopy in 2005 consecutive patients, *Tech Coloproctol.*, vol. 10, no. 4, pp. 339-344.
6. Soetikno RM, Kaltenbach T, Rouse RV, Park W, Maheshwari A, Sato T, Matsui S & Friedland S (2008), Prevalence of nonpolypoid (flat and depressed) colorectal neoplasms in asymptomatic and symptomatic adults, *JAMA*, vol. 299, no. 9, pp. 1027-1035.

7.4.2 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Hurlstone 2004	RKÇ	Pan-kolonik kromoskopiye karşı standart kolonoskopi (SC)	Rutin kolonoskopiye katılan 260 ardışık hasta (132 kontrol ve 128 pankolonik kromoskopi) BK		Adenom tespit oranı	<p>Histolojiye göre tespit edilen düz lezyon sayısı</p> <p>Kontrol Grubu</p> <p>Hiperplastik: 31</p> <p>LGD: 18; HGD: 4</p> <p><u>Pankromoskopi grubu</u></p> <p>Hiperplastik: 28</p> <p>LGD: 37; HGD: 17</p> <p>Lezyonların toplam sayısı</p> <p>138 hastada 289 lezyon</p> <p><u>Kontrol grubu:</u> 103 (%36)</p> <p><u>Pankromoskopi grubu:</u> 185 (%64)</p> <p>Lezyonların ortalama sayısı</p> <p>0 (0-24 aralığında)</p> <p>Hiperplastik lezyonların sayısı</p> <p>117 (%41)</p> <p><u>Kontrol grubu:</u> 45 (%38)</p> <p><u>Pankromoskopi grubu:</u> 72 (%62)(h<0.001)</p> <p>Düz hiperplastik lezyonların sayısı</p> <p>59 (%51)</p> <p>Çıkıntılı hiperplastik lezyonların sayısı</p> <p>58 (%49)</p> <p>Neoplastik lezyonların sayısı</p> <p>170 (%59); 168 (%98) adenomydi</p> <p><u>Kontrol grubu:</u> 57 (%33)</p> <p><u>Pankromoskopi grubu:</u> 112 (%66)(h<0.05)</p> <p>Düz adenomların sayısı</p> <p>76 (%45)</p> <p>Çıkıntılı adenomların sayısı</p> <p>92 (%55)</p>	<p>II</p> <p>Pankromoskopi, kontroller ile karşılaştırıldığı zaman daha küçültücü ve düz lezyonları teşhis etmiştir (h<0.05). Hiperplastik lezyonlar, kontroller ile karşılaştırıldığı zaman pankromoskopi grubunda daha sıklıkla tespit edildiler (h<0.001). Küçültücü (<4 mm) ve düz adenomların önemli miktarda daha yüksek sayısı, kontroller ile karşılaştırıldığı zaman pankromoskopi grubunda tespit edilmiştir (h<0.01).</p>

Kalite değerlendirme: Dağıtımı belli olmayan zarflar; her bir çekal entübasyonda çekilmiştir (orijinal baskıda herhangi bir bilgi verilmemiştir fakat Cochrane Review Brown SR, Barza W, Hurlstone S. Kolon ve rektumda poliplerin tespit edilmesinde kromoskopiye karşı konvansiyonel endoskopi. Sistematik Gözden Geçirmeler Cochrane Veritabanı 2007, Konu 4. Makale No.: CD006439. DOI: 10.1002/14651858.CD006439. baskı2); Korişme uygulanamaz; Geri çekilmeler: Hiçbiri; Analizi Değerlenme Amacı: Çekal incelemede randomizasyon. Çekilme yoktur.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Le Rhun 2006	RKÇ	Kromoskopi ile yüksek çözünürlüklü kolonoskopiye (HRC) karşı standart kolonoskopi (SC)	Ya aile ya da kişisel kolonik neoplazi geçmişi ya da alarm verici semptomları bulunan 203 hasta 58±10 yaşlarında; Fransa	-	Adenom tespit oranı	<p>Her bir hastadaki polip sayısı SC: 1.1±1.8 HRC: 1.7±2.0 P=0.01</p> <p>Her bir hastadaki adenom sayısı SC: 0.5±0.9 HRC: 0.6±1.0 P=NS</p> <p>Her bir hastadaki tamamen düz adenomların sayısı SC: 0.07±0.29 HRC: 0.22±0.68 P=0.04</p> <p>Her bir hastadaki hiperplastik poliplerin sayısı SC: 0.5±1.4 HRC: 1.1±1.6 P=0.01</p>	<p>II</p> <p>Tamamen düz adenomların, poliplerin ve hiperplastik poliplerin sayısındaki önemli artış, HRC ile kolonda tespit edilmiştir. Tamamen düz adenomların sayısı, HRC grubunda SC grubundan önemli derecede daha yüksektir (0.22±0.68'e karşı 0.07±0.29, sırası ile; p=0.04). HRC, HRC ve SC ile tespit edilen düz adenomların ≥5 mm sayısında önemli bir fark yok olmasına karşın (0.10±0.39'a karşı 0.04±0.20, sırası ile; p=0.17), çapı SC'den çok daha fazla düz adenomu <5 mm açığa çıkarmıştır (0.12±0.05'e karşı 0.03±0.17, sırası ile; p=0.09). SC grubunda, HRC grubundaki 0'a karşı yüksek dereceli displazi olan 2 adenom vardı (önemli derece değildir). Kromoskopinin, çıkıntılı ya da geniş lezyonların tespitini düzeltmesi beklenmez (indigo karmin olmadan kolayca tespit edilebilen fakat daha ziyade küçük zayıf lezyonların teşhisi).</p>

Kalite değerlendirme: merkezi randomizasyon; bilgisayar tarafından rastgele oluşturulan rastgele numaraların kullanılması ile oluşturulana dizi (6-8 rastgele çeşitlendirme grupları ile engelleme; merkez sınıflandırma); tahsis edilen Müdahaleyi içeren dışarıdan okunmaz zarflar; 100 hasta geçici analiz (numune boyutunun %50'si).

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizayını	Müdahale	Katılımlar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Rez 2007	RKÇ	Dar bant genişletilmiş filtrelerin standart beyaz ışık endoskopisine uygulanması ile epitelyum yüzey ile çevredeki kalp damar ağı arasındaki kontrastın net görünürlüğüne elde edilmesine olanak tanıyan dar bant görüntülemeye karşı beyaz ışık kullanılan kolonoskopi	Kolonelktal kanser taraması, polipektomi sonrası gözlem ya da muayenenin birinci amacının neoplazminin tespiti olduğu diğer belirtiler için kolonoskopiye giren kolonlu 50 yaş ya da üzeri 434 hasta ABD	-	Adenomların sayısı	<p>Tespit edilen toplam adenom Beyaz ışık:395 NBI: 403 P=0.68</p> <p>Toplam adenom 0-5 mm Beyaz ışık:340 NBI: 346 P=0.93</p> <p>Toplam adenom 6-9 mm Beyaz ışık:31 NBI: 38 P=0.85</p> <p>Toplam adenom ≥1 mm Beyaz ışık:14 NBI: 16 P=0.67</p> <p>Adenom tespitinin ortalama oranı (±SD) Beyaz ışık:1.8 (±2.2) NBI: 1.9 (±2.5) P=0.98</p> <p>Düz adenomların oranı Beyaz ışık:1.0 (±1.4) NBI: 1.0 (±1.5) P=0.98</p>	<p>II</p> <p>Bu çalışmadaki NBI, beyaz ışık kolonoskopisi ile adenomların bilinen yüksek tespit oranını ile tek bir incelemeci tarafından tespit edildiği zaman adenomların tespitinde düzeltmeler ile sonuçlanmaz. NBI beyaz ışık kullanılan ve bu nedenle de incelemeciler arasında ek değerlendirmeyi hak eden adenom tespitindeki çeşitliliği düşüren düşük adenom tespit oranlarına sahip kolonoskopistler tarafından adenomların tespitini düzeltmeyebilir.</p>

Kalite değerlendirme: Indiana Üniversitesi Hastanesine gelen ayakta tedavi edilen ardışık hastalar. Randomizasyon, 10 blok boyutlarını kullanan bilgisayar tarafından oluşturulan bir randomizasyon çizelgesinin kullanımı ile gerçekleştirilmiştir. NBI'ye karşı beyaz ışıkta çekilme randomizasyon ise, kolonoskop ucu çekuma ulaştıktan sonra gerçekleştirilmiştir. Çalışmada 19 hasta kaydolmuştur fakat zayıf ve yetersiz bağışak hazırlığı nedeniyle randomizasyondan önce hariç bırakılmıştır. Mühürlü bir zarfta tahsis, körleşme uygulanamaz, kontaminasyon kontrolü (her bir hastada çekilme esnasında polipler için mukozal denetimin %100'ü randomizasyon ile tahsis edilen ışıkla gerçekleştirilmiştir); sürünme yanlılığı: taranan denekler hakkında bilgi yoktur fakat randomizasyon- diğer takip verileri uygulanamaz; tüm kolonoskopi, aynı soruşturmacı tarafından ifa edilmiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Adler 2008	RKÇ	Yüksek çözünürlüklü Beyaz Işık Kolonoskopisine karşı geniş açılıya karşı Dar Bant Görüntüleme kullanan Geniş Açılı kolonoskopi	410 hasta (ortalama yaş 59.4, %52.6'si erkek)	-	<p>Primer: adenom sayısı.</p> <p>İkincil:</p> <ul style="list-style-type: none"> Her iki gruptaki toplam polip sayısı Her iki gruptaki toplam düz/saplı adenom sayısı Her iki gruptaki 1 cm'den az olan adenomların sayısı Her iki gruptaki 1 cm olan hiperplazi polip ve hiperplastik poliplerin toplam sayısı Her iki gruptaki sol taraflı lokasyona karşı sağ taraflı lokasyon 	<p>Genel polip tespit oranı (Genel histoloji polipleri)</p> <p>%33.6 (s=133), adenom %19.9 (s=79), hiperplastik polipler %19.7 (s=78)</p> <p>Polipli hastalar (s, %)</p> <p>NBI grup: 82 (41.4)</p> <p>Kontrol grubu: 51 (25.8)</p> <p>OR=2.0 (1.3-3.1) p=0.001</p> <p>Adenomlu hastalar (s, %)</p> <p>NBI grup: 45 (22.7)</p> <p>Kontrol grubu: 33 (16.7)</p> <p>OR=1.5 (0.9-2.4) p=0.129</p> <p>Genel polipler (s)</p> <p>NBI grup: 171</p> <p>Kontrol grubu:83 p=0.001</p> <p>Polipler < 10 mm</p> <p>NBI grup: 152</p> <p>Kontrol grubu: 75 p=0.361</p> <p>Genel adenomlar (s)</p> <p>NBI grup: 65</p> <p>Kontrol grubu:51, p=0.158</p> <p>Adenomlar < 10 mm</p> <p>NBI grup: 41</p> <p>Kontrol grubu: 37, p=0.156</p> <p>Düz/saplı</p> <p>NBI grup: 49</p> <p>Kontrol grubu: 28, p=0.536</p>	<p>II</p> <p>Adenomların %36'sının NBI tarafından bulunmuş olmasına rağmen, aradaki fark toplam çalışma grubu için istatistik olarak önemli değildir. Diyagnoz temelinde ihtiyacı duyulan sayıda analiz edilen 17 kolonoskopi, NBI vasıtası ile ek adenom hastası tespit etmesi gerekecektir. Bu oranlar kontrol gruplarında artmasına karşın, NBI grubundaki adenom oranları adil bir şekilde durağan kalmıştır (%8, %15, %17 ve %26.5, sırası ile). Adenom tespit oranlarının ilk 100 hastada önemli derecede farklılık gösterdiğini (NBI %26.5, kontrol grubu %7.8; p=0.02) fakat son 100 vakada farklılık göstermediğini bulduk (%25.5'e karşın %26.5; p=0.91). Çalışma düzenlenmediği ve mümkün olabilecek öğrenme etkisini tetst etmek için başlamadığı halde; NBI'de lezyonların geliştirilmiş tespitinin konvansiyonel kolonoskopi üzerinde bu tarz lezyonları algulama geliştirebileceği hipotezini ortaya koymuştur. Alt analiz ise, küçük adenomların (<10 mm) ya da saplı/düz adenomların muhtemelen alt gruplardaki sınırlı sayılar nedeni ile NBI olmayan gruptaki artan NBI deneyimi ile daha sık tespit edildiğini göstermemiştir.</p>

Kalite değerlendirme: Tahsis birimi ve analiz, hasralardı. Sıradan dizi ve tahsis gizleme oluşturması hakkında bilgi verilmemiştir (Randomizasyon listeleri, grup tahsisi için kullanılmamıştır). Körleşme uygulanamaz. Netice değerlendirici körleşme uygulanamaz. Gerileme oranları ve nedenleri rapor edilmiştir (beş hasta, protokolün ihlal edilmesinin bir sonucu olarak çalışma denetiminde ikincil olarak hariç tutulmuştur).

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Trecca 2006	Enine kesitsel çalışma	Sadece şüpheli mukozal alana sahip olan hastalarda gerçekleştirilen konvansiyonel kolonoskopi ve kromoendoskopi (CE) Tüm muayeneler, aynı işlemci tarafından gerçekleştirilmiştir.	1.712 Kolonoskopik inceleme: Daha önce kolorektal polip teşhisi konulan hastalar (s=242), inflamatuvar bağırsak hastalıkları (s=101), kolorektal cerrahi (s=41), yüksek pihtılaşma riski (s=14), zayıf bağırsak hazırlığı (s=269) ve kayıp nihai histolojik sonuçlar (s=40) hariç bırakılmıştır. Nihai çalışma popülasyonu: Ortalama 52 yaş arası hastalar (aralık, 18-89) kadın/ erke oranı: 1.6: 1 305 (%15) konvansiyonel kolonoskopiye girmiştir İtalya	-	Konvansiyonel kolonoskopi ile CE sonuçlarını karşılaştırma. CE'ye karşı konvansiyonel kolonoskopinin diagnostik doğruluğu, çalışmasının son noktası olarak histolojik incelemenin ele alınması ile sonrasında hesaplanmış (adenom ve KRR)	<p>Kolonoskopide bulunan şüpheli alanlar nedeni ile CE'ye giren hasta sayısı 305/2005 (%15)</p> <p>Konvansiyonel kolonoskopi ile bulunan neoplastik lezyonların sayısı 381 hastada 508 (381/2005, %19)</p> <p>Selektif CE ile bulunan ek neoplastik lezyonlar 244 hastada 212 (212/2005, %11)</p> <p>Muayenenin gerçekleştirildiği Pozitif CE 212/305 (%70)</p> <p>Tespit edilen İleri kanserlerin sayısı (tüm) 56/2005 (2.8)</p> <p>Tespit edilen ilerlememiş neoplazmaların sayısı (tüm) 696/2005 (%34.7)</p> <p>Polipoid: 448 (%64) (tümü konvansiyonel kolonoskopi esnasında tespit edilmiştir)</p> <p>Polipoid olmayan: 248 (%36); bunlardan 236'sı düz ve 12'si deprese</p> <p>Sadece CE'den sonra bulunmuştur: 244/696 (%35, tümü polipoid olmayan)</p> <p>Konvansiyonel kolonoskopi kullanılarak tespit edilen polipoid olmayan lezyonlar: 4/696 (%0.6, tümü çapı 10 mm'den daha büyüktür)</p> <p>Polipoid olmayan lezyonlar arasındaki HGD sayısı 33/248</p> <p>Polipoid olmayan lezyonlar arasındaki erken adenokarsinom sayısı 6/248</p> <p>İleri histoloji prevalansı (HGD+erken adenokarsinom) %15</p> <p>Alt grup ile polipoid olmayan lezyonların analiz edilmesinde, deprese lezyonların düz olanlara nazaran daha ileri histolojiye sahip olmaları muhtemeldir (%58'e karşın %13, h<0.001, Fisher'in kesin testi)</p>	V

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Soetikno 2008	kesitsel çalışma	Kolonoskopi	1819 denek kolonoskopiye girmiştir: Tarama popülasyonundaki 616 denek (KRK ortalama risk tarama kolonoskopisine giren asemptomatik hastalar); gözlem popülasyonundaki 654 denek (kişisel ya da aile KRK ya da kanser geçmişi nedeni ile gözlem kolonoskopisine giren); semptomatik popülasyondaki 549 denek (anemisi, rektal kanaması, kabızlığı, ishali, dışkıda gizli kan testi sonuçları pozitif, kilo kaybı, abdominal ağrısı ve kolorektal neoplazmalar ile ilgili olabilecek inflamatuvar bağırsak hastalıkları olan). Ortalama yaş 64 (SD 11) Kaliforniya	3 Yıl ya da Daha Az	Polipoid olmayan (NP-CRN) kolorektal neoplazma ve KRK İleri Neoplazminin Takip Kolonoskopisinde prevalansı	<p>En az bir yuzeyssel kolorektal neoplazi olan denekler 764(%42) NP-CRN prevalansı Genel: 170 (%9.35; %95 CI %8.5 -%10.78) Düz: 156 (%8.58; %95 CI %7.33 -%9.96) Deprese: 18 (%0.99; %95 CI %0.59 -%1.56) Polipoid olmayan şeklin sadece neoplazileri: 89 (%5; %95 CI %3.94-%5.99) Hem polipoid olmayan hem de polipoid olan neoplaziler: 81 (%4.4; %95 CI %3.55-%5.50) Sadece polipoid olan neoplaziler: 594 (%33; %95 CI %30.5-%34.9)</p> <p>Tarama popülasyonunda yaygınlık NP-CRNlerin prevalansı: 36 (%5.84; %95 CI, %4.13 - %8.00) OR=2.80 (%95 CI 1.31-5.98) Gözlem popülasyonunda yaygınlık NP-CRNlerin prevalansı: 101 (%15.44; %95 CI, %12.76 - %18.44) OR=3.30 (%95 CI 1.86-5.86) Semptomatik nüfusda yaygınlık NP-CRNlerin prevalansı: 33 (%6.01; %95 CI, %4.17 - %8.34) OR=3.39 (%95 CI 1.46-7.88) Takip kolonoskopisi olan hastalar 393/580 (%68); ileri KRK: 13</p>	V Bu çalışma, NP-CRN'lerin Emekli ilişkileri popülasyonundaki beyaz hastalar arasında %9.3'lük prevalans ile nisbeten yaygın olduğunu destekleyen kanıtlar sağlamıştır. tekr Tarama, gözlem ve semptomlar nedeni ile kolonoskopiye giren hastalardaki yaygınlık, sırası ile %5.8, %15.4 ve %6.0'dır.

Kalite değerlendirme: erkeklere kohort temsilcisi; neticenin yeterli değerlendirilmesi; takip kolonoskopisinde ileri neoplazi insidansında primer veri.

7.5 Lenf bezi metastazı ya da lokal nüks ve bu patolojik özelliklerin diagnostik tekrarlanabilirlik seviyesinin tahmin edilmesinde ilk tümör ve patolojik özelliklerin alanının önemi

7.5.1 Özet doküman

Rita Banzi

KLİNİK SORU 5 VE 6

T1 adenokarsinomda, kanserli adenomların yönetim kararı açısından (cerrahi Müdahaleye karşı gözlem) primer tümörün önemi nedir ve aşağıda belirtilen patolojik özelliklerden hangileri lenf bezi metastazı ya da lokal nüks etme durumunu tahmin etmede en iyisidir?

Bu patolojik özelliklerin güvenilirlik ve Diagnostik tekrarlanabilirlik seviyeleri nelerdir?

	Tamamlanmamış insizyon (eğer evetse 0 mm ya da 1 mm ya da 2 mm)
	Lenfatik invazyon
	Vasküler invazyon
	Zayıf ayırıt etme/yüksek dereceli
	İnvaziv sınırdaki bezlerin gelişmesi

PICOS

P: T1 adenokarsinom tespit edilen kişiler (pT1 kolorektal kanser, invaziv karsinom içeren adenom, alt-mukozal karsinom, malign polip)

I: Kanserli tümör özelliği gösteren primer tümör patolojik alan (lenfatik invazyon, vasküler invazyon, zayıf diferansiyasyon/yüksek dereceli, invaziv sınırdaki bezlerin gelişmesi (tümör gelişmesi)

C: Uygulanamaz

O: Lezyon alanında lenf bezi kanseri metastazı ya da adenom ya da adenokarsinom yerel nüks etme sıklığı; Hasta yönetim kararı (cerrahi Müdahaleye karşı gözlem); histolojik özelliklerin tekrarlanabilirliği

S: Deneyler fleksibl sigmoidoskopi/kolonoskopi çalışmaları (sistemik gözden geçirmeler); Kesitsel çalışmalar, popülasyon çalışmaları; vaka serileri

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

MedLine ve Embase veritabanlarını araştırdık. PICoların karışıklığı nedeni ise, soru 1) " lenf bezi kanser metastazları ya da lokal nüks vakalarını takip etmede tümör primer alanının ve patolojik özelliklerin hangisi en iyidir" ve 2) yetersiz eksizyon, lenfatik invazyon, vasküler invazyon, zayıf diferansiyasyon, invaziv sınırdaki bezlerin gelişmesi gibi patolojik özelliklerin güvenilirlik ve Diagnostik tekrarlanabilirlik seviyeleri nelerdir" sorularına cevap vermek için ayrı stratejileri kullandık.

Neticelerin teşhis edilmesi ile ilgili olan ilk soru için, aşağıda belirtilmekte olan araştırma stratejilerini kullandık:

"tümör birinci alanı"

"Kolonik Polipler "[Ağ] YA DA "Kolorektal Neoplazmalar"[Ağ] YA DA "Kolonik Neoplazmalar"[Ağ] YA DA kolonik neoplazma* YA DA kolonik tümör* YA DA kolonik kanser* YA DA kolorektal tümör* YA DA kolorektal kanser* YA DA kolorektal neoplazma* YA DA kolonik polip* VE alan* kanser* YA DA alan* neoplazi* YA DA alan* tümör* VE "Neoplazi Evrendirme "[Ağ] YA DA " evrendirme VE kanser metastazı ya da nüks etme* YA DA Neoplazi Nüksü, Yerel "[Ağ] YA DA "Lenfatik Metastaz "[Ağ]

"patolojik özellikler"

("Kolonik Polipler "[Ağ] YA DA "Kolorektal Neoplazmalar"[Ağ] YA DA "Kolonik Neoplazmalar"[Ağ] YA DA kolonik neoplazma* YA DA kolonik tümör* YA DA kolonik kanser* YA DA kolorektal tümör* YA DA kolorektal kanser* YA DA kolorektal neoplazma* YA DA kolonik polip* VE alan* kanser* YA DA alan* neoplazi* YA DA alan* tümör* VE "Neoplazi Evrendirme "[Ağ] YA DA " evrendirme VE kanser metastazı ya da nüks etme* YA DA Neoplazi Nüks etme, Yerel "[Ağ] YA DA "Lenfatik Metastaz "[Ağ] VE T1

Diagnostik doğru neticeler ile ilgili olan ikinci soru için ise, aşağıda belirtilmekte olan araştırma stratejisini kullandık: (“Kolonik Polipler “[Ağ] YA DA “Kolorektal Neoplazmalar “[Ağ] YA DA “Kolonik Polipler “[Ağ] YA DA kolonik neoplazma* YA DA kolonik tümör* YA DA kolonik kanser* YA DA kolorektal tümör* YA DA kolorektal kanser* YA DA kolorektal neoplazma* YA DA kolonik polip* VET1 YA DA T2 YA DA T3 YA DA T4 YA DA pT1 YA DA pT2 YA DA pT3 YA DA pT4) VE (eksizyon YA DA “lenfatik invazyon” YA DA “vasküler invazyon” YA DA genişleme YA DA “damar invazyonu” YA DA diferansiyasyon YA DA puan YA DA “Neoplazi yayılabilirliği “[Ağ] VE Sonuçların tekrarlanabilirliği [MH] YA DA numune taşıma [MH] YA DA durağanlık YA DA depolama YA DA güvenilirlik YA DA tekrarlanabilirlik YA DA mutabakat YA DA kappa YA DA Gözlemci Çeşitliği [MH] YA DA kalite kriteri YA DA kalite kontrolü YA DA özellik YA DA hassaslık YA DA tespit oranı YA DA olumlu prediktif değer* YA DA negatif prediktif değer* YA DA pozitif ihtimal oranı* YA DA negatif ihtimal oranı* YA DA Diagnostik eşitsizlik oranı YA DA ROC kavisi* YA DA sahte pozitif* YA DA sahte negatif*”) Ayrıca, [Cochrane Kütüphanesini](#) de araştırdık ve ele alınan sayfalarda alıntısı yapılan literatür analizinden ek çalışmalar da düzenledik.

SONUÇLAR

On bir çalışmanın, bu konunun bölüm 1’i ile ilgili olduğu düşünülmüştür: bir sistematik gözden geçirme (1), bir RKC’ye dahil olan hastaların bir ileriye dönük kohort çalışması (2), bir ileriye dönük kohort çalışması (5), dört kesitsel çalışma (3, 4, 6, 8), üç geriye dönük kohort çalışması (7, 9, 10) ve bir vaka kontrol çalışması. (11) Sonuçlar, Tablo 1’de özetlenmektedir.

1.900 hastayı içeren 31 çalışma hakkında Hassan tarafından gerçekleştirilen birleştirilmiş analiz, üç seçilmiş prediktif değer eş zamanlı olarak değerlendirilmesine olanak tanımaktadır; pozitif rezeksiyon marjı, zayıf diferansiyasyon ve vasküler invazyon (1). Analiz edilen neticeler 1) rezidüel hastalık; 2) nüks eden hastalık; 3) lenf bezi metastazı; 4) hematogen metastaz; 5) mortalite. Pozitif bir rezeksiyon marjı, lokal hastalıkların geniş çaplı prediktif değeri olarak bulunmuştur (YA DA 15; %95 CI 5.3-42.7); Zayıf bir şekilde farklılaştırılmış karsinom mevcudiyeti ise, ana olarak daha yüksek kanserle ilişkili bir mortalite ile ilgilidir (YA DA 9.2; %95 CI 4.7-18.3); ve de daha yüksek bir lenf bezi metastazı riski ile vasküler invazyon ile ilgilidir (YA DA 7; %95 CI 2.6-19.2).

Lenf bezi metastazı

Teklif edilen histolojik risk faktörleri ve de lenf bezi metastazı meydana gelme durumu arasındaki bağlantı, ayrıca 6 çalışmada daha rapor edilmiştir (3, 4, 6-8, 10).

Birleşik Devletlerde gerçekleştirilen bir kesitsel çalışmada teknik olarak lokal insizyona tabi olan lokalize rektal tümörlü 159 hasta (48, T1, 111 T2) üzerinde, kan damarı invazyonu olan tümörlerin, kan damarı invazyonu olmayan tümörler ile karşılaştırıldığında önemli derecede ($p=0.04$) artmış bir lenf bezi metastazı riskine (2.5 kat daha yüksek) sahip olduğunu gösterilmişken; lenfatik damar invazyonu ya da zayıf diferansiyasyon oranı olan tümörler sadece daha yüksek bir bölgesel lenf bezi metastazı ihtimaline sahiptir ($p=$ önemli değildir). (3) Bu çalışmada lenf nodu metastaz riski artmış popülasyonu belirlemede risk katmanlaştırma analizi, kan damarı invazyonu, primer tümörde lenfatik damar invazyonu ya da zayıf diferansiyasyonunun lenf bezi metastazının önemli derecede yüksek riski ile bir popülasyonu belirttiğini göstermiştir. Diğer bir yandan, benzer bir Japon çalışması (101 pT1 ya da pT2 iyi-diferansiyasyonlu kolorektal adenokarsinomlar), lenfatik invazyon ($p<0.0001$), venöz invazyon ($p=0.01$) ve tümörün invaziv önündeki indifferansiyasyon kanser hücreleri başlarının (“metastaz”, $p=0.02$) mikroskopik kümeler ile tümörlerde lenf bezi metastazının daha yüksek prevalansını rapor etmiştir. Aynı çalışma ayrıca, primer tümör lokalizasyonuna göre lenf bezi metastazı prevalansında istatistik olarak önemli bir fark göstermiştir (Kolon: 4; Rektum 10 $p=0.03$) (4). Çok değişkenli analizler tek başına tümör metastazı birimlerinin lenf bezi kanseri metastazında bağımsız Diagnostik bir faktörken, cerrahi olarak rezekte edilen Japon hastalardan alınan 76 T1 kolorektal karsinomları analiz eden bir çalışma tek değişkenli analiz tümör metastazı ve diferansiyasyonunun zayıf derecesinin lenf bezi metastazı ile ilgili olduğunu göstermiştir ($p=0.026$; $p=0.024$) (6). T1 aşamasında endoskopik rezeksiyon ya da bağırsak cerrahisi kullanılarak rezekte edilen 278 kolorektal kanser vakasını analiz eden Sakuragi, kısmi diferansiyasyon, lenfatik kanal invazyonu, venöz invazyon ve de tümör metastazının tek değişkenli analizde önemli bir ters diagnostik faktör olduğunu göstermiştir ($p<0.001$) (7). Bu çalışmada primer tümör alanı, lenf bezi metastazı oranlarında herhangi bir önemli etkiye sahip değildir. Diğer bir Japon çalışmasında ise yazarlar, nodal tutulum ve yetersiz insizyonunun belirtilerini elde etmek için patolojik, endoskopik ya da klinik kayıtlardaki 285 ardışık hastadan 292 erken invaziv kolorektal adenokarsinom hakkında veri toplamıştır (8). Vasküler invazyon ve de tümör toplanmasının, lenf bezi metastazının insidansını önemli derecede etkilediği ($p<0.0001$) ve nodal tutulum üzerinde bağımsız bir etkiye sahip olduğu rapor edilmiştir. Nihai olarak ise Taype’de T1 adenokarsinom için tedavisel rezeksiyona giren 159 hasta üzerinde gerçekleştirilen klinik veriden haberdar olmayan bağımsız bir patolojik tarafından numunelerin geriye dönük incelenmesi, lenfatik damar invazyonu ($p=0.023$) ve metastazının ($p=0.022$) lenf bezi metastazı için bağımsız risk faktörleri olduğunu fakat 5 yıllık genel sağkalım oranını istatistik olarak etkilemediğini göstermiştir (10).

Lokal Nüks

RKC Güneybatı Onkoloji Grubu 9041 Kalsiyum Kemoprevansiyon deneyine dahil olan hastaların ileriye dönük kohort çalışması ($s=192$), primer kanser alanı ve kanser ister bir polip ile kısıtlansın ister kısıtlanmasın adenom nüks oranlarındaki farklı-

lıklar ile önemli derecede ilgili olduğunu göstermiştir (2). İki Diagnostik faktör korelasyon çalışması (5, 9) ve bir vaka kontrol çalışması (11), kolorektal kanserin tedavisel rezeksiyonundan ve tümör alanı ve de patolojik özellikler korelasyonundan sonra lokal nüks insidansını soruşturmuştur. İleriye dönük bir tasarım ile sadece bir çalışma, nüks etme açısından Diagnostik faktörleri ve de rektal tümör lokal insizyona girmiş 120 pT1 erken rektal karsinom hastalarında yeniden operasyona duyulan ihtiyacı analiz ederek yeniden düzenlenmiştir (5). Nüks etme riski ve patolojik özellikler arasındaki belirli korelasyon gözlemlenmemiştir. Kritik rezeksiyon marjı ve yüksek karsinoma riski (indiferansiyekarsinomlular açısından zayıf ve/ve ya lenfatik ya da venöz invazyonlu tümörler), rezeksiyon marjına yayılan tümör (≤ 1 mm) ya da tümör sınıflandırması mevcudiyeti olan hastalar, on yıllık kansersiz sağkalım oranında önemli bir düzelmeye yol açan ($p=0.015$) acil bir yeniden operasyondan faydalanmışlardır. Ortalama 69 haftalık takipli (aralık 2-212) kolonik adenokarsinomlu tedavisel rezeksiyonlu 1.031 hasta üzerinde gerçekleştirilen bir Amerikan çalışması, zayıf diferansiyasyonunun önemli derecede daha yüksek lokal nüks insidansı ile ilgili olduğunu göstermiştir (%15.8'e karşı %1.1; $p=0.0011$). Kolonik kanseri belirli hiçbir alanı, lokal nükse yatkın değildir ($p=0.23$). Bu durum, nüks eden kolorektal kanser hastalarının klinik ve patolojik özelliklerini ($s=357$) ve de nüks etmeyen kolorektal karsinomları ($s=1.731$) karşılaştırmayı amaçlayan bir vaka kontrol çalışmasında Kramer tarafından da gözlemlenmiştir (11). Primer tümör alanı, lokal ya da metastaz nüks oranlarında herhangi bir önemli etkiye sahip olmamıştır.

Güncellenen çalışmalardan iki tanesi, bu konunun bölüm 2'si ile ilgili verileri rapor etmiştir (4, 7). Sonuçlar, Tablo 2'de listelenmektedir. Tek başına metastazın lenf bezi metastazı için PV, yalnızca lenfovasküler invazyondan üstün değildir. Buna rağmen, lenfovasküler invazyon ve yayılma kombinasyonu, tek başına lenfovasküler invazyondan daha doğru olarak pT1 ya da pT2 tümörlerdeki lenf bezi metastazını tahmin etmiştir (4).

SONUÇLAR

Dahil olan çalışmalar, primer tümör alanı tarafından analiz edildiği zaman ya da kanser ister polip ile kısıtlanmış olsun ister olmasın adenom/karsinom nüksünde istatistik olarak önemli bir farkı göstermede başarısız olmuştur. Diğer bir yandan ise, bir çalışma lenf bezi metastazı insidansının kolonik tümörlere nazaran rektal tümörlerde önemli derecede daha yüksek olduğunu rapor etmiştir (4). Klinik neticeler ve tümör patolojik özellikleri arasındaki korelasyona ilişkin olarak (histolojik diferansiyasyonun, tümör metastazının, venöz ve lenfatik invazyonunun zayıf derecesi), zayıf bir şekilde differansiyasyonlu tümörlerde artmış rezidual hastalık, lenf bezi metastazı, hematojenöz metastaz ve ölüm oranları riskinin net belirtisi, endoskopik polipektomi ya da cerrahi rezeksiyon sonrasında gözlemlenmiştir (KANIT SEVİYESİ III/V). Tümör metastazı, lenfatik ve venöz invazyon gibi diğer patolojik özellikler ise, lenf bezi metastazı için mümkün olduğu kadar test diyagnostik bir faktör olarak görülmektedir fakat bu korelasyon istatistik olarak tüm çalışmalarda önemli olmadığı için net prensipler çizilemez. Kısmi insizyonun Diagnostik değerinde herhangi bir bilgi, güncellenmemiştir (KANIT SEVİYESİ III/V). Bu çalışmalarda, güvenilirlik seviyesi ve bu patolojik özelliklerin Diagnostik tekrarlanabilirliği konularına cevap vermede oldukça az veri mevcuttu (KANIT SEVİYESİ – BÖLÜM 2-III/V).

REFERANSLAR

1. Hassan C, Zullo A, Risio M, Rossini FP & Morini S (2005), Histologic risk factors and clinical outcome in colorectal malignant polyp: a pooled-data analysis, *Dis. Colon Rectum*, vol. 48, no. 8, pp. 1588-1596.
2. Chu DZ, Chansky K, Alberts DS, Meyskens FL, Jr., Fenoglio-Preiser CM, Rivkin SE, Mills GM, Giguere JK, Goodman GE, Abbruzzese JL & Lippman SM (2003), Adenoma recurrences after resection of colorectal carcinoma: results from the Southwest Oncology Group 9041 calcium chemoprevention pilot study, *Ann.Surg.Oncol*, vol. 10, no. 8, pp. 870-875.
3. Blumberg D, Paty PB, Guillem JG, Picon AI, Minsky BD, Wong WD & Cohen AM (1999), All patients with small intramural rectal cancers are at risk for lymph node metastasis, *Dis Colon Rectum*, vol. 42, no. 7, pp. 881-885.
4. Okuyama T, Oya M & Ishikawa H (2002), Budding as a risk factor for lymph node metastasis in pT1 or pT2 well-differentiated colorectal adenocarcinoma, *Dis Colon Rectum*, vol. 45, no. 5, pp. 628-634.
5. Borschitz T, Heintz A & Junginger T (2006), The influence of histopathologic criteria on the long-term prognosis of locally excised pT1 rectal carcinomas: results of local excision (transanal endoscopic microsurgery) and immediate reoperation, *Dis Colon Rectum*, vol. 49, no. 10, pp. 1492-1506.
6. Masaki T, Matsuoka H, Sugiyama M, Abe N, Sakamoto A & Atomi Y (2006), Actual number of tumour budding as a new tool for the individualization of treatment of T1 colorectal carcinomas, *J Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 21, no. 7, pp. 1115-1121.
7. Sakuragi M, Togashi K, Konishi F, Koinuma K, Kawamura Y, Okada M & Nagai H (2003), Predictive factors for lymph node metastasis in T1 stage colorectal carcinomas, *Dis Colon Rectum*, vol. 46, no. 12, pp. 1626-1632.
8. Ueno H, Mochizuki H, Hashiguchi Y, Shimazaki H, Aida S, Hase K, Matsukuma S, Kanai T, Kurihara H, Ozawa K, Yoshimura K & Bekku S (2004), Risk factors for an adverse outcome in early invasive colorectal carcinoma, *Gastroenterology*, vol. 127, no. 2, pp. 385-394.
9. Harris GJ, Church JM, Senagore AJ, Lavery IC, Hull TL, Strong SA & Fazio VW (2002), Factors affecting local recurrence of colonic adenocarcinoma, *Dis Colon Rectum*, vol. 45, no. 8, pp. 1029-1034.
10. Wang HS, Liang WY, Lin TC, Chen WS, Jiang JK, Yang SH, Chang SC & Lin JK (2005), Curative resection of T1 colorectal carcinoma: risk of lymph node metastasis and long-term prognosis, *Dis Colon Rectum*, vol. 48, no. 6, pp. 1182-1192.
11. Kraemer M, Wiratkapun S, Seow-Choen F, Ho YH, Eu KW & Nyam D (2001), Stratifying risk factors for followup: a comparison of recurrent and nonrecurrent colorectal cancer, *Dis Colon Rectum*, vol. 44, no. 6, pp. 815-821.

Tablo 1. Dahil olan çalışma ana bulgularının özeti

Çalışma Dizaynı	Katılımcı sayısı	Düşünülen netice	Primer tümör alanı	Tamamlanmamış eksizyon	Lenfatik damar invazyonu	Kan damarı invazyonu	Zayıf Diferansiyasyon	Metastaz
Hassan 2005 (malign polipler)	1900	1)rezidual hastalık 2)nüks eden hastalık 3)Lenf bezi metastazi 4)hematojenöz metastaz 5)mortalite	uygulanmaz	uygulanmaz	uygulanmaz	1)hayır 2)uygulanmaz 3)evet 4)hayır 5)hayır	1)evet 2)uygulanmaz 3)evet 4)evet 5)evet	uygulanmaz
Chu 20003 (kolorektal kanser)	220	Nüks etme	hayır	uygulanmaz	uygulanmaz	uygulanmaz	uygulanmaz	uygulanmaz
Blumberg 1999 (erken rektal kanser)	159	Lenf bezi metastazi	uygulanmaz	uygulanmaz	hayır	evet	hayır	uygulanmaz
Okuyama 2002 (kolorektal kanser)	101	Lenf bezi metastazi	Evet Rektum daha yüksek insidans	uygulanmaz	evet	evet	uygulanmaz	evet
Borschitz 2006 (erken rektal kanser)	120	Lokal nüks	hayır	uygulanmaz	uygulanmaz	uygulanmaz	uygulanmaz	uygulanmaz
Masaki 2006 (kolorektal kanser)	76	Lenf bezi metastazi	uygulanmaz	uygulanmaz	hayır	hayır	evet	evet
Sakuragi 2003	278	Lenf bezi metastazi	hayır	uygulanmaz	evet	evet	evet	evet

	Çalışma Dizaynı	Katılımcı sayısı	Düşünülen netice	Primer tümör alanı	Tamamlanmamış eksizyon	Lenfatik damar invazyonu	Kan damarı invazyonu	Zayıf Differansiyasyon	Metastaz
(kolorektal kanser)	Korelasyon çalışması (geriye dönük kohort)								
Ueno 2004 (kolorektal kanser)	Prognostik faktör korelasyonu çalışması (Erine kesitsel çalışma)	292	Lenf bezi metastazi	uygulanmaz	uygulanmaz	uygulanmaz	evet	uygulanmaz	evet
Harris 2002 (kolorektal kanser)	Prognostik faktör korelasyonu çalışması (geriye dönük kohort)	1031	Lokal nüks	hayır	uygulanmaz	uygulanmaz	uygulanmaz	evet	Uygulanmaz
Wang 2005 (kolorektal kanser)	Prognostik faktör korelasyonu çalışması (geriye dönük kohort)	159	Lenf bezi metastazi	uygulanmaz	uygulanmaz	evet	hayır	evet	evet
Kraemer 2001 (kolorektal kanser)	Prognostik faktör korelasyonu çalışması (geriye dönük kohort)	2088	Nüks	hayır	uygulanmaz	uygulanmaz	uygulanmaz	Evet (sadece rektum için)	uygulanmaz

Notlar:

Evet: patolojik özellik ve düşünülen netice arasında istatistik olarak önemli bir korelasyon, tek değişkenli analizde gözlemlenmiştir;

Hayır: patolojik özellik ve düşünülen netice arasında istatistik olarak önemli bir korelasyon, gözlemlenmemiştir;

Uygulanmaz: değerlendirilmez.

Tablo 2. Diagnostik doğruluk verisi

	Çalışma Dizaynı	Katılımcı sayısı	Düşünülen netice	Primer tümör alanı	Tamamlanmamış eksizyon	Lenfatik damar invazyonu	Kan damarı invazyonu	Zayıf Diferansiyasyon	Metastaz
Okuyama 2002 (kolorektal kanser)	Prognostik faktör korelasyonu çalışması (ileriye dönük kohort)	101	Lenf bezi metastazi	1) Lenfovasküler invazyon, 2) Metastaz, 3) Lenfovasküler invazyon ya da metastaz 4) Lenfovasküler invazyon ve metastaz	1) %34 2) %24 3) %24 4) %39	1) %96 2) %93 3) %98 4) %92	1) %76 2) %63 3) %52 4) %84	1) %79 2) %71 3) %93 4) %57	1) %76 2) %64 3) %58 4) %80
Sakuragi 2003 (kolorektal kanser)	Prognostik faktör korelasyonu çalışması (geriye dönük kohort)	278	Lenf bezi metastazi	Derinlik $\geq 2000 \mu\text{m}$ ve lenf bezi invazyonu	%15.6	%100	%55.6	%100	Uygulanmaz

7.5.2 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Hassan 2005	Sistemantik gözden geçirme	Prediktiften histolojik risk faktörleri ile invaziv malign polipli hastalarda olumsuz neticelerin meydana gelmesi arasındaki herhangi bir bağlantıyı değerlendirmek.	Dahil olan 31 geriye dönük çalışma, Ocak 1980/Haziran 2003 yılları arasında basılmıştır; invaziv malign polip teşhisi konulan 1900 hasta	Histolojik risk faktörü	1)rezidüal hastalık 2)nüks eden hastalık 3)lenf bezi metastazi 4)hematojenöz metastaz 5)ölüm oranları	<p>Rezidüal hastalık, aşağıdakilere göre</p> <p><u>Rezeksiyon marjı</u> Pozitif 55/181 (%30.4) p<0.05 Negatif 4/142 (%2.8) Eşitsizlik oranı: 15; %95 CI 5.3-42.7</p> <p><u>Zayıf diferansiyasyon</u> Pozitif 10/56 (%17.8) Negatif 29/324 (%9) Eşitsizlik oranı: 2.2; %95 CI 1-4.8</p> <p><u>Yasküler invazyon</u> Pozitif 6/34 (%17.6) Negatif 17/111 (%15.3) Eşitsizlik oranı: 1.2; %95 CI 0.4-3.3</p> <p>Nüks eden hastalık, aşağıdakilere göre</p> <p><u>Rezeksiyon marjı</u> Pozitif 13/77 (%16.8) p<0.05 Negatif 4-357 (%1.12) Eşitsizlik oranı: 17.9; %95 CI 5.7-56.7</p> <p><u>Zayıf diferansiyasyon</u> Veri rapor edilmemiştir</p> <p><u>Yasküler invazyon</u> Veri rapor edilmemiştir</p> <p>Lenf bezi metastazi, aşağıdakilere göre</p> <p><u>Rezeksiyon marjı</u> Pozitif 13/181 (%7.2) Negatif 13/142 (%9.2) Eşitsizlik oranı: 15; %95 CI 5.3-42.7</p> <p><u>Zayıf diferansiyasyon</u> Pozitif 13/56 (%23.2) p<0.05 Negatif 23/324 (%7.1) Eşitsizlik oranı: 3.9; %95 CI 1.9-8.4</p> <p><u>Yasküler invazyon</u> Pozitif 12/34 (%35.3) p<0.05 Negatif 8/111 (%7.2) Eşitsizlik oranı: 7; %95 CI 2.6-19.2</p>	<p>III</p> <p>Analiz, farklı histolojik faktörlerin klinik neticeler ile net bir şekilde bağlantılı olduğunu göstermiştir. Pozitif bir rezeksiyon marjı, lokal bir hastalığın genellikle belirleyicilik değeri; zayıf bir şekilde differansiye bir karsinomun varlığı ise esasen daha yüksek kansere bağlı mortalite ile ilgili ve lenf bezi kanseri metastazının daha yüksek riski bağlantılıdır. Bu gözlemler net bir şekilde, endoskopik polipektomi sonrasında tüm üç risk faktörünün patoloğlar tarafından eş zamanlı olarak değerlendirilmesini tavsiye etmektedir.</p>

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
						<p>Hematojenöz Metastaz, aşağıdakilere göre</p> <p>Rezeksiyon marjı Pozitif 30/325 (%9.2) p<0.05 Negatif 8/655 (%1.2) Eşitsizlik oranı: 8.2; %95 CI 3.7-18.2</p> <p>Zayıf diferansiyasyon Pozitif 11/14 (%9.6) p<0.05 Negatif 40/1520 (%2.6) Eşitsizlik oranı: 3.9; %95 CI 2-7.9</p> <p>Vasküler invazyon Pozitif 13/250 (%5.2) Negatif 38/1279 (%3.0) Eşitsizlik oranı: 1.8; %95 CI 0.9-3.4</p> <p>Ölüm oranı, aşağıdakilere göre</p> <p>Rezeksiyon marjı Pozitif 26/325 (%8.0) p<0.05 Negatif 9/655(%1.4) Eşitsizlik oranı: 6.2; %95 CI 2.9-13.5</p> <p>Zayıf diferansiyasyon Pozitif 14/96 (%14.6) p<0.05 Negatif 27/1487(%1.8) Eşitsizlik oranı: 9.2; %95 CI 4.7-18.3</p> <p>Vasküler invazyon Pozitif 7/210 (%3.3) Negatif 28/1194(%2.3) Eşitsizlik oranı: 1.4; %95 CI 0.6-3.3</p>	

Tanımlar: Rezeksiyon marjı durumu, her bir çalışmada pozitif ya da şüpheli olarak ele alındığı ve submukozal çapraz kesit noktası kansersiz kenarı negatif olarak rapor edildiği zaman pozitif olarak tanımlanır.

Karsinom diferansiyasyon, zayıf diferansiyasyon alanlarının mevcudiyeti ya da yokluğuna göre iyi/orta ve zayıf olarak ele alınır.

Lenfatik kanallarda ya da venöz damarlarda kanser mevcudiyeti belirlendiği zaman, vasküler invazyon pozitif olarak alınır ve bu yapıların kanser invazyonu net bir şekilde hariç tutulduğu zaman tanımlanır.

Raporlama kalitesi (YETER SAVISI KONTROL LİSTESİ)

YÖNTEMLER ARAŞTIRMA	VERİ TABANLARI, KAYIT, ELLE ARAŞTIRMA;	MEDLINE, İLGİLİ BİBLİYOGRAFİ ELLE ARAŞTIRMA
	Veri kısıtlama	Ocak 1980/ Haziran 2003
Seçim	Herhangi bir kısıtlama	Tam kağıt baskısı, İngilizce dili
	İnklüzyon ve dışlama kriterleri	Malign polip teşhisi konulmuş – bir adenomtöz polipin alt mukozasındaki malign hücrelerin enfiltrasyonu olarak tanımlanan – hastalar ile ilgilenen çalışmalar ve en azından aşağıda belirtilen histolojik bulgulardan bir tanesi net bir şekilde rapor edildiği zaman: 1) endoskopik polipektomiden sonra rezeksiyon marjın karşılığındaki karsinom; 2) invaziv adenokarsinomun yaygın diferansiyonu, ve 3) vasküler invazyon. Düz ya da deprese erken kolorektal kanserli ya da tedavi edilen hastaları kaydeden ve iyileştirilen hastaların çıkartılmadığı çalışmalar muaf tutulmuştur.
Geçerlilik değerlendirme	Kullanılan kriter ve süreç	Primer çalışmaların geçerlilik değerlendirmesi tanımlanmamıştır.
Veri soyutlama	Kullanılan süreç	Özet ve veri toplamının iki kez kontrol edilmesi
Kantitatif veri sentezi	Etki ölçümleri, sonuçları birleştirme yöntemi	Uygun olduğu üzere Ki-kare testi ve Fisher kesinlik testi. Eşitsizlik oranları ve ilgili yüzde 95 güven aralıkları ayrıca hesaplanmıştır. Farklılıklar ise, %5 muhtemelilik seviyesinde önemli olarak değerlendirilmiştir.
Sonuçlar Deney akışı	Deney akışı ve dışlama nedenleri	Akış çizelgeleri rapor edilmemiştir; muaf tutulan çalışmaların sayı ve nedenleri rapor edilmemiştir.
Çalışma özellikleri	Çalışmaların türü, katılımcılar, girişimler, neticeler	Rapor edilmemiştir
	Her bir çalışma için tanıtıcı bilgi	Rapor edilmemiştir
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Evet, çalışma tarafından ortaya konmayan netice
	Seçim ve geçerlilik değerlendirmesi hakkında mutabakat	Rapor edilmemiştir
Kantitatif veri sentezi	Özet sonuçlar	Veri havuzlama gerçekleştirilmiştir

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Chu 2003	Randomize kontrollü çalışma Güneybatı Onkoloji Grubu 9041 Kalsiyum kemoprevansiyon deneyine dahil olan hastaların ileriye dönük kohort çalışması ABD	Kolorektal kanserli 192 hasta evre 0 (%5), evre I (%52), evre II (%43) hastalar. Kanser polipile sınırlı değildir (%24). Kaç hastanın endoskopik kanser alma işlemi gördüğü belirtilmemiştir.	Referans bulguları baz alan takip muayenelerinde neoplazi insidansı	3 yıl	<p>Genel neoplazi nüks oranı: %31 Errelere göre adenomun nüks etmesi Evre 0: %37 Evre I: %24 Evre II: %39</p> <p>Alana göre adenom nüks etme: Kolon (154): %32 Rektum (38): %29 Polipile sınırlı olan (46): %24 Polipile sınırlı olmayan (146): %34 Adenom nüks alanı: Çekum: %17 Alçalan kolon: %21 Ters kolon: %19 Sol ve sigmoid: %10 Rektum: %25 Hem rektum hem proksimal: %8</p>	<p>III Cinsiyet, yaş, alana göre analiz edildiğinde ve kanser ister polipile sınırlı olsun ister olmasın, adenom nüks oranında istatistik olarak önemli bir fark bulunmamaktadır.</p>

Kalite değerlendirme: Ortalama riskte olan popülasyonun doğru temsilcisi olan popülasyon. Maruz kalan kohort ile aynı toplumdaki çekilen maruz kalmayan kohort. Klinik kayıtlar ile maruz kalma doğrulaması. Kayıt bağlantısı ile netice değerlendirilmesi. Deneklerin %12.8'i takipte kaybolmuştur; kaybolanların açıklaması sunulmuştur.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Blumberg 1996	Prognostik faktör korelasyonu çalışması (Enine kesitsel çalışması)	Teknik olarak lokal eksizyona uyumlu olan küçük T1 ve T2 rektal kanserlerde lenf bezi metastazi sıklığını tanımlamak ve primer tümörün standard histopatolojik özelliklerinin lenf bezi kanseri metastazi risk sınıflandırmasında yararlı olup olmadığına karar vermek.	Preoperatif radyoterapi almayan, teknik olarak lokal eksizyon erkisi altında kalan lokalleştirilmiş rektal tümörlü 159 hasta (48 T1, 111 T2) Ortalama yaş: 62 (29-85); 79 kadın "Yüksek risk" grubu hasta: kan damarı invazyonu mevcudiyeti, lenfatik damar invazyonu ya da zayıf diferansiyasyon. ABD	Lokal eksizyon	Aşağıda belirtilmekte olan patolojik özellikler ile bölgesel lenf bezi kanseri metastazi mevcudiyeti arasındaki korelasyon: <ul style="list-style-type: none"> • Transmural invazyon kapsamı • Kan damarı invazyonu • Lenfatik damar invazyonu • Tümör boyutu • Tümör diferansiyasyon 	<p>Bölgesel lenf bezi metastazi Genel: 24/159 (%15) Lenf bezi metastazi, göre: T evresi T1: 5/48 (%10) T2: 19/111 (%17) RR: 1.7; p=0.28</p> <p>Boyut ≤3 cm: 16/110 (%15) >3 cm: 8/49 (%16) RR: 1.1; p= 0.77</p> <p>Diferansiyasyon İyi: 2/9 (%22) Orta: 19/140 (%14) Zayıf: 3/10 (%30) RR: 2; p=0.18</p> <p>Lenfatik damar invazyonu Negatif 22/153 (%14) Pozitif 2/6 (%33) RR: 2.3; p=0.2</p> <p>Kan damarı invazyonu Negatif 19/144 (%13) Pozitif 5/15 (%33) RR: 2.5; p=0.04</p> <p>Risk Sınıflandırmasına Göre Lenf bezi Metastazi Tüm hastalar: "Yüksek risk" (s=29): 9 (%31) "Düşük risk" (s=130): 15 (%11) P=0.008 T1 hastalar: "Yüksek risk" (s=6): 2 (%33) "Düşük risk" (s=42): 3 (%7) P=0.04</p>	<p>V</p> <p>Kan damarı invazyonu mevcut olan tümörler, kan damarı invazyonu olmayan tümörler ile karşılaştırıldığı zaman önemli derecede (p=0.04) artmış (2.5 – katı daha yüksek) bir lenf bezi metastazi riskine sahipti. Daha ileri T evresi tümörler (T2), lenfatik damar invazyonu ya zayıf diferansiyasyon bölgesel lenf bezi metastazına daha yüksek ihtimaline sahiptir (p= önemli derecede değildir).</p> <p>Risk sınıflandırması analizi, primer tümörde kan damarı invazyonu mevcudiyeti, lenfatik invazyonu ya da zayıf diferansiyasyon lenf bezi metastazının önemli derecede daha yüksek riskli bir popülasyonunu tanımlamaktadır.</p>

Kalite değerlendirme: ileriye dönük istihdam; seçilmiş kohortun yeterli temsilciliği; ayarlama yapılmadığı üzere net olmayan analiz temelindeki (Prognostik faktörlerden başka) kohortların karşılaştırılabilirliği gerçekleştirilmiştir; netice değerlendirilmesinin yeterli tanımı.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımlar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Okuyama 2002	Prognostik faktör korelasyonu çalışması (Kesitsel çalışması)	1. pT1 ya da pT2 iyi diferansiyel kolorektal karsinomlarda metastazı incelemek; 2. metastazı diğer klinik ve patolojik özelliklerle ilişkilendirmek 3. lenfovasküler invazyon ve metastaz* kombinasyonun, lenf bezi metastazında yalnızca lenfovasküler invazyon ya da metastaza üstün prediktif değere sahip olup olmadığına karar vermek.	Tedavisel bir şekilde rezekte edilen 504 kolorektal karsinomdan çekilmiş 101 pT1 ya da pT2 iyi diferansiyel kolorektal adenokarsinomlar Ortalama yaş: 61 (37-85); 57 erkek Japonya		Metastaz prevalansı Aşağıda belirtilmekte olan patolojik özelliklerin mevcudiyetini temel alan lenf bezi metastazı prevalansı: - Tümör lokasyonu - Tümör boyutu - invazyon derinliği - Lenfatik invazyon - Venöz invazyon - Metastaz Metastaz (PV), lenfovasküler invazyon prediktif değeri ve lenf bezi metastazı için kombinasyonları	Metastaz prevalansı, göre invazyon derinliği Alt mukoza (pT1): 10; Muskularis propria (pT2): 32; p=0.007 Lenfatik invazyon Mevcut: 20; Mevcut değil: 22; p=0.002 Lenf bezi metastazı prevalansı, göre Lokasyon Kolon 4; Rektum 10 p=0.03 Lenfatik invazyon Mevcut: 11; Mevcut değil: 3; p<0.0001 Venöz invazyon Mevcut: 3; Mevcut değil: 11; p=0.01 Venöz invazyon Mevcut: 10; Mevcut değil: 4; p=0.02 Lenf bezi metastazı için Diagnostik doğruluğu Lenfovasküler invazyon Pozitif lenf bezi kanseri: 11 Sensitivite: %79 Özellik: %76 Pozitif PV: %34 Negatif PV: %96 Diagnostik doğruluk: %76 Metastaz Pozitif lenf bezi kanseri: 10 Sensitivite: %71 Özellik: %63 Pozitif PV: %24 Negatif PV: %93 Diagnostik doğruluk: %64 Lenfovasküler invazyon ya da metastaz Pozitif lenf bezi kanseri: 13 Sensitivite: %93 Özellik: %52 Pozitif PV: %24 Negatif PV: %98 Diagnostik doğruluk: %58 Lenfovasküler invazyon ve Metastaz Pozitif lenf bezi kanseri: 8 Sensitivite: %57 Özellik: %84 Pozitif PV: %39 Negatif PV: %92 Diagnostik doğruluk: %80	V Lenf bezi metastazı prevalansı, kolonik tümörlerde ve lenfatik ya da kan damarı invazyonu ve metastazına sahip olan kanserlere göre rektal tümörlerde önemli derecede daha yüksekti. Tek başına metastazın lenf bezi metastazı için PV, tek başına lenfovasküler metastazdan daha üstün değildi. Buna rağmen lenfovasküler invazyon ve metastaz kombinasyonu tek başına lenfovasküler invazyondan daha doğru bir şekilde pT1 ya da pT2 tümörlerde lenf bezi metastazını tahmin etmiştir.

* Tümörün invaziv ön başındaki indifferansiyel kanser hücrelerinin mikroskopik kümesi

Kalite değerlendirme: İleriye dönük istihdam, seçilen kohortun yeterli temsilciliği; tasarım ya da analizi temel alan kohortlarda yeterli karşılaştırılabilirlik; netice değerlendirilmesinin yeterli tanımı.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Takip	Katılımlar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Borschitz 2006	Prognostik faktör korelasyonu çalışması (ileriye dönük kohort)	Nüks etme için Prognostik faktörlerin ve yeniden operasyon ihtiyacının belirlenmesi	74 (6-211) ay	Rektal tümör lokal eksizyonuna girmiş 120 pT1 erken rektal karsinom hastası 64 erkek Ortalama yaş 68 (39-89 yaş) 105 hasta için veri mevcuttur (%89) GRUP A: net R0 rezeksiyondan sonra "düşük risk" grubu kanser GRUP B: R1 rezeksiyonlu vakalar "yüksek risk" karsinomlar (zayıf indifferansiye karsinomlar ve/veya lenfatik ya da venöz invazyonlu tümörler), rezeksiyona uzanan tümörler marj (≤ 1 mm), ya da tümör fragmentasyonu mevcudiyeti. Almanya	Transanal endoskopik mikro cerrahi tekniği kullanılan pT1 rektal karsinomların lokal rezeksiyonu	Aşağıda belirtilen hususlara bağlı lokal nüks: - Tümör evresi - Tümör boyutu - Lokalizasyon (ön, arka ya da yanıl duvar) - Anüs-cilt çizgisinden uzaklık (üst, orta, alt rektum) - Rezeksiyon kapsamı (tam kalınlık/kısmi duvar) - Rezeksiyon marjı kalitesi Kansersiz sağkalm	Lokal nüks, göre Rektum üçüncüsü (cm) 4-8: 6/33 (%18) 8-12: 2/28 (%7) >12: 3/23 (%13) Lokasyon Ön duvar: 4/27 (%15) Arka duvar: 4/32 (%13) Yanal duvar: 3/25 (%12) P=0.97 Kapsam Rezeksiyonu Tam kalınlık: 4/50 (%8) Kısmi duvar: 7/34 (%21) P=0.15 Tümör boyutu ≤ 3 cm: 4/48 (%8) >3- ≤ 6 cm: 6/32 (%19) >6 cm: 1/4 (%25) P=0.27 Kansersiz sağkalm Grup A TEM rezeksiyonu (s=66) 5 yıl %94; 10 yıl %89 TEM + yeniden operasyon (S=4) 5 yaş %75; 10 yıl %75 P=0.162 Grup B TEM rezeksiyonu (s=18) 5 yıl %57; 10 yıl %49 TEM + yeniden operasyon (S=17) 5 yaş %93; 10 yıl %93 P=0.015	III Nüks etme riski ve tümör lokalizasyonu arasında belirli bir korelasyon yoktur, tümör boyutu gözlemlenmiştir. En düşük nüks oranı, kısmi duvar eksizyonu ile karşılaştırıldığı zaman tam kalınlıklı eksizyon elde edilmiştir fakat bu fark istatistik olarak önemli değildir. Kritik rezeksiyon marjı ve yüksek riskli karsinomlu olan hastalar, on yıllık kansersiz sağkalm oranını düzeltmesine yol açan (P=0.015) acil yeniden operasyondan faydalanmışlardır.

Kalite değerlendirme: İleriye dönük tasarım; seçilmiş kohortun yeterli temsilciliği; herhangi bir ayarlamaya gerçekleştirilmediği üzere net olmayan analizi temel alan kohortların karşılaştırılabilirliği (Prognostik faktörlerden başka); netice değerlendirmesinin yeterli tanımı; net bir şekilde rapor edilmiş takip fakat takipte kaybolan hastalara ilişkin bilgi verilmemiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Masaki 2006	Prognostik faktör korelasyonu (Kesitsel çalışma)	Başlı başına yayılan tümörlü hücrelerin gerçek sayısını kullanan T1 kolorektal karsinomlarda lenf bezi kanseri metastazı riskini tahmin etmek için bir formül oluşturmak ve karar analizini kullanan T1 kolorektal karsinomun endoskopik mukozal rezeksiyonundan sonra ek cerrahi için mevcut belirtilere karar vermek	Cerrahi olarak rezekte edilen 76 T1 kolorektal karsinomlu hasta; 51 erkek ve 24 kadın Ortalama yaş 68 yaş (aralık 40-87) Japonya		Aşağıdakileri temel alan metastaz ve lenf bezi metastazı sayısı: - Predominant evre, - Lenfatik damar invazyonu, - Kan damarı invazyonu, - Bölgesel lenf bezi tutulumu, - Submukozal invazyon derecesi, - Cerrahi marj durumu, - Adenomtoz bileşeni, - İnvaziv marjda dediferansiyasyon histolojisi - tümör gelişimi*	Metastaz sayısı, göre Histolojisi İyi (s=61): 9 ±1 Orta (s=10): 16±6 Zayıf (s=3): 20±15 P=0.285 Lenfatik invazyon Pozitif (s=13): 17 ±5 Negatif (s=60): 8±1 P=0.165 Yenöz invazyon Pozitif (s=13): 15 ±4 Negatif (s=60): 9±2 P=0.075 Yasküler invazyon Pozitif (s=24): 15 ±3 Negatif (s=49): 7±1 P=0.028 Submukozal invazyon <u>derinliğinin</u> ilgili evrelendirmesi Seviye 1 (s=14): 9±4 Seviye 2 (s=18): 12±4 Seviye 3 (s=41): 11±2 P=0.568 Submukozal invazyon <u>derinliğinin</u> abs evrelendirmesi Sm1 (s=8): 1±1 Sm2 (s=2): 13±7 Sm3 (s=64): 11±2 P=0.011 Submukozal invazyon <u>genişliğinin</u> mutlak evrelendirmesi sma (s=6): 0±0 smb (s=8): 11±4 smc (s=60): 11±2 P=0.010	V Tek değişkenli analizde, tümör metastazı ve diferansiyasyonunun zayıf evresi, lenf bezi metastazı ile bağlantılıydı. Çok değişkenli analiz, tek başına tümör metastaz biriminin sadece gerçek sayısı lenf bezi metastazı için bağımsız bir prognostik faktör olduğunu göstermiştir. Lenf bezi metastazı ve lenfatik invazyon, venöz invazyon, invazyon derinliğinin ilgili ya da mutlak aşamaları ya da invazyon genişliğinin mutlak aşamaları arasında önemli bir bağlantı gözlemlenmemiştir (p=0.619).

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
						<p><u>Lenf bezi kanseri metastazi, göre</u> <u>Diferansiyasyon zayıf derecesi</u> Pozitif LNM: 1 Negatif LNM: 2 P=0.024</p> <p><u>Pozitif lenfatik invazyon</u> Pozitif LNM: 2 Negatif LNM: 11 P=0.172</p> <p><u>Pozitif venöz invazyon</u> Pozitif LNM: 0 Negatif LNM: 13 P=0.369</p> <p><u>Metastaz sayısı</u> Pozitif LNM: 26±10 Negatif LNM: 9±1 P=0.026</p>	

* Tümör metastazi: Bütün invaziv marj boyunca tek bir kanser hücresi ya da tek başına trabeküler bulgusu.

Kalite değerlendirilmesi: geriye dönük istihdam; seçilmiş kohortun temsilciliği kurulamamıştır; ; herhangi bir ayarlama gerçekleştirilmediği üzere net olmayan analizi temel alan kohortların karşılaştırılabilirliği (Prognostik faktörlerden başka); netice değerlendirilmesinin yeterli tanımı; netice değerlendirilmesinin yeterli tanımı.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Sakuragi 2003	Prognostik faktör-korelasyon çalışması (geriye dönük kohort)	Submukozal invazyon derinliği ve diğer histolojik faktörleri temel alan T1 evre kolorektal kanser analizi için uygun tedaviyi seçmek	278 endoskopik rezeksiyon ya da geriye dönük olarak analiz edilen bağırsak cerrahisi kullanılarak rezekte edilmiş T1 evre kolorektal kanser vakası Ortalama yaş 61.9±10.5 yıl; 175 erkek "lenf bezi metastazi yok"; endoskopik rezeksiyon sonrası veya iki yıl boyunca nüks meydana gelmemiştir. Japonya		Aşağıda belirtilen patolojik özelliklerin mevcudiyetini baz alan lenf bezi kanseri metastazi insidansı: -Submukozal invazyon derinliği -diferansiyasyon invazyon histolojisi (yayılma) -invazyon -Venöz invazyon -Adenom bileşeni -Tümör lokasyonu -Tümör boyutu Lenf bezi kanseri metastazında prediktif faktör	Lenf bezi kanseri metastazınsidansı, aşağıdakilere göre Lokasyon Sağ Kolon (çekum, yükselen kolon, ters kolon): %6.3; Sol Kolon (alçalan kolon ve sigmoid kolon): %7.6; Rektum: %8.3 P=0.9 Diferansiyasyon İyi: 8 (%3.4); Diğer : 13 (%32.5); p<0.001 Lenfatik invazyon Mevcut: 19 (%34.5); Yok: 2 (%0.9); p<0.001 Venöz invazyon Mevcut: 5 (%20.8); Yok: 16 (%6.3); p=0.025 İnvazyonda zayıf diferansiyasyon (yayılma) Mevcut: 16 (%21.1); Yok: 5 (%2.5); p<0.001 Derinlik <2000µm: 1 (%0.7); ≥2000 µm: 18 (%15.5); ölçülemez: 2 (%10.0); p<0.001 Prediktif faktörler için lenf bezi kanseri metastazısızlık oranı, aşağıdakilere göre Derinlik ≥2000µm: OR 13.1 (%95 CI 1.5-117.4); p=0.022 Lenfatik invazyon OR 25.6 (%95 CI 5.0-131.0); p=0.0001 Prediktif faktörler (derinlik ≥2000µm ve lenfatik invazyon) ve lenf bezi kanseri metastazi Bir ya da her iki risk faktörü de: 135 (%48.6) Lenf bezi kanseri metastazi: 21/135 (%15.6). Sensitivite: %100; Özellik: %55.6; Pozitif prediktif değeri: %15.6; Negatif prediktif değeri: %100	III Lenf bezi metastazi ölçülen derinliği ve olasılığı arasındaki ilişkiyi sergilenmektedir: invazyon önündeki zayıf diferansiyasyon (metastaz) sadece tek değişkenli analizde lenf bezi kanseri metastazının tahmininde önemli bir faktörken, lenfatik kanal invazyonu hem tek değişkenli hem çok değişkenli analizde önemli bir adversprognostik faktör olarak görülmektedir.

Kalite değerlendirme: Geriye dönük tasarım, seçilmiş kohortun yeterli temsilcisi; tasarım ya da analiz temelindeki kohortların yeterli karşılaştırılabilirliği; netice değerlendirmesinin yeterli tanımı; takip rapor edilmemiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Ueno 2004	Prognostik korelasyon faktörü çalışması (kesitsel)	Erken invaziv kolorektal kanser lokal eksizyonlu hastalarda tutucu bir yaklaşım için kritere karar vermek	285 ardiştık hastadan 292 erken invaziv kolorektal adenokarsinom Ortalama yaş 62 (32-91); kadınların erkeklerle oranı 1:1.5 Japonya	Erken invaziv kolorektal kanserler hakkındaki veri, nodal tutulum ve yetersiz eksizyon indikatörlerini elde etmek için patolojik, endoskopik ya da klinik kayıtlardan toplanmıştır.	Aşağıda belirtilen patolojik özelliklerin mevcudiyetini baz alan lenf bezi kanseri metastazıprevalansı: - Haggitt sınıflandırması - Submukozal invazyonunun genişliği ve derinliği - Büyüme paternitipi (polipoid büyüme/polipoid olmayan büyüme), - Bir depresyon alanının olması ya da olmaması - Adenom bileşeni, - Müsin üreten, - Kribriform oluşumu, - Tümör evresi, - Vasküler invazyon (lenfatik damarların ve/veya venöz damarların kanser tutulumu) - Tümör metastazı	Lenf bezi kanseri metastazıprevalansı Genel 33/251 (%13.1) Nodal tutulum, aşağıdakilere göre: Tümör evresi Elverişli: 10 (%5.7) Elverişsiz: 23 (%9.2) OR (tek değişkenli analiz): 7.3 (%95 CI 3.3 -16.4) p<0.0001 OR (çok değişkenli analiz): 2.9 (%95 CI 1.2 -7.4) p=0.023 Vasküler invazyon Yok: 10 (%5.7) Mevcut: 23 (%30.7) OR (tek değişkenli analiz): 7.3 (%95 CI 3.3 -16.4) p<0.0001 OR (çok değişkenli analiz): 2.7 (%95 CI 1.1-7.0) p=0.039 Kribriform paterni Yok: 14 (%7.3) Mevcut: 19 (%32.2) OR (tek değişkenli analiz): 6.0 (%95 CI 2.8-13.1) p<0.0001 OR (çok değişkenli analiz): 3.9(%95 CI 1.6-9.4) p=0.002 Tümör metastazı Pozitif: 17 (%8.0) Mevcut: 16 (%42.1) OR (tek değişkenli analiz): 8.4 (%95 CI 3.7-18.9) p<0.0001 OR (çok değişkenli analiz): 3.7 (%95 CI 1.4-9.9) p=0.008	V Nodal tutulumprevalansı, aşağıda belirtilen histolojik parametrelerden önemli derecede etkilenmiştir: kribriform oluşumu, tümör evresi, vasküler invazyon ve tümör metastazı. Çok değişkenli lojistik analiz, bu parametrelerin nodal tutulum üzerinde bağımsız bir etkiye sahip olduğunu göstermiştir.

Kalite değerlendirme: geriye dönük istihdam, seçilmiş kohortun yeterli temsilciliği; tasarım ya da analiz temelindeki kohortların yeterli karşılaştırılabilirliği; netice değerlendirmesinin yeterli tanımı.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Harris 2002	Prognostik korelasyon faktörü çalışması (geriye dönük kohort)	Kolorektal kanserin tedavisel rezeksiyonundan sonra lokal nüks insidansına karar vermek	Kolonik adenokarsinom için tedavisel rezeksiyonlu 1,031 hasta ABD	Orta takip 69 ay (aralık 2-212)	Lokal nüks insidansı	<p>Lokal nüks insidansı 32/1073 (%3.1) Tamamen lokal: 18 (%1.7) Uzak ile birleştirilmiş: (14 (%1,4)</p> <p>Lokal nüks vakası Tamamen lokal: 14 (aralık, 1-62) hafta Uzak ile birleştirilmiş: 12 (aralık, 1-46) hafta</p> <p>Önemli derecede LR'ye daha fazla eğilimli olan belirli bir kolon kanseri alanı yoktur (p=0.23)</p> <p>Tümör sayısı/lokal nüks sayısı Tümör diferansiyasyon İyi: 115 (%11.2); nüks 0 (%0) Orta: 750 (%73); nüks 21 (%2) Zayıf: 162 (%15.8); nüks 11 (%1.1) P=0.0011 (iyi/ortaya karşı zayıf)</p>	<p>III</p> <p>Zayıf olarak differansiye tümörler, daha elverişli morfolojik ve histolojik aşamadan önemli derecede daha fazla lokal nüks insidansına sahiptirler.</p>

Kalite değerlendirme: Geriye dönük tasarım, seçilmiş kohortun yeterli temsilcisi; ayarlama yapılmadığı üzere net olmayan analizi temel alan (Prognostik faktörlerden başka) kohortların karşılaştırılabilirliği gerçekleştirilmiştir; netice değerlendirilmesinin yeterli tanımı.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Wang 2005	Prognostik korelasyon faktörü çalışması (geriye dönük kohort)	T1 kolorektal karsinom özelliklerini analiz etmek ve lenf bezi kanseri metastazi ve risk faktörlerini ve uzun süreli sağkalmı üzerindeki etkilerine karar vermek	T1 adenokarsinom tedavisi rezeksiyona giren 159 hasta 107 erkek; cerrahide ortalama yaş 64.9±12.3 (aralık 18-89)	Hastaların klinik verileri hakkında bilgi sahibi olmayan bağımsız bir patoloj tarafından alınan numunelerin geriye dönük gözden geçirilmesi	Lenf bezi kanseri metastazi ve klinikopatolojik özellikler arasındaki bağlantı. Toplam sağkalm	Hasta verisi Yenilenen lenf bezi kanserinin ortalama sayısı: 9.4±7.8 (aralık 2-37) Lenf bezi kanseri metastazi: 16/159 (%10.1) Toplamsağkalm (ortalama takip: 61.8±54.2, aralık 1-234 ay): 143/159 (%90) Lenf bezi kanseri durumuna göre klinikopatolojik özellikler Tümör ortalama boyutu T1N0:2.3±1.3 cm T1N1 ya da 2:2.8±1.8 cm P=0.103 Diferansiyasyonun zayıf derecesi T1N0:1 T1N1 ya da 2:6 P=0.005 <u>Kan damarı invazyonu mevcudiyeti:</u> T1N0:1 T1N1 ya da 2:1 n.s <u>Lenfatik damar invazyonu</u> T1N0:4 T1N1 ya da 2:7 P=0.023 Tümör metastazi mevcudiyeti T1N0:13 T1N1 ya da 2:11 P=0.0022 5 yıllık genel sağkalm oranı, göre Eyre İyi 49.96 Orta 33.04 Zayıf 28.57 Tek değişkenli p=0.0025 Çok değişkenli p=0.303	III Bu çalışma, histolojik evre, lenfatik damar invazyonu, ve invaziv ön metastazının, lenf bezi kanseri metastazının bağımsız faktörleri olduğu göstermiştir. Buna rağmen uzun süreli sağkalm, istatistik olarak sadece yaş ve toplam numunesi alınan kanserlerin sayısından etkilenmiş ve lenf bezi kanseri metastazi risk faktöründen etkilenmemiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
						<u>Kan damarı invazyonu</u> Yok: 37.64 Var: 0 Tek değişkenli p=0.711 <u>Lenfatik damar invazyonu</u> Yok: 38.92 Var: 10.91 Tek değişkenli p=0.5163 <u>Lenf bezi kanseri metastazi</u> Yok: 36.91 Var: 36.46 Tek değişkenli p=0.6245 <u>Metastaz</u> Yok: 35.08 Var: 48.89 Tek değişkenli p=0.5273	

Kalite değerlendirme: Geriye dönük tasarım, gerçekleştirilmiş netice değerlendirilmesi.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Kraemer 2001	Vaka kontrol risk faktörü çalışması	Nüks eden ve nüks etmeyen kolorektal karsinom klinik ve patolojik özelliklerini karşılaştırmak ve cerrahiye takip eden risk faktörlerini sınıflandırmamıza olanak sağlamak için uzmanlaşmış bir kolorektal cerrahi departmanı kurmada tümör nüksünün paternini analiz etmek.	Potansiyel olarak tedavisel cerrahiye takip eden 1,731 nüks etmeyen kolorektal kanser hastası (821 kolon, 910 rektum) ve 357 nüks eden kolorektal kanser hastası (164 kolon, 193 rektum). Singapur	Vaka: nüks eden kolorektal kanser hastaları; Kontrol: nüks etmeyen kolorektal kanser hastaları	Nüks eden ve nüks etmeyen kolorektal karsinomların klinik ve patolojik özellikleri	<u>Nüks eden hastalık</u> Yerel nüks 47/357 Uzak metastaz 236/357 Her ikisi de 74/357 Nüks risk faktörü (ortalama takip 61 ay, s=1499) <u>çevredeki dokunun invazyonu:</u> Rektum OR 0.16; %95 CI 0.08-0.31 <0.0001 Kolon OR 0.58; %95 CI 0.36-0.95 <0.0384 <u>Çevredeki dokuya sabitlenme:</u> Rektum OR 0.36; %95 CI 0.22-0.57 <0.0001 Kolon ns. <u>Tümör evrelendirme:</u> Rektum: zayıf karşı orta/iyi OR 0.34; %95 CI 2.0-0.58 <0.0001 Kolon zayıf karşı orta/iyi n.s. <u>Tümör alanı:</u> Bireysel alana karşı kalan kolon: n.s <u>Dukes sınıflandırması:</u> "C" karşı "B" OR 0.35; %95 CI 0.27-0.46 <0.0001 "C" karşı "A" OR 0.12; %95 CI 0.07-0.21 <0.0001 "B" karşı "A" OR 0.34; %95 CI 0.19-0.62 <0.0002 Rektum: "C" karşı "A/B" OR 0.26; %95 CI 0.18-0.39 <0.0001 Kolon: "C" karşı "A/B" OR 0.54; %95 CI 0.40-0.72 <0.0001	IV Primer tümör alanı, lokal ya da metastatik nüks oranları üzerinde önemli bir etkiye sahip değildi.

Kalite değerlendirme: çalışma, iki grubun patolojik özelliklerini karşılaştırmak ve nüks risk faktörü gibi etkilerini değerlendirmeyi amaçladığı için eşleştirme gerçekleştirilmemiştir. Nüfus, sadece T1 değildi.

7.6 Kolorektal, göğüs ve diğer tümörlerin patolojisinin rapor edilme çeşitliliği üzerinde harici kalite kriteri programlarının etkisi

7.6.1 Özet doküman

Rita Banzi ve Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 7

Harici kalite kriteri programlarının aşağıdaki belirtilen alanların patolojisinin rapor edilme çeşitliliğini düşürdüğünün kanıtı nedir?

	Kolorektal kanser
	Göğüs kanseri
	Diğer tümörler

PICOS

P: a) kolorektal kanser b) göğüs kanseri c) diğer tümörleri olan tüm hastalar

I: Harici kalite programları

C: Uygulanamaz

O: Optimal prognoz/mortalite/nüks oranı

S: Diagnostik doğruluğun (sistemik gözden geçirilmesi); Kesitsel çalışmalar, vaka serileri

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Aşağıda belirtilmekte olan stratejileri kullanarak 1998'den bu yana mevcut olan [MedLine](#) veritabanını araştırdık: Tümör YA DA tümörler YA DA tümör YA DA tümörler YA DA kanser YA DA kanserler YA DA neoplazi YA DA neoplaziler VE harici kalite programı YA DA harici kalite testi* YA DA harici kalite programları YA DA harici kalite programları YA DA harici kalite programı

Ayrıca [Cochrane](#) Kütüphanesinde araştırdık ve alıntı yapılan bibliyografi analizinden geri alınan ek kağıtları da gözden geçirdik.

SONUÇLAR

Kolorektal kanser taraması ve teşhisi ile ilgili harici kalite kriteri (EQA) programları hakkındaki ilgili yayınları yeniden düzenleyemedik. Farklı onkolojik gruplardaki diagnostik doğruluk ve çeşitliliği azaltan EQA programlarının etkisini değerlendiren 4 kohort çalışma bulduk. İki çalışma, göğüs kanseri (1) ve sırası ile baş ve boyun kanseri patolojisi (2) açısından İngiliz ulusal EQA programını değerlendirmiştir. İki çalışma, sistolojik teşhis kalitesi hakkındaki İtalyan projelerini değerlendirmekteydi (3, 4).

Göğüs histopatolojisinde BK EQA programı (BK Ulusal Sağlık Hizmeti Göğüs Tarama Programı, NHSBSP), patoloğların göğüs hastalıklarını raporlamadaki tutarlılıklarını düzeltme amacı ile 1990 yılında tanıtılmıştır (1). Bilhassa patoloğlar için bu, bir EQA şemasında ilk zaman zorunlu katılımı için gereklidir. 12 vakadan 50 seti, 3 aylık periyotta BK'da göğüs patolojisi rapor eden patoloğlar sirküle etmiştir. Katılan patoloğlar, slaytları incelemişler ve her bir vaka için teşhis hakkındaki görüşlerini içeren bir kontrol listesini tamamlamışlardır. Bu tamamlanan proformalar ise, her bir vaka açısından katılımcı görüşlerinin derlenip düzenlendiği kanser tarama birimine (Kanser Araştırma Kurumu, Sutton, Birleşik Krallık) gönderilmiştir. Bu prosedür, yılda iki kez tekrar edilmektedir. Patoloğ performans profilleri ise, 1998 ila 2002 yılları arasında 407-485 patoloğ tarafından değerlendirilen 12 slaydın 10 sirkülasyonu üzerinde çalışma yapan bir ileriye dönük kohort çalışmasında rapor edilmiştir. (1) Koordinatörler arasından minimum %80 mutabık kalanın vaka sayısı, 120 vaka arasından 109'dur. Çalışmanın beşinci yıl periyodunda EQA sirkülasyonlarında kullanılan 120 vakadan 11'i, 400'den fazla katılımcı arasında %80 fikir birliği elde edememiştir. İlk EQA'da daha az iyi bir performans sergileyen bireyler, takip eden EQAlarda bu performanslarını düzeltmektedirler. Çizelgeye katılan patoloğlar, bilhassa da ilk başta daha az iyi performans sergileyenler zamanla bu performanslarını geliştirmişlerdir. Herhangi bir nedenle programdan ayrılan patoloğların ortalama puanı ise, bırakmayanlara nazaran daha düşük olma eğilimindedir.

Bir İngiliz ve Baş ve Boyun Histopatoloji EQA Çizelgesi (HNS), Oral Patoloji EQA Çizelgesi'nden (OMFS) aşamalı olarak geliştirilmiş ve bir kesitsel çalışmada değerlendirilmiştir (2). Bu proje, Patologlar Kraliyet Üniversitesi önerileri doğrultusunda eğitim ve kalite kriterini düzeltmeyi amaçlamaktaydı (alt Standard performansı tespitini de içeren). 168 vakanın 11 sirkülasyonu, 1999 ila 2005 yılları arasında 22 oral patolog ve bir ENT/genel patolog tarafından değerlendirilmiştir. Ele alınan netice, kişisel performans puanıydı (tam ve doğru olarak değerlendirilen cevaplar için 2 puan; tamamlanmamış ya da eksik olarak değerlendirilen cevaplar için 1; yanlış olarak değerlendirilen cevaplar için ise 0). 168 vakanın 68'inde (%40), tüm cevaplar 2 olarak puanlandırılmıştır. 23 vakada (%14) en az bir cevaplayan 0 puan almıştır. 35 vakada (%21) en az bir cevaplayan 1 puan almıştır. 33 vakada (%2) en az bir 0 ve en az bir 1 vardı. Kalan dokuz vaka ise (%5), puanlamadan muaf tutulmuştur.

Bir İtalyan ileriye dönük kohort çalışması, servikal kanser üzerinde gerçekleştirilen bir EQA programının pilot aşamasındaki katılımın ikinci bir aşamada teşhisin güvenilirliğini ve doğruluğunu artırıp artırmadığını soruşturmuştur (3). Çalışma, 14 laboratuvar tarafından incelenen 40 slaydın sirkülasyonu ve laboratuvar temsilcileri ve en çelişkili slaytların yeniden değerlendirmesi arasındaki tartışmayı ele almıştır. İkinci evre sonuçları, ilk evre sonuçları benzerdi: doğrulukta herhangi bir düzelme olmadığı ve çeşitlilikte oldukça az azalma olduğu gözlemlenmiştir.

Geriye dönük bir kohort çalışması ise, 2001 yılında piyasaya sürülen klasik sistogenetiklerdeki İtalyan harici Kalite değerlendirme şemasının etkinliğini araştırmıştır (4). Bu proje, prenatal, postnatal ve kanser sistogenetiklerinde sistogenetik laboratuvar performansında yüksek kalite standartlarına ulaşmayı amaçlamıştır. Tüm İtalyan bölgelerini kapsayan 58 sistogenetik kamu laboratuvarı, 2001 ila 2004 yılları arasında bir gönüllü çalışmasına kaydolmuş ve geriye dönük olarak klinik vakaların görüntülerini ve karşılık gelen yazılı raporları göndermeleri talep edilmiştir. Rapor gözden geçirme işini yapanlar ise, görüntüleri ve raporları değerlendiren laboratuvarın isimleri hakkında bilgi sahibi değildiler ve performans ve raporlama tamamlama hakkında geri bildirimlerini verdiler. Sadece onkolojik sistogenetiklere ilişkin olarak ise, doğru bir şekilde analiz edilen ve yorumlanan ve hiçbir doğruluğun tespit edilmediği klinik vaka sayısının, 2001 yılında %18'den 2004 yılında %50'ye yükseldiği tespit edilmiştir (χ^2 , $p=0.073$). Değerlendirilemeyen rapor edenler ve/veya görüntüler, 2001 yılından 2004 yılına kadar %24 azalmıştır (Fisher kesinlik testi, $p= 0.024$). Onkolojik teşhiste tam raporlar, 2001 ila 2004 yılları arasında önemli derecede artmıştır ($p=0.008$).

SONUÇLAR

EQA programlarının kolorektal kanserde patoloji raporlama çeşitliliğini düşürüp düşürmediği ve farklı EQA programlarına ilişkin olarak oldukça az kanıt olduğu için diğer tümörlerde patoloji raporlama çeşitliliğinin oldukça zor olup olmadığına ilişkin bir sonuca ulaşma konusu, yeniden düzenlenmiştir. Kolorektal kanser taraması ve teşhisi hakkında EQA programlarına ilişkin ilgili bir baskı bulamadık. Ulusal EQA programı tarafından sunulanlar gibi yorumlayıcı histopatoloji şemalarına katılımın histopatoloji katılımının önemli bir bölümü olduğu dahil olan dört çalışma raporundan üçünün sonucu, daha geniş bir eş grubu ile kendi bilgi ve uzmanlıklarını karşılaştırmak için paha biçilmez deneyim ve mükemmel bir fırsat sunmaktadır. Bu, patologlar arasında, diagnostik doğruluk ve fikir birliğini düzletmede potansiyel bir etkiye sahip olabilir. Buna rağmen ele alınan dört programdan üçü merkezlere gönüllülük esasına göre kaydoldukları için bu, belirli bir patolog türünün seçilmesi ile sonuçlanabilir (örneğin rehberleri takip etmeye daha eğilimli olma, vb); bu yüzden de sonuçların standart olarak uygulanabilirliğini etkilemektedir (KANIT SEVİYESİ III/V).

REFERANSLAR

1. Parham DM, Coleman D, Kodikara S, Moss S, Ellis IO, Al-Sam S, Anderson N, Bobrow L, Buley I, Connolly CE, Dallimore NS, Hales S, Hanby A, Humphreys S, Knox F, Lowe J, Macartney J, Nash R, Patnick J, Pinder SE, Quinn CM, Robertson AJ, Shrimankar J, Walker RA, Wells C, Winder R & Patel N (2006), The NHS breast screening programme (pathology) EQA: experience in recent years relating to issues involved in individual performance appraisal, *J Clin Pathol.*, vol. 59, no. 2, pp. 130-137.
2. Woolgar JA (2006), The national head and neck histopathology external quality assurance scheme: evolution, design, and analysis of 11 circulations from 1999 to 2005, *J Clin Pathol.*, vol. 59, no. 5, pp. 482-488.
3. Branca M, Morosini P, Duca P, Verderio P, Giovagnoli MR, Riti MG & Leocini L (1998), Reliability and accuracy in reporting CIN in 14 laboratories. Developing new indices of diagnostic variability in an interlaboratory study. The Working Group for External Quality Control in Cervical Cytopathology, *Acta Cytol.*, vol. 42, no. 6, pp. 1370-1376.
4. Floridia G, Falbo V, Censi F, Tosto F, Salvatore M, Baroncini A, Battaglia P, Conti A, Donti E, La SR, Nitsch L, Pierluigi M, Piombo G, Susca F, Mancini M, Mecucci C, Calzolari E, Dagna BF, Guanti G & Taruscio D (2008), The Italian external quality assessment scheme in classical cytogenetics: four years of activity, *Community Genet.*, vol. 11, no. 5, pp. 295-303.

7.6.2 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Parham 2006	Göğüs histopatolojisinde harici kalite kriteri programı (BK Ulusal Sağlık Hizmeti Göğüs Tarama Programı NHSBSP) Ulusal Sağlık Hizmeti göğüs tarama programının gerçek rolü (patoloji) harici Kalite değerlendirme (EQA) şeması, eğitimseldir; standartları yükseltmeyi, ortak terminolojinin kullanılmasını güçlendirmeyi ve de patoloji raporlamasürekliliğini değerlendirmeyi amaçlamaktadır.	İleriye dönük çalışma	407-485 patolog tarafından 1998 ila 2002 yılları arasında değerlendirilen 12 slaytın 10 sirkülasyonu BK	Derece sırası ve beşinci yüzdeleri metodolojilerin kullanılarak değerlendirilen patolojilerin performans profilleri	<p>Koordinatörler arasında minimum %80 mutabakata varılan vakalar</p> <p>109/120</p> <p>%80 fikir birliğine varılan sirkülasyon sayısı</p> <p>%11 sirkülasyon 2002(II); S katılımcılar=478; %10 sirkülasyon 2002(I); S katılımcılar=485; %12 sirkülasyon 2001(II); S katılımcılar=467; %12 sirkülasyon 2001(I); S katılımcılar=476; %10 sirkülasyon 2000(II); S katılımcılar=466; %12 sirkülasyon 2000(I); S katılımcılar=431; %9 sirkülasyon 1999(II); S katılımcılar=470; %12 sirkülasyon 1999(I); S katılımcılar=472; %10 sirkülasyon 1998(II); S katılımcılar=464; %9 sirkülasyon 1998(I); S katılımcılar=407.</p> <p>Puandaki ortalama düzelme (% puan)</p> <p>2. sirkülasyon (S=199): 0.16 (%95 CI 20.8-1.11)</p> <p>3. sirkülasyon (S=152): 0.26 (%95 CI 20.67-1.19)</p> <p>4. (S=124): 1.02 (%95 CI 0.83-3.0)</p> <p>5. (S=99): 1.81 (%95 CI 0.69-2.91)</p> <p>6. (S=76): 1.09 (%95 CI 20.18-2.36)</p> <p>7. (S=52): 0.92 (%95 CI 0.66-2.42)</p> <p>8. (S=33): 1.0 (%95 CI 20.92-2.92)</p>	<p>III</p> <p>5 yıllık çalışma periyodunda, EQA sirkülasyonlarında kullanılan 120 vakanın 11'i, 400 katılımcı arasında %80 oranında bir fikir birliği elde edememiştir. İlk EQAlarında daha az iyi performans sergileyen bireyler ise, takip eden EQAlarda mevcut performanslarını geliştirmişler. Şemaya katılan patolojlar, bilhassa da ilk başta daha az iyi performans sergileyenler zamanla performanslarını geliştirmişlerdir. Her yıl rapor edilen performans ve göğüs kanseri vakası arasında net bir bağlantı yoktur. Bunun olması beklenmemektedir de çünkü EQA uzmanlığı ölçmemektedir fakat alışlagelmedik/zor vakaları teşhis etme yeteneğinden ziyade rutin vakalar için ortak bir performans seviyesi sergilemeyi başarmak için kurulmuştur (fikir birliğine uygunluk).</p>

*NSTI, öncesinde "duktal" olarak sınıflandırılan özel tür dışındaki tümörler için kullanılan terimi tercih etmiştir.

Kalite değerlendirme: Ulusal Sağlık Hizmeti göğüs kanseri tarama programı (NHSBSP) harici kalite programı (dahil olan merkezler, genel durumun temsilcisi olabilir). 12 vakanın 50 seti, üç aylık periyotta göğüs patolojisini rapor eden Birleşik Krallık patolojisi tarafından değerlendirilmiştir. Katılan patolojlar bağimsız bir şekilde, slaytları incelemekte ve her bir vaka için teşhis hakkındaki görüşlerini içeren bir kontrol listesi proformasını tamamlamaktadırlar. Bu tamamlanan proformalar, her bir vaka açısından katılımcı görüşlerinin derlenip düzenlendiği kanser taraması değerlendirme birimine (Kanser Araştırma Kurumu, Sutton, BK) gönderilmektedir. Bu prosedür, yılda iki kez tekrarlanmaktadır. Programdan ayrılan patolojların bir analizi de sunulmaktadır: programı bırakanların ortalama puanı, programı bırakanlardan daha düşük olma eğilimi göstermektedir.

Yazar, Basım yılı	Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Woolgar 2006	Ulusal Baş ve Boyun Histopatolojisi Dış Kalite Kriteri Şeması (HNS). 12 vakanın iki sirkülasyonu, her yıl üyelere gönderilmekte ve alınan üye cevapları, bir gözden geçirme döneminde değerlendirilmektedir.	Kesitsel çalışma	1999 - 2005 yılları arasında 22 oral patoloj ve bir ENT/genel patoloj tarafından değerlendirilen 168 vakanın 11 sirkülasyonu BK 168 vaka, 34 patoloj tarafından sunulmuştur.	Kişisel performans puanı: Tam ve doğru olarak değerlendirilen cevaplar için 2; Tamamlanmamış ya da eksik olarak değerlendirilen cevaplar için 1; Yanlış olarak değerlendirilen cevaplar için 0	Tüm cevaplayanlar 2 puan almıştır: 68/168 (%40) En az bir cevaplayan 0 puan almıştır: 23/168 (%14) En az bir cevaplayan 1 puan almıştır: 35/168 (%21) En az bir 0 ve en az bir 1 almıştır: 33/168 (%20) Geriyeye kalan dokuz vaka ise (%5), E olarak puanlanmış ve PPA puanlandırmasından muaf tutulmuştur.	V HNS deneimleri, bir yorumlayıcı histopatoloj şemasına katılın, paha biçilmez eğitimsel deneimler ve daha geniş bir eş grubu ile kendi bilgi ve diagnostik uzmanlığını karşılaştırma hususunda mükemmel bir fırsat sunan histopatoloj uygulamasının önemli bir parçasıdır. Bundan maksimum faydalanmak için üyeler, gözden geçirme oturumlarına iştirak etmeli ve katılmalıdır.

Kalite değerlendirme: Patolojlar Kraliyet Üniversitesi önerileri doğrultusunda eğitim ve kalite kriterini düzeltmeyi amaçlayan (alt-standart performans tespitini de içeren) ulusal harici kalite kriteri programı. Baş ve Boyun Histopatolojisi EQA Şeması (HNS), Oral Patoloj EQA Şemasından (OMFS) aşamasal olarak geliştirilmiştir. %44'den %56'ya kadar olan katılım oranları, sadece son beş HNS sirkülasyonunda elde edilirken, katılım oranları %63 ile %80 arasında değişmektedir.

Yazar, Basım yılı	Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Branca 1998	Servikal kanser teşhisinin harici kalite kontrol programı: laboratuvar temsilcileri arasındaki tartışma ve en çelişkili slaytların yeniden değerlendirilmesi	İleriye dönük çalışma	14 laboratuvar tarafından incelenen 40 slayt	Harici kalite kontrol programının ilk aşamasındaki katılımın ikinci aşamada teşhis güvenilirliğini ve doğruluğunu artırıp artırmadığını değerlendirmek	<p>Yeterlilik Brüt mutabakat: 2. evre 0.90; (1. evre: 0.85) K: 2. evre 0.48 (%95 CI 0.45-0.52); 1. evre 0.32</p> <p>Teşhis Brüt mutabakat: 2. evre 0.64 (1. evre: 0.60) K: 2. evre 0.50 (%95 CI 0.48-0.52); 1. evre: 0.46</p> <p>Tedavi için öneriler Brüt mutabakat: 2. evre 0.55; (1. evre: 0.67) K: 2. evre 0.35 (%95 CI 0.32-0.38); 1. evre: 0.44</p> <p>Teşhis zorluğu Brüt mutabakat: 2. evre 0.45 (1. evre: 0.47) K: 0.19 (%95 CI 0.16-0.22); (1. evre: 0.13)</p> <p>LSIL Teşhisi (CIN 1 ve HPV) Sensitivite: 2. evre 0.92 (1. evre: 0.61) Özellik: 2. evre 0.97 (1. evre: 0.96)</p> <p>HSIL Teşhisi (CIN 2 ve 3) Sensitivite: 2. evre 0.62 (1. evre: 0.76) Özellik: 2. evre 0.89 (1. evre: 0.95)</p>	<p>III</p> <p>İkinci evre sonuçları, birinci evre sonuçlarına benzerdir: Doğrulukta önemli bir gelişme olmadığı ve çeşitlilikte oldukça az bir azalma olduğu gözlemlenmiştir.</p>

Kalite değerlendirme: Laboratuvarlar, Ulusal EQA projesine gönüllü olarak kaydolmuşlardır. Patologlardan, her iki aşamada da standartlaştırılmış bir formu tamamlamaları istenmiştir. Sirkülasyon periyodu sonunda Diagnostik farklılıklar ile her bir slayt, ortak olarak gözden geçirilmiştir; her bir laboratuvar temsilcisi toplantılara iştirak etmiş ve ana farklılıklar hakkında bir tartışma başlatmak için meslektaşlarına raporlamaları talep edilmiştir. Diagnostik sınıflandırma kriteri ise, net bir şekilde rapor edilmiştir.

Yazar, Basım yılı	Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Florida 2008	İtalyan Sağlık Bakanlığı tarafından desteklenen klasik sitogenetiklerde İtalyan harici Kalite değerlendirme şeması. Bu proje, prenatal, postnatal ve kanser sitogenetiklerinde sitogenetik laboratuvar performansında kalitenin yüksek standartlarına erilmeyi amaçlamaktadır.	Geriye dönük kohort çalışması	2001 ile 2004 yılları arasında gönüllü olarak kaydolun tüm İtalya bölgelerini kapsayan 58 sitogenetik kamu laboratuvarı İtalya	Katılım ve raporlamanın tamlığı (kurulan kültürlerin sayısı, metafaz sayısı, bulguların yorumlanması).	<p>Genel Katılım 58/121 laboratuvar (sitogenetik analiz gerçekleştirilen İtalyan laboratuvarının %42'si)</p> <p>Katılım eğilimi (tüm laboratuvarlar) 2001 yılında 36 laboratuvar; 2002 yılında 46 laboratuvar; 2003 yılında 49 laboratuvar; 2004 yılında 51 laboratuvar.</p> <p>Onkoloji sitogenetikleri</p> <p>Tam raporların %'si (sadece onkoloji teşhisleri) 2001 (s=17): %53 2002 (s=24): %20.8 2003 (s=25): %44 2004 (s=24): %62.5</p> <p>2002'ye karşın 2004 p=0.008*</p> <p>Tamamlanmamış raporların %'si (sadece onkoloji teşhisleri) 2001 (s=17): %23.5 2002 (s=24): %62.5 2003 (s=25): %44 2004 (s=24): %37.5</p> <p>Değerlendirilmeyen raporların %'si (sadece onkoloji teşhisleri) 2001 (s=17): %23.5 2002 (s=24): %16.7 2003 (s=25): %12 2004 (s=24): %0</p> <p>Doğru bir şekilde analiz edilen ve yorumlanan ve hiçbir yanlışlığı tespit edilmediği 2001 yılında %18 olan onkolojik klinik vaka sayısı, 2004 yılında %50'ye yükselmiştir (2, p=0.073).</p> <p>Değerlendirilmeyen rapor ve/veya görüntüler ise, 2001 yılından 2004 yılına kadar %24 azalmıştır.</p> <p>(Fisher kesinlik testi, p=0.024)</p>	<p>III</p> <p>Onkolojik teşhisteki tam raporlar, 2001 - 2004 yılları arasında önemli derecede artmıştır. Dış Kalite değerlendirme programlarına katılım, sitogenetik testi standartlaştırmaya ve kaliteyi sağlamaya yardım etmede önemli avantajlara sahiptir.</p>

* 2001 ile 2004 yılları arasındaki karşılaştırma, farklı parametre değerlendirilmesi nedeniyle gerçekleştirilememiştir.

Kalite değerlendirme: Laboratuvarlar, tüm İtalyan bölgelerinin temsilcileridir fakat programa kayıt, gönüllülük temelinde gerçekleştirilmiştir; geriye dönük format: laboratuvarlardan klinik vaka görüntülerini ve karşılık gelen yazılı raporları göndermeleri talep edilmiştir; rapor gözden geçiriciler ise, laboratuvar isimlerinden habersizdirler.

7.7 Bir tarama programında rapor edilen numunelerin minimum sayısının etkisi

7.7.1 Özet doküman

Rita Banzi

KLİNİK SORU 8

Aşağıda belirtilmekte olan hususlarda bir tarama programında bir patologun raporlaması gereken minimum numune sayısına ilişkin bir kanıt var mıdır?

	adenomlar
	kolorektal kanser rezeksiyonları

PICOS

P: a) adenom ya da b)kolorektal kanser olan tüm hastalar

I: Yıllık, kişi başı ve kurum, boyut ve kurum türüne göre numune sayısı (akademik, toplum)

C: Uygulanamaz

O: Optimal prognoz/mortalite

S: Diagnostik doğruluğun (sistemik gözden geçirilme); gözlemciler arası ve gözlemciler içi çalışmalar; biyopsi teşhisine karşın numune teşhisi

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Aşağıda belirtilmekte olan stratejileri kullanarak 1998'den bu yana mevcut olan [MedLine](#) veritabanını araştırdık:

İlk strateji

("Kolonik Neoplaziler"[Ağ] YA DA "Kolorektal Neoplaziler"[Ağ] YA DA "Kolonik Polipler "[Ağ] YA DA kolonik neoplaziler* YA DA kolonik tümör* YA DA kolonik kanser* YA DA kolorektal tümör* YA DA kolorektal kanser* YA DA kolorektal neoplazi* YA DA kolonik polip* OR "Adenomtoz Polipler"[Ağ]) VE (numune* VE sayı* YA DA numune* VE yeterlilik YA DA numune* VE uzunluk)

İkinci strateji

("Kolonik Neoplaziler"[Ağ] YA DA "Kolorektal Neoplaziler"[Ağ] YA DA "Kolonik polipler"[Ağ] YA DA kolonik neoplaziler* YA DA kolonik tümör* YA DA kolonik kanser* YA DA kolorektal tümör* YA DA kolorektal kanser* YA DA kolorektal neoplazi* YA DA kolonik polip* YA DA "Adenomtoz Polipler"[Ağ]) VE "Numune Taşıma"[Ağ] VE ((Sonuçların Tekrarlanabilirliği[MH] YA DA duraganlık YA DA depolama YA DA güvenilirlik YA DA tekrarlanabilirlik YA DA mutabakat YA DA kappa YA DA Gözlemci Varyasyonu[MH] YA DA kalite kriteri YA DA kalite kontrol) YA DA (özellik YA DA sensitivite YA DA tespit oranı YA DA pozitif prediktif değeri* YA DA negatif prediktif değeri* YA DA pozitif olasılık oranı* YA DA negatif olasılık oranı* YA DA diagnostik eşitsizlik oranı YA DA ROC kavis* YA DA sahte pozitif* YA DA sahte negatif*)) VE («Biyopsi»[Ağ] YA DA biyopsi YA DA «yıllık «[ti/ab] OR kişi başı [ti/ab] YA DA akademik[ti/ab] YA DA toplum. [ti/ab]) Ayrıca, [Cochrane Kütüphanesini](#) de araştırdık.

SONUÇLAR

Beş yayında rapor edilmiş, bu konuyu ele alan sadece dolaylı veriler bulduk. Çalışmayı baz alan bir popülasyon içindeki bir kesitsel anket, laboratuvar tipi ya da hastane vaka hacmi ile rapor edilen potansiyel varyasyonu değerlendirmiştir (1). Yüksek hacimli hastaneler, numunenin nasıl alındığını (p= 0.007) ve nasıl tespit edildiğini (p<0.001) ve tümör alanını (p<0.05), makroskopik penetrasyon derinliğini (p=0.002) ve marjların dahil olmasını (p<0.001) raporlamada düşük hacimli hastanelerden önemli derecede daha inandırıcıdır. Kamu hastaneleri patoloji laboratuvarının, eğitim hastanesi laboratuvarına göre numunenin nasıl tespit edildiği (p<0.001) ve makroskopik penetrasyon derinliği (**p=0.03**) hakkında raporlama yapması çok daha az olasıdır. Sözleşmeli patoloji laboratuvarının eğitim hastanesi laboratuvarı ile karşılaştırıldığında en yakın marja olan yakınlığı (p=0.01), makroskopik tümör alt tipini (p<0.05) ve makroskopik penetrasyon derinliğini (p<0.001) raporlaması daha az muhtemeldir.

Ontario Kanser Kaydından KRK patoloji raporları kullanılarak (1997-2000) yeniden düzenlenen evre II (T3N0 ve T4N0) KRK vakalarını içeren bir popülasyona dayalı çalışma, lenf bezleri değerlendirmesini etkileyen faktörleri analiz etmeyi amaçlamıştır (2). 19 ila 75 yaşları arasında 1789 hastanın demografik, cerrahi, patolojik ve hastane verileri çıkartılmış ve sonuçlar, önemli faktörlerin genç yaş, artan tümör boyutu, artan numune uzunluğu, bir patoloji şablonunun kullanılması ve bir akademik merkezde gerçekleştirilmiş bir cerrahi müdahalenin yapılmasını içeren iyileşmiş lenf bezinin geri kazanımı ile ilişkili olduğunu göstermiştir.

Patoloji departmanları arasındaki farklılıklara ve bölgesel rehberlere uygunluğa özel bir dikkat göstererek patoloji raporlarının doğruluğundaki çeşitliliği soruşturmak için, İsveç'te Bölgesel Onkoloji Merkezi (ROC) tarafından popülasyona dayalı kayıt çalışmasında rapor edilen verileri analiz ederek bir geriye dönük kohort çalışması gerçekleştirilmiştir (3). Kolon kanseri rezeksiyonuna girmiş 3735 hastada, kümülatif 5 yıl sağkalım süresi ve patoloji departmanları arasındaki kalite farklılıkları ve tümörlerin sınıflandırılması üzerindeki etkileri değerlendirilmiştir. İncelenen lenf bezi sayısı ile ölçüldüğü üzere bir evre II ve III kolon kanseri numunesi inceleme kalitesi, tümör evrelendirme üzerinde ve bu vesile ile hasta yönetimi üzerinde bir etkiye sahiptir. Özellikle sağkalım oranı, incelenen 12 ya da daha fazla nodülden 12 mezentrik lenf bezinden daha az olan (önerilerde bahsedildiği üzere) evre II hastalar arasında daha düşüktür ($p=0.001$, log sıra; hayatta kalanlarda 40 aylık takip). İncelenen daha az evre II, daha fazla lenf bezi kanseri ile farklı patoloji departmanları arasında tümör aşamaları II ve III ilgili oranlarında bir varyasyon bulunmaktadır. Bu farklar, patoloji departmanı ya da hastane kategorisi yakalama alanı dahilindeki belirli hastaneler ile ilgili değildir; fakat bunlar patoloji departmanlarının kendileri ile ilgilidir.

İki Avrupa enine kesitsel çalışmasında, biyopsi, tanımlayıcı bir teşhis koyma hususunda tüm polip incelendiği zamankinden daha az netlik göstermektedir (4,5). Bilhassa da, ileri neoplazi %60'da daha fazla eksik tahmin edilirken, biyopsi temelli teşhis fleksibl sigmoidoskopi tarama tarafından tespit edilen kolorektal adenomların yaklaşık %10'nunda histolojikpatolojide eksik tahmin edilmektedir.

SONUÇLAR

Yıllık, kişi başı ve kuruma ve kurum boyutuna ve türüne göre (akademik, toplum) göre numune sayısının kolorektal adenom ve kanser hastalarının optimal teşhis/mortalitesini etkileyip etkilemediğini değerlendirme hususunda güvenilir veriler bulamadık (KANIT SEVİYESİ V).

Biyopsi, tanımlayıcı bir teşhis koyma hususunda tüm polip incelendiği zamankinden daha az net görünmektedir. (KANIT SEVİYESİ V).

REFERANSLAR

1. Wei JT, Miller EA, Woosley JT, Martin CF & Sandler RS (2004), Quality of colon carcinoma pathology reporting: a process of care study, *Cancer*, vol. 100, no. 6, pp. 1262-1267.
2. Wright FC, Law CH, Last L, Khalifa M, Arnaout A, Naseer Z, Klar N, Gallinger S & Smith AJ (2003), Lymph node sağkalım and assessment in stage II colorectal cancer: a population-based study, *Ann.Surg.Oncol*, vol. 10, no. 8, pp. 903-909.
3. Jestin P, Pahlman L, Glimelius B & Gunnarsson U (2005), Cancer staging and survival in colon cancer is dependent on the quality of the pathologists' specimen examination, *Eur J Cancer*, vol. 41, no. 14, pp. 2071-2078.
4. Absar MS & Haboubi NY (2004), Colonic neoplastic polyps: biopsy is not efficient to exclude malignancy. The Trafford experience, *Tech Coloproctol.*, vol. 8 Suppl 2, p. s257-s260.
5. Gondal G, Grotmol T, Hofstad B, Bretthauer M, Eide TJ & Hoff G (2005), Biopsy of colorectal polyps is not adequate for grading of neoplasia, *Endoscopy*, vol. 37, no. 12, pp. 1193-1197.

7.7.2 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Wei 2004	Popülasyona dayalı çalışma dahilindeki kesitsel çalışma	Kolon kansinomu ile ilgili patoloji raporlama tamliğini tanımlamak, laboratuvar tipi veya hastane vaka hacmi ile raporlamada potansiyel varyasyonu değerlendirmek, raporlamanın geliştirilmesi ile ilgili alanları tespit etmek.	T2-T4 cerrahi olarak rezekte edilen kolon kansinom hastalarından alınan 438 patoloji raporu ABD	Anatomik ve Cerrahi Patoloji Direktörleri Birliğinden (ADASP) öneriler	ADASP önerilerine uygunluk (tavsiye edilen maddelerin mevcudiyeti ya da yokluğu)	<u>Hastane hacmi</u> Yüksek: 222 Orta: 126 Düşük: 31 Yüksek hacimli hastaneler, numunenin nasıl alındığı (p=0.007), nasıl tespit edildiği (p<0.05), tümör alanına makroskopik penetrasyon derinliği (p=0.002) ve marjların dahil olma oranının (p<0.001) rapor edilmediğük hacimli hastanelere nazaran önemli derecede daha muhtemeldir. (p<0.001). <u>Hastane türü</u> Eğitim: 115 Sözleşmeli: 59 Toplum: 264 Toplum hastaneleri patoloji laboratuvar, numunenin nasıl tespit edildiği (p<0.001) ve penetrasyon derinliği (p=0.03) hususlarının rapor edilmesinde eğitim hastaneleri laboratuvarına nazaran önemli derecede daha az muhtemeldirler. Sözleşmeli patoloji laboratuvar ise, en yakın marja (p=0.01), makroskopik tümör alt türüne (p<0.05) ve makroskopik penetrasyonun derinliğine yakınlığın (p<0.001) rapor edilmesinde eğitim hastaneleri laboratuvar ile karşılaştırıldıkları zaman daha az muhtemeldirler.	V Patoloji raporları, cerrahi olarak rezekte edilen kolon kansinomuna ilişkin en geçerli bulguların görüldüğümesinde etkiliydiler. Laboratuvar yakınlığı ve hastane vaka hacmini baz alan raporlamadaki çeşitlilik gözlemlenmiştir.

Kalite değerlendirme: geriye dönük veri toplama; popülasyonun yeterli temsiliçiliği; raporların karşılaştırılmış gözden geçirmeleri hakkında herhangi bir bilgi yoktur.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizayını	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Wright 2003	kesitsel çalışma	Evre II KKK'de lenf bezinin değerlendirilmesi yeterliliğini değerlendirmek	19 ila 75 yaş arasında 1,789 T3N0M0 ve T4N0M0 KKK hastaları Kanada	Ontario Ailevi Kolorektal Kanser Kayıtından geriye dönük veri toplama ve Ontario Kanseri Kayıtından patoloji raporları	<p>Aşağıdaki hususlara göre değerlendirilen lenf bezi kanseri sayısı:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hasta sayısı, - Hasta cinsiyeti, - Kolorektal rezeksiyon türü, - Numune uzunluğu, - Tümör boyutu, - Tümör evresi, - Kolorektal rezeksiyonun yapıldığı hastane türü - Raporlama için patoloji taslağı kullanımı 	<p>Yapılan bir lenf bezi kanseri değerlendirilmesinde uygun vaka sayısı: 94/1789 (%5.3)</p> <p>Nodül negatif KKK teşhisi durumuna getirilmek için değerlendirilen ortalama lenf bezi kanseri: 8 (0-65)</p> <p>Aşağıda belirtilen hususlara istinaden her bir hastada değerlendirilen lenf bezi kanseri ortalama sayısı:</p> <p>Yaş 0.88 (%95 CI 0.84-0.93); p=0.0004</p> <p>Cinsiyet (baya karşı kadın) 1.02 (%95 CI 0.93-1.11); p=0.73</p> <p>Tümör boyutu 1.97 (%95 CI 1.7-2.27); p<0.0001</p> <p>Evre (T3'e karşı T4) 1.02 (%95 CI 0.9-1.16); p=0.78</p> <p>Numune uzunluğu 1.06 (%95 CI 1.04-1.09); p=0.004</p> <p>Hastaneye göre vakalar 1.24 (%95 CI 0.75-2.03); p=0.42</p> <p>Taslak kullanımı 1.27 (%95 CI 1.13-1.43); p=0.0004</p> <p>Akademik olmayan merkeze karşı akademik merkez 1.47 (%95 CI 1.27-1.7); p=0.0004</p> <p>Akademik olmayan hastanelere karşı akademik olan hastanelerdeki hasta özellikleri</p> <p>Bu iki grup arasında yaş, cinsiyet, tümör boyutu ya da tümör evresi arasında herhangi bir fark bulunmamaktadır. Akademik olmayan hastanelerdeki vakalarda daha kısa numune uzunluğuna doğru bir eğilim bulunmaktaydı.</p>	V

Kalite değerlendirme: Geriye dönük veri toplama; popülasyonun yeterli temsiliği; raporların karşılaştırılması gözden geçirilmesi hakkında herhangi bir bilgi yoktur.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Jestin 2005	Geriyeye dönük kohort çalışma	Patoloji departmanları arasındaki farklılıkların rehberlere olan uygunluklarına özel bir dikkat göstererek patoloji raporlarının doğruluğundaki değişkenliği sorgulamak	Bir kolon kanseri rezeksiyonuna giren 3,735 hasta. Cinsiyet oranı (E:B) 1.817/1918 Ortalama yaş (aralıklar); Erkek: 71 (19-98) Kadın: 73 (12-98) İsviçre	Bölgesel Onkoloji Merkezi (ROC) tarafından işletilen nüfus bazı kayıtlarda rapor edilen veri analizi	Biriken 5 yıllık sağkalım Patoloji departmanları arasındaki kalite farklılıkları ve tümörlerin aşamalarına sınıflandırılması üzerindeki etkisi	<p>Evre I Tümörler (S=434) İncelenen lenf bezleri sayısına göre sağkalım oranı üzerinde önemli farklılıklar bulunmamaktadır.</p> <p>Evre II Tümörler (S=1554) Rapor edilen incelenmiş lenf bezi sayısı: 1049/1554 (%68) Hayatta kalma oranı, 12 ya da daha fazla nodülün incelendiği kişilerden 12 mezenterik lenf nodülünün incelendiği (önerilerde de bahsedildiği üzere) hastalardan daha düşüktür (p=0.001; hayatta kalanlarda 40 aylık takip)</p> <p>Evre III tümörler (S=1151) N2-tümörlü hastalar arasında sağkalım oranı daha düşüktür. (P <0.001)</p> <p>İncelenen lenf bezlerinin sayısının verildiği (%) ve lenf bezlerinin sayısının patoloji departmanına göre incelendiği rezeksiyon, vaka sayısı: A: 593; 323 (54); 6 (0-30); B: 621; 339 (55); 6 (0-57); C: 550; 403 (73); 9 (1-38); D: 496; 277 (56); 6 (0-23); E: 528; 431 (82); 9 (0-43); F: 487; 346 (71); 12 (1-49); G: 460; 271 (59); 11 (0-39); Tümü: 3735; 2390 (64); 8 (0-57). Departmanlardan üçü (A, B, D), diğer departmanlar ile karşılaştırıldığında önemli derecede daha az lenf bezi kanseri incelenmiştir (≥9 ile karşılaştırıldığında ortalama 6; p<0.001)</p>	<p>III İncelenen lenf bezlerinin sayısı ile ölçüldüğü üzere evre II ve III kolon kanseri numunesinin inceleme kalitesi tümör evrelendirme ve bu vesile ile hasta yönetimi üzerinde bir etkiye sahiptir. İncelenen daha az evre II daha fazla lenf bezi kanseri ile farklı patoloji departmanları arasında tümör aşamaları II ve III arasında bir varyasyon bulunmaktadır. Bu farklılıklar, patoloji departmanı, hastane kategorisi yakalama alanı dahilindeki belirli hastaneler ile ilgili değildir, fakat bunlar patoloji departmanlarının kendileri ile ilgilidir.</p>

*TA, tübüler adenom; TVA, tübülovillöz adenom; VA, villöz adenom, HP, hiperplastik polip.

Kalite değerlendirme: geriye dönük veri toplama; yeterli kanser popülasyonu temsilciliği; Müdahale ve yeterli maruziyet doğrulama net tanımı; ayarlama faktörleri rapor edilmemiştir; neticelerin körleştirilmiş değerlendirilmesi hakkında bilgi yoktur.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Absar 2004	kesitsel çalışma	Sıkıştırılmış numune ile biyopsi karşılaştırıldığında poliplerin histopatolojik teşhisindeki değişime insidansını değerlendirmek	Endoskopi esnasında tespit edilen kolonik polipli 566 hasta BK	Biyopsi yapılan tüm polipler sıkıştırılmış, düzenlenmiş ve histopatolojik inceleme için gönderilmiştir.	İlk olarak sadece adenomatoz özellik gösteren biyopsilerin sayısı değişmektedir fakat eksizyonda (endoskopik ya da cerrahi) adenokarsinomu oldukları kanıtlanmıştır.	<p>Poliplerin histolojik teşhisi (%): Malign 27 (%3.2) Tübüloadenom 262 (%30.9) Tübülovillöz adenom 61 (%7.2) Villöz adenom 85 (%10.0) Hiperplastik polip 292 (%34.4) İnflamatuvar 46 (%5.4) Normal mukoz 76 (%8.9)</p> <p>Polip türüne göre toplam polip numunesini temel alarak teşhis edilmiş (s=282): Malign: 27 Tübülo adenom: 159 Tübülovillöz adenom: 34 Villöz adenom: 62</p> <p>Polip türüne göre teşhisin değiştiği poliplerin sayısı* Malign: 5 (TA-4, TVA-1) Tübülo adenom: 11 (TVA-6, VA-4, HP-1) Tübülovillöz adenom: 8 (TA-4, VA-3, HP-1) Villöz adenom: 11 (TA-7, TVA-4)</p> <p>Polip türüne göre teşhiste değişiklik yüzdesi (%): Malign: 1.8 (5/282) Tübülo adenom: 3.9 (11/282) Tübülovillöz adenom: 2.8 (8/282) Villöz adenom: 3.9 (11/282)</p>	<p>V</p> <p>282 polipten 35'inin teşhisinde bir değişiklik saptadıktan sonra. Neoplastik olarak tespit edilen öncesinde rapor edilen hiperplastik polipler. Biyopsi, sadece beş malign polipte adenomatoz özellikler göstermiştir. Tübülo adenomun 11 vakası, tübülovillöz adenomun 8 vakası ve villöz adenomun 11 vakası, diğer adenomatoz varyantta etiket değiştirilmiştir.</p> <p>Biyopsi tüm polip incelemesine göre, daha tanımlayıcı bir teşhis koymada daha az doğru görünmektedir.</p>

* TA, tübülo adenom; TVA, tübülovillöz adenom; VA, villöz adenom, HP, hiperplastik polip.

Kalite değerlendirme: Uygulanmaz.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Gondal 2005	kesitsel çalışma	Histopatolojik özelliklere ilişkin olarak tüm polipektomi numunesi için temsilci olarakı soğuk biyopsi numunesinin geçerliliğini değerlendirmek.	Fleksibl sigmoidoskopide biyopsisi yapılan adenomun kolonoskopik iyileşme kriterini karşılayan 442 hasta. %60 erkek Norveç	Biyopsi ile öncelikle tespit edilen adenomanın polipektomisi (snare rezeksiyonu)	Biyopsi ve polipektomi ile karşılaştırılan adenomanın histopatolojik teşhisindeki değişiklik	İntraepitel neoplazi durumunun değerlendirilmesi, 51 adenomda değişmiştir (%10). 38 vaka (%7), polipektomi ile karşılaştırıldığında biyopsi ile daha eksik değerlendirilmiştir. Villöz değerlendirilmesi, polipektomide 26'ya yükselen (%6) 45 adenomda (%9) değişmiştir. Neoplazi çapı, intraepitel neoplazi ve/veya villöz artan düşük tahmin riski ile pozitif olarak bağlantılıdır (pEğilim=0.01).	V Biyopsiyi temel alan teşhis, fleksibl sigmoidoskopi tarafından tespit edilen kolorektal adenomların yaklaşık %10'unda histopatolojik tanıyı daha eksik değerlendirmiştir. İleri neoplazilerde ise, %60'ından daha fazlasında eksik değerlendirilmiştir.

*TA, tübüler adenom; TVA, tübülovillöz adenom; VA, villöz adenom, HP, hiperplastik polip.

Kalite değerlendirme: Makalenin tam metnini yeniden düzenleyemediğimiz için veri özetten çıkartılmıştır.

7.8 Bir tarama programı kalitesi ya da kolorektal kanser raporlama üzerinde proforma raporlama etkisi

7.8.1 Özet doküman

Rita Banzi

KLİNİK SORU 9

Proformanın, tarama programının kalitesini ya da kolorektal kanser raporlamayı düzeltip düzeltmediğine ilişkin bir kanıt var mıdır?

PICOS

P: Kolorektal kanserli tüm hastalar

I: Standartlaştırılmış proforma raporlama

C: Standartlaştırılmamış raporlama

O: Diagnostik/mortalite ile ölçülen optimal kalite

S: Diagnostik doğruluk (sistematik gözden geçirme); Enine kesitsel çalışmalar, vaka serileri

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Aşağıda belirtilmekte olan stratejileri kullanarak [MedLine](#) ve [Embase](#) veritabanlarını araştırdık:

("Kolonik Neoplaziler"[Ağ] YA DA "Kolorektal Neoplaziler"[Ağ] YA DA "Kolonik Polipler "[Ağ] YA DA kolonik neoplaziler* YA DA kolonik tümör * YA DA kolonik kanser* YA DA kolorektal tümör* YA DA kolorektal kanser* YA DA kolorektal neoplazi* YA DA kolonik polip* OR "Adenomatöz Polipler"[Ağ]) VE raporlama VE (standart* YADA proforma) YADA "Tıbbi Kayıtlar/Standartlar" "[Ağ])

Ayrıca, [Cochrane Kütüphanesini](#) de araştırdık ve dikkate alınan sayfalarda alıntısı yapılan literatür analizinden alınan ek çalışmalarını yeniden düzenledik.

SONUÇLAR

Bir RKÇ (1), 4 kohort çalışma (3-6) ve 3 enine kesitsel çalışma, bu konular için dikkate alınmıştır (8-10). Bölünmüş (split) birim dizaynı ve kademelendirilmiş randomizasyonlu RKÇ bilgisayarla girilmiş form ya da konvansiyonel serbest metin tarafından meme ya da kolorektal rezeksiyon numunelerini raporlamak için rastgele tahsis edilen Galler'deki 16 hasta patoloji laboratuvarını içermektedir. (1). Kraliyet Patolog Üniversitesi tarafından düzenlenmiş bu konulara benzer önceden tanımlanmış bu formların kullanılması, Kanser kaydı için gerekli kılınan minimum veri tabanının tam rapor edilmesinde %28.4'lük bir artışa (%95 CI %15.7-%41.2) ve hasta yönetimi için gerekli olan minimum veri tam raporlamada %24.5'lik bir artışa (%95 CI %11.0-%38.0) yol açmaktadır.

İki BK kohort çalışması ise, Koloproktoloji proformasını Cerrahlar Kraliyet Üniversitesi/Birliğinin uygulanmasından sonra raporlama kalitesi ve tamlığını değerlendirmiştir (3, 4).

İstatistik olarak çevresel rezeksiyon marjları, apikal nodül durumu ve vasküler invazyon raporlamada önemli bir artış ile kayıp maddelerin sayısında buna bağlı bir düşüş gözlemlenmiştir (proformanın uygulanmasından sonra %85'den %18'e, $p < 0.001$). Dahası bölgesel denetleme dahilindeki bir İngiliz kohort çalışması, kitap formatında ve bir akış çizelgesi formatında basılmış rehberlerin tanıtılması, bir ilk proformanın (denetlenen departman dahilinde geliştirilmiş) ve ikinci proformanın tanıtılması (Koloproktoloji-RCS/ACP ulusal rehberler minimum veri seti Cerrahlar Kraliyet Üniversitesi/Birliği) etkisini sorgulamıştır (5). Tüm Müdahaleler, bazı özellikler için dahil olma oranında biraz artış göstermiştir fakat sadece şablon proformanın tanıtılması ile, tüm veri maddeleri için bu oranlar %100'e yaklaşmıştır. Dahil olma oranları, bir proforma kullanılarak rapor edilen tüm vakalarda tüm maddeler için %100'dür. Nihai denetleme periyodunda ise, numunelerin %96'sı proforma kullanılarak rapor edilmiştir. Bu eğilimi onaylayan, geçmiş patolojik anormallikleri (örneğin divertüül hastalığı, senkronik adenomlar, ülseratif kolit), histolojik diferansiyasyon, ektramural vasküler istika, Duke evresi, TNM evresi, apikal nodül ve standartlaştırılmış patoloji proformasının uygulanmasından sonra nodüllerın ortalama sayısını (IQR) raporlama hususunda istatistik olarak önemli bir artış rapor eden geriye dönük karşılaştırmacı bir çalışma BK'de gerçekleştirilmiştir (6).

Kolorektal histopatoloji raporlarının kalite ve tamlığında bir gelişme, denetim çalışmalarını temel alan birçok kesitsel ve nüfusta rapor edilmiştir (8-10). Anatomik ve Cerrahi Patoloji Birliği (ADASP) önerilerine uygunluk için yazarların patoloji raporlarını gözden geçirdiği bir Amerikan çalışması (7), numunenin ne zaman alındığı (%68), numunenin nasıl tespit edildiği

(%71), penetrasyonunun makroskopik derinliği (%82), tümör alanına serosa komşuluğunun görünümü (%50) ve bağırsak rezidüal durumu (%73) tanımları açısından oldukça limitli bir uygunluk olduğunu gözler önüne sermiştir (8). Diğer tüm kriterler, hastaların %90'ından fazlasında rapor edilmiştir. Son olarak yapılan iki Avrupa Enine kesitsel çalışması, kolorektal kanser histopatoloji kalite ve tamlığının düşük olduğunu buna rağmen lokal nüks, çevresel sınırın dahil olmasının önemli bir prediktif değeri olduğu sıklıkla hariç bırakılmıştır (9, 10).

SONUÇLAR

Kolorektal kanserin yüksek kaliteli raporlanması, hem hastaları tedavi eden hekimler hem de Kanser Kaydı için oldukça önemli görünmektedir. Bu nedenlerle de, 'minimum' veri profroma taslağının tanıtılması, tıbbi personel tarafından serbest metin raporlarının yorumlanması ile karşılaştırıldığında daha tam bir raporlamaya olanak tanımaktadır (KANIT SEVİYESİ II, III).

REFERANSLAR

1. Branston LK, Greening S, Newcombe RG, Daoud R, Abraham JM, Wood F, Dallimore NS, Steward J, Rogers C & Williams GT (2002), The implementation of guidelines and computerised forms improves the completeness of cancer pathology reporting. The CROPS project: a randomised controlled trial in pathology, *Eur J Cancer*, vol. 38, no. 6, pp. 764-772.
2. Quirke P & Williams GT (1998), Minimum Dataset for Colorectal Cancer Histopathology Reports Royal college of Pathologists, London.
3. Rigby K, Brown SR, Lakin G, Balsitis M & Hosie KB (1999), The use of a proforma improves colorectal cancer pathology reporting, *Ann.R.Coll.Surg.Engl.*, vol. 81, no. 6, pp. 401-403.
4. Opong C, Robertson N, Sherwood A & Brodribb J (2002), The use of a proforma improves colorectal cancer pathology reporting, *Ann.R.Coll.Surg.Engl.*, vol. 84, no. 4, p. 290.
5. Cross SS, Feeley KM & Angel CA (1998), The effect of four interventions on the informational content of histopathology reports of resected colorectal carcinomas, *J Clin Pathol.*, vol. 51, no. 6, pp. 481-482.
6. Beattie GC, McAdam TK, Elliott S, Sloan JM & Irwin ST (2003), Improvement in quality of colorectal cancer pathology reporting with a standardized proforma--a comparative study, *Colorectal Dis*, vol. 5, no. 6, pp. 558-562.
7. Association of Directors of Anatomic and Surgical Pathology, (1996), Recommendations for the reporting of resected large intestinal carcinomas. *Am J Clin Pathol.*, vol. 106, no. 1, pp. 12-15.
8. Wei JT, Miller EA, Woosley JT, Martin CF & Sandler RS (2004), Quality of colon carcinoma pathology reporting: a process of care study, *Cancer*, vol. 100, no. 6, pp. 1262-1267.
9. Bull AD, Biffin AH, Mella J, Radcliffe AG, Stamatakis JD, Steele RJ & Williams GT (1997), Colorectal cancer pathology reporting: a regional audit, *J Clin Pathol.*, vol. 50, no. 2, pp. 138-142.
10. Eon Y, Le Douy JY, Lamer B, Battini J & Bretagne JF (2006), Quality and completeness of histopathology reports of rectal cancer resections. Results of an audit in Brittany, *Gastroenterol. Clin Biol.*, vol. 30, no. 2, pp. 235-240.

7.8.2 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Branston 2002	RKÇ	Raporlama rehberleri ve bilgisayarla girilmiş form bazı raporların, hasta yönetimi ve popülasyon kanser kaydı için mevcut olan histopatolojik kanser verilerinin tamliğini geliştirip geliştirmedigini tespit etmek ve müdahalenin kabul edilebilirliğini değerlendirmek.	16 hastane; 2042 rapor Galler	Genel Önceden tanımlanmış form kolu (CROPS raporlama ekranı): 1044 rapor Kontrol kolu: 998 Meme kanseri Önceden tanımlanmış form kolu (CROPS raporlama ekranı): 602 rapor Kontrol kolu: 539 KRK kanseri Önceden tanımlanmış form kolu (CROPS raporlama ekranı): 442rapor Kontrol kolu: 459	Mevcut olan verilerin tamlığı	680 numune, çalışma kolunda bir form raporu alınmıştır. Genel form Kanser kaydı için gerekli olan bir minimum veri setinin tam rapor edilmesindeki artış %39.4 (%95 CI 27.6–%51.3) Hasta yönetimi için gerekli olan minimum verinin tam rapor edilmesindeki artış %29.3 (%95 CI: 15.0–%43.7) Gerekli kanser kaydı malzemeleri Kanser kaydı için gerekli minimum veri setinin tam rapor edilmesindeki artış %28.4 (%95 CI 15.7–%41.2) Hasta yönetimi için gerekli olan minimum verinin tam rapor edilmesindeki artış %24.5 (%95 CI: 11.0–%38.0) Formu tabanlı raporlama, patoloğlar tarafından kabul edildi ve pratisyenler tarafından tercih edilmekteydi.	II Bir rehber paketi ve bilgisayara girilmiş formlar, hem hastaları tedavi eden klinisyenler hem de Kanser Kaydı için tıbbi personel ve Kanser Kaydı kodlayıcıları tarafından serbest metin raporlarının yorumlanması ile karşılaştırıldığında mevcut olan veri tamlığı üzerinde önemli bir etki yapmaktadır.

Kalite değerlendirme: hastane tahsisi ile küme randomizasyon; 2x2 split birim analizi; çalışma yüküne göre kademelendirme, tarama programı, kullanılan bilgisayar sisteminin tipi; her patoloğ, kanser testi alanında bilgisayar formlarının kullanımını hakkında bir eğitim programına katılmışlardır. Randomizasyon dizisi oluşturma ve tahsisi hakkında herhangi bir bilgi yoktur. Güç hesaplama yoktur. Kırışme gerçekleştirilmemiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Rigby 1999	Kohort çalışması	Bir proforma kullanımının bir hastane içinde raporlamanın tamliğini nasıl etkilediğini değerlendirmek	Bir eğitim hastanesine giden 54 kolorektal kanser hastası BK (Sheffield)	Cerrahlar Kraliyet Üniversitesi/ Koloproktoloji Birliği profornası	Raporlama kalitesi ve tamlığı	Raporlarında bir ya da birden fazla madde kayıp olanlar Profornanın uygulanmasından önce: 46/54 (%85) Profornanın uygulanmasından sonra: 8/44 (%18) p<0.001 Çevresel rezeksiyon marjları ve apikal nodül durumu Profornanın uygulanmasından sonra daha sık rapor edilmiştir p<0.05 ve p<0.001 Kültürlenen lenf bezinin ortalama sayısı Profornanın uygulanmasından sonra herhangi bir değişiklik yoktur.	III Profornanın tanıtılması, kolorektal kanser hastalarının histopatolojik özelliklerinin rapor edilmesinde düzeltilmeler ile sonuçlanmıştır.

Kalite değerlendirme: İleriye dönük tasarım; yeterli kanser popülasyonu temsilciliği; patoloğlar bir eğitim hastaneden seçilmiştir; Müdahalenin net tanımı (proforna uygulanması) ve maruziyetin yeterli doğrulamasi; ayarlama faktörleri rapor edilmemiştir; neticelerin karşılaştırılması değerlendirilmesi hakkında bilgi yoktur.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Oppong 2002	Kohort çalışması	Bir proforma kullanımının bir hastane içinde raporlamanın tamliğini nasıl etkilediğini değerlendirmek	1998'den 20 rektal kanser patoloji raporu Profornanın uygulanmasından önceki yıllardan 20 rapor (1995). 1999'dan 50 kolon kanseri ve 50 rektal kanser raporu UK (Polymouth)	Cerrahlar Kraliyet Üniversitesi/ Koloproktoloji Birliği profornası	Raporlama kalitesi ve tamlığı	Çevresel rezeksiyon marjları (rektal kanser) 1995: %30 1998: %95 1999: %96 (p <0.001) Apikal nodül durumu 1995: %8 1998: %85 1999: %96 (p <0.001) Vasküler invazyon 1995: %50 1998: %85 1999: %96 (p <0.001)	III Raporlama kalitesinde oldukça önemli bir düzelme not edilmiş ve muhafaza edilmiştir.

Kalite değerlendirme: Bir mektuptan veri çıkarıldığı için gerçekleştirilememiştir. Bu sonuçları rapor eden diğer yayınları bulamadık.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Cross 1998	Kohort çalışması	Rezekte edilmiş kolorektal kanserin histopatoloji raporlarında farklı müdahalelerin veri maddelerinin dahil etme etkisini sorgulamak	272 histopatoloji raporu BK (Sheffield)	Beş ardışık denetim noktası: 1: Nisan 1993 Raporların kabul edilen içeriklerini içermeyen serbest metin raporlama. 2: Kasım 1993 Kabul edilen rehberler bir kitap formatında basılmıştır 3: Temmuz 1996 kabul edilen rehberler bir akış çizelgesi formatında basılmıştır 4: Ocak 1997 ilk proforma (denetlenmiş departman dahilinde geliştirilmiştir) 5: Kasım 1997 ikinci proforma (Cerrahi Kraliyet Üniversitesi/ Koloproktoloji Birliği RCS/ACP ulusal rehberler minimum veri seti)	Histopatoloji raporlarının kalite ve tamlığı	Rapor Yoktur Nisan 1993: 50 Kasım 1993: 50 Temmuz 1996: 43 Ocak 1997: 61 Kasım 1997: 68 Tür Nisan 1993: %100 Kasım 1993: %100 Temmuz 1996: %100 Ocak 1997: %100 Kasım 1997: %100 Puan Nisan 1993: %98 Kasım 1993: %98 Temmuz 1996: %100 Ocak 1997: %100 Kasım 1997: %100 invazyon derinliği Nisan 1993: uygulanamaz Kasım 1993: uygulanamaz Temmuz 1996: %100 Ocak 1997: %100 Kasım 1997: %100 Yastıklar invazyon Nisan 1993: uygulanamaz Kasım 1993: uygulanamaz Temmuz 1996: %88 Ocak 1997: %97 Kasım 1997: %100 Çevresel rezeksiyon marjı Nisan 1993: %31 Kasım 1993: %68 Temmuz 1996: %86 Ocak 1997: %97 Kasım 1997: %100	III Tüm Müdahaleler, bazı özellikler açısından dahil edilme oranında bir miktar artışa neden olmuştur; fakat sadece şablon proformaların uygulanması ile tüm veri maddeleri için bu oranlar %100'e yaklaşmıştır. Dahil olma oranları, bir proforma kullandıkları rapor edilen tüm vakalardaki maddeler için %100'dü. Nihai denetim periyodunda ise, numunelerin %96'sı proforma kullanılarak rapor edilmiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizayını	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
						<p><i>Diğer rezeksiyon marjları</i> Nisan 1993: uygulanamaz Kasım 1993: uygulanamaz Temmuz 1996: %54 Ocak 1997: %97 Kasım 1997: %100</p> <p><i>Lenf bezi durumu</i> Nisan 1993: %698 Kasım 1993: %98 Temmuz 1996: %100 Ocak 1997: %100 Kasım 1997: %100</p> <p><i>Geçmiş mukoza</i> Nisan 1993: uygulanamaz Kasım 1993: uygulanamaz Temmuz 1996: %65 Ocak 1997: %97 Kasım 1997: %99</p> <p><i>Dukes evresi</i> Nisan 1993: %72 Kasım 1993: %86 Temmuz 1996: %100 Ocak 1997: %97 Kasım 1997: %100</p> <p><i>TNM evresi</i> Nisan 1993: uygulanamaz Kasım 1993: uygulanamaz Temmuz 1996: %0 Ocak 1997: %0 Kasım 1997: %97</p> <p><i>Proforma kullanımı</i> Nisan 1993: %0 Kasım 1993: %0 Temmuz 1996: %0 Ocak 1997: 84% Kasım 1997: %96</p>	

Kalite değerlendirme: Geriye dönük mü ileriye dönük mü veri toplamanın gerçekleştirildiği net değildir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Beattie 2003	Geriyeye dönük karşılaştırmalı çalışma-geriyeye dönük kohort	Kapsamlı standartlaştırılmış patoloji proformanın uygulanmasını, KRK rezeksiyon numunelerinde histopatoloji raporlama kalitesini ve tamlığını düzeltip düzeltmediğini değerlendirmek	1996 patoloji raporları: 85 2000 patoloji raporları: 86 BK	1998 yılında kapsamlı standartlaştırılmış patoloji proformanın uygulanması	KRK rezeksiyon numunelerinde histopatoloji raporlama kalitesi ve tamlığı	<p>Demografik detaylar 1996: 85 (%100); 2000: 86 (%100); Önemli değildir</p> <p>Tamamlanmamış klinik veri 1996: 57 (%67); 2000: 63 (%73); Önemli değildir</p> <p>Distal rezeksiyon marjından tümörün uzaklığı 1996: 80 (%94); 2000: 86 (%100); Önemli değildir</p> <p>Geçmiş patolojik anormallik (örneğin divertikül hastalık, senkron adenom, ülseratif kolitis) 1996: 18 (%21); 2000: 80 (%93); p<0.001</p> <p>Histolojik diferansiyasyon 1996: 73 (%86); 2000: 86 (%100); p<0.01</p> <p>Ekstramural vasküler invazyon 1996: 58 (%68); 2000: 86 (%100); p<0.001</p> <p>Dukes evresi 1996: 33 (%39) fakat 85 raporun 84'ünde (%99) hesaplanabilir; 2000: 86 (%100); p<0.01</p> <p>TNM evresi 1996: 0 (%0); 2000: 84 (98%); p<0.001</p>	III KRK rezeksiyon numunelerinin rapor edilmesinde standartlaştırılmış bir proformanın tanıtılması, histopatoloji raporlama kalitesini düzeltmiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizayını	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
						<p>Apikal nodül (dabil olan ya da olmayan) 1996: 34 (%40); 2000: 85 (%99); p<0.01</p> <p>Ortalama nodül sayısı (IQR) 1996: 9 (5–12); 2000: 12 (8–17); p<0.01</p> <p>Rezeksiyon yeterliliği 1996: 74 (%87); 2000: 86 (%100); p<0.01</p> <p>Rektal numune raporu sayısı 1996: 24 (%28); 2000: 40 (%47);</p> <p>Çevresel rezeksiyon marjı 19/24 (%79); 38/40 (%95); Önemli değildir</p> <p>Peritoneal refleksiyon ilişkisi 1 (%1); 30 (%75); p<0.01</p>	

Kalite değerlendirme: geriye dönük tasarım; veri, kolorektal departman kayıtlarından ve patoloji departmanlı ile çapraz referansla ilişkilendirilen kayıtlardan tespit edilmiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Wei 2004	Çalışmaya dayanan bir popülasyon dahilinde kesitsel çalışma	Kolon kansinomu açısından patoloji raporlama tamliğini tanımlamak, laboratuvar türü ya da hastane vaka hacmi, taraftan raporlanan potansiyel varyasyonu değerlendirmek ve raporlama gelişimi için mevcut alanları belirlemek	T2-T4 cerrahi olarak rezekte edilmiş kolon kansinomu hastalarından 438 patoloji raporu ABD	Anatomik ve Cerrahi Patoloji Direktörleri Birliği'nin (ADASP) önerileri	ADASP önerilerine uygunluk (tavsiye edilen maddelerin mevcut olup olmadığı)	<p>Makroskopik tanımlama</p> <p>Numunenin nasıl alındığı %68.4</p> <p>Numunenin nasıl tespit edildiği %71.5</p> <p>Dahil olan bölümler %100</p> <p>Tümör alanı %99.3</p> <p>En yakın marjın yakınlık %93.6</p> <p>Makroskobik alt tür %99.3</p> <p>Tümör boyutları %94.1</p> <p>Penetrasyonun makroskobik derinliği %81.7</p> <p>Tümöre bitişik serosa görünümü %49.5</p> <p>Rezidüel bağırsak durumu %73.3</p> <p>Histolojik bilgi</p> <p>Histolojik tür %100</p> <p>Histolojik evre %97.9</p> <p>İnfiltrasyon derinliği %97.9</p> <p>Lenf bezi metastazı %99.3</p> <p>Marjların dahil olması %93.8</p> <p>Hastane hacmi</p> <p>Yüksek: 222</p> <p>Orta: 126</p> <p>Düşük: 31</p> <p>Yüksek hacimli hastaneler, numunenin nasıl alındığı ($p=0.007$), nasıl tespit edildiği ($p<0.001$), tümör alanı ($p<0.05$), makroskobik penetrasyon derinliği ($p=0.002$) ve marjların dahil olması ($p<0.001$) hususlarının rapor edilmesinde düşük hacimli hastanelere göre önemli derecede daha muhtemeldirler.</p> <p>Hastane türü</p> <p>Eğitim: 115</p> <p>Sözleşmeli: 59</p> <p>Toplum: 264</p>	V

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR	
Bull 1997	Denetime dayalı popülasyon	Bir Ulusal Sağlık Hizmeti bölgesinde, kolorektal kanser numunelerinin patoloji raporlarının bilgi içeriğini denetlemek	1,242 histopatoloji raporu BK (Galler)	Patoloji raporlarının tekli cerrahi araştırması ile bir proforma üzerine kayıt etme		<p>Tüm tümörler: <i>Numune uzunluğu</i> 98.4 <i>Tümör boyutu</i> 94.4 <i>Rezeksiyon ucundan distans</i> 75.2 <i>Tümör görünümü</i> 92.0 <i>Histolojik tür</i> 100.0 <i>Histolojik aşama</i> 100.0 <i>İnvazyon kapsamı</i> 98.6 <i>Rezeksiyon ucu tutulumu</i> 92.3 <i>Nodüllerin dahil olup olmadığı</i> 95.3 <i>Dahil olan nodüllerin sayısı</i> 27.5 <i>Duke aşaması</i> 73.6</p> <p>Sadece rektal tümörler için: <i>Sirküferansiyel düzlem tutulumu</i> 57.6 <i>Ölçülen sirküferansiyel düzlem açıklığı</i> 7.7</p>	<p>Yerel hastanelerin patoloji laboratuvarı, eğitim hastaneleri laboratuvarına nazaran numunenin nasıl tespit edildiğinin (p<0.001) ve penetrasyonun makroskopik derinliğinin (p=0.03) rapor edilmesi hususunda önemli derecede daha az muhtemeldiler. Sözleşmeli patoloji laboratuvarı, eğitim hastaneleri laboratuvarı ile karşılaştırıldıklarında en yakın marja yakınlığın (p=0.01), makroskopik tümör alt türünün (p<0.05) ve penetrasyonun makroskopik derinliğinin (p<0.001) rapor edilmesi hususunda daha muhtemeldiler.</p>	V

Kalite değerlendirme: Uygulanamaz

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Eon 2006	kesit çalışması	Sonuçları Fransız ilkelere rehberi ile karşılaştırarak Brittany'deki rektal kanser rezeksiyonlarının histopatoloji raporlarının kalitesini ve tamlığını denetlemek	16 patoloji laboratuvarı; 234 hasta; %58'i kadın; Ortalama yaş 66.5±10.4 yıl Brittany, Fransa Hastalar, sigorta fonu özel bir muayene protokolü için %100 kapsama talebi aldığında, bu çalışmaya dahil edilmişlerdir.	Uygulanamaz	Histopatoloji raporlarının kalitesi ve tamlığı	Yönetimsel veri Kayıt numarası 233/234 (%99.5) Özel teknikler için donma sayısı 0 (%0) Klinik veri Cerrahi rezeksiyon türiti 87/234 (%37) Operatif numune Hazırlama 60/234 (%26) Tümör lokalizasyonu 233/234 (%99.5) Rezeksiyon numunesi uzunluğu 229/234 (%98) Tümörün kabaca çıkarılma unsuru Boy 220/230 (%96) Genişlik 96/230 (%42) Kalınlık 75/230 (%31) En az bir ebat 220/230 (%96) Sirküferansiyel genişleme 141/230 (%61) Marj ölçümleri 182/230 (%79) Tümör unsuru 198/230 (%86) Bahsedilen perforasyon varlığı ya da yokluğu 25/230 (%11) Bahsedilen poliplerin varlığı ya da yokluğu 59/230 (%25) Bahsedilen metastazların varlığı ya da yokluğu 62/230 (%26) Tümör histolojisi Adenokarsinom diferansiyasyonu 174/225 (%77) Bahsedilen kolloid bileşenin varlığı ya da yokluğu 51/230 (%23) % kolloid bileşeni ile 39/51 (%76) Derin invazyon 225/230 (%98) Cerrahi rezeksiyon Boylamsal marjlar 215/234 (%92) Sirküferansiyel marjlar 62/234 (%27) Genişleme İncelenen nodüllerin sayısı 204/234 (%87) Pozitif nodüllerin sayısı 217/234 (%93) Bahsedilen vasküler invazyon varlığı ya da yokluğu 79/234 (%34) Bahsedilen perinöral invazyon varlığı ya da yokluğu 42/234 (%18) Yargı UICC Sınıflandırmasına (pTNM) göre kademelemelendirme 143/234 (%67) Bahsedilen tümör kalınlığı 15/234 (%7)	V Brittany'deki rektal kanser rezeksiyonlarının histopatoloji raporlarının kalitesi ve tamlığı, düşük görünmektedir. Özellikle lokal reküransın önemli bir prediktif değeri olarak belgelendiren değeri ne rağmen, sirküferansiyel marj tutulumu sıklıkla muaf tutulmuştur.

7.9 Diagnostik tekrarlanabilirlik ve ilerlemiş adenom tespit oranı üzerinde ilerlemiş polip ölçümünün etkisi

7.9.1 Özet doküman

Rita Banzi

KLİNİK SORU 10

İlerlemiş polip ölçümünün farklı yaklaşımları (patolog ölçümüne karşın endoskopik ölçüm – fiksasyon öncesi ve sonrası, slayt hazırlama) bir tarama aşamasındaki diagnostik tekrarlanabilirliği ve ilerlemiş adenomların tespit oranını etkiler mi?

PICOS

P: Polip tespit edilen semptomatik ve asemptomatik kişiler

I: Endoskopik polip ölçümü, fiksasyon öncesi ölçüm, slayt hazırlama

C: Patolog ölçümü: fiksasyon sonrası ölçüm; slayt hazırlamanın farklı yaklaşımları

O: Diagnostik tekrarlanabilirlik ve ilerlemiş adenomların tespiti: diagnostik doğruluk çalışmaları, gözlemsel çalışmalar (sistemik gözden geçirmeleri); kesitsel çalışmalar, vaka serileri

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Aşağıda belirtilmekte olan ilgili araştırma stratejilerini kullanarak, [MedLine](#)'ni araştırdık (1966-2008):

((“Kolonik Neoplaziler”[Ağ] YA DA “Kolorektal Neoplaziler”[Ağ] YA DA “Kolonik Polipler”[Ağ] YA DA Kolonik neoplazi* YA DA Kolonik tümör* YA DA Kolonik kanser* YA DA Kolorektal tümör* OR Kolorektal kanser* YA DA Kolorektal neoplazi* YA DA Kolonik polip* YA DA “Adenomatöz Polipler”[Ağ]) VE (“endoskopist*” YA DA “patolog*”) VE (Sonuçların tekrarlanabilirliği [MH] YA DA güvenilirlik YA DA tekrarlanabilirlik YA DA mutabakat YA DA kappa YA DA Gözlemci Varyasyonu [MH]))

Ayrıca, dahil edilen çalışmalardan alıntı yapılan ve PubMed ile ilgili linklerden rapor edilen referansları da kapsamlı bir şekilde elle araştırdık.

SONUÇLAR

90lar sonunda ABD’de gerçekleştirilen, üç çalışmada yer alan kanıtları da çalışmaya dahil ettik (1-3). Kolonoskopide çıkarıldıktan sonra ex-vivo polipler ile kolonoskopi anında in vivo olarak polip boyutlarının karşılaştıran bir çalışma (poliplerin endoskopik ölçümü, bir kılavuz olarak biyopsi forseplerinin kullanılması ile yapılmıştır), hem fiksasyon öncesinde hem de fiksasyon sonrasında 25 hastada mevcut olan 31 pedüncüllü polip üzerinde gerçekleştirilmiştir (1). Yazarlar, endoskopistlerin 31 polip numunesinden birinin boyutunu %74 fazla tahmin ettiklerini rapor etmişlerdir. Polip boyutu tahmini ve polipektomi sonrası ortalama ölçüm arasındaki ortalama fark (körüleştirilmiş bir teknisyen tarafından değerlendirilen), ortalamada polipektomi sonrası ölçümlerden önemli derecede daha geniştir (1.6 mm, %18, p<0.05)

Schoen ve diğerleri, on endoskopistin tahminlerini ile bir bağımsız patolog ölçümünü ve polip boyutu üzerindeki formalin fiksasyonu etkisini gözlemciler arası çeşitlilik ile karşılaştırmışlardır (2). Patologların ve araştırmacıların formalin sonrası ölçümleri arasındaki gözlemciler arası mutabakat, 57 polipten 55’inin (%97) ±0.3 dahilinde olduğunu göstermiştir. Endoskopistler, 56 polipten 11’ini yanlış tahmin etmişler (%20) (bağımsız inceleyenden >0.3 cm fark). Polip boyutu ise, üç vakada düşük (aralık 0.5 ila 0.9 cm) ve beş vakada fazla tahmin edilmiştir (aralık 0.4 ila 0.8 cm). 11 vakadan 5’inde ise (%46), bu yanlışlık 1 cm eşiği üzerinden polip boyutu sınıflandırmasını değiştirmiştir.

Kolonoskopi esnasında polip boyutunu tahmin eden beş yöntem (görsel tahmin, açık biyopsi forsepleri, doğrusal prob, eksizyon-altın standardından sonra derhal kural koyan ve formalindeki fiksasyon sonrasında kural koyan) 100 polip üzerinde karşılaştırıldığı zaman, gerçek boyut ile görsel boyut ve doğrusal prob ile forsep yöntemleri arasındaki ölçüm farkı, 5 mm ya da daha az olan polipler için %23 ila %27.9, 5.01 mm ila 10 mm arasındaki polipler için %0.4 ila %14.4 ve 1 cm’den daha geniş olan polipler için %0.4 ila %6.8 arasındadır. Fiksasyon sonrasında tüm poliplerin boyutu, sağkalımdan hemen sonra ölçülen gerçek boyuttan %12 ila %18 daha küçüktü. Tüm polipler için (100) poliplerin gerçek boyutuna karşın ortalama fark, doğrusal prob için %3.4, görsel tahmin için %6.4 ve forsepler için %12.3’tü. (3)

YARGI

Kanıtın kalitesi düşük olmasına rağmen, ilerlemiş polip ölçümünün farklı yaklaşımlarının (fiksasyon ve slayt hazırlama öncesi ve sonrasında patolojik ölçümüne karşı endoskopik ölçüm) ilerlemiş adenomların diagnostik tekrarlanabilirlik ve tespit oranını etkileyebileceğine dair bazı belirtiler bulunmaktadır. Yapılan bu yanlış değerlendirme 1 cm eşiği aştığı zaman, geniş ya da küçük bir polipin fazla ya da az tahmini muhtemelen daha önemlidir. Görünen o ki, patolojik ölçümü kullanımı daha doğru olacaktır (KANIT SEVİYESİ V).

REFERANSLAR

1. Gopalswamy N, Shenoy VN, Choudhry U, Markert RJ, Peace N, Bhutani MS & Barde CJ (1997), Is in vivo measurement of size of polyps during colonoscopy accurate?, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 46, no. 6, pp. 497-502.
2. Schoen RE, Gerber LD & Margulies C (1997), The pathologic measurement of polyp size is preferable to the endoscopic estimate, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 46, no. 6, pp. 492-496.
3. Morales TG, Sampliner RE, Garewal HS, Fennerty MB & Aickin M (1996), The difference in colon polyp size before and after removal, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 43, no. 1, pp. 25-28.

7.9.2 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi SONUÇLAR
Gopalswamy 1997	<u>Kolonoskopi</u> <u>esnasında polip</u> <u>boyutunu tahmin</u> <u>etmenin beş yöntemi:</u> 1. görsel tahmin, 2. açık biyopsi forsepleri 3. doğrusal prob 4. eksizyondan hemen sonra ruler, Altın Standard 5. formalin sabitlemesi sonrasında ruler	kesitsel çalışma	100 polip (50 tübüler adenom, 26 tübülovillöz adenom, 4 vilöz adenom, 16 hiperplazi polip, ve 4 neoplastik polipler) ABD	Farklı polip boyutu tahmin etme tekniklerinin doğruluğu	<u>Tüm Polipler</u> <u>Poliplerin sayısı</u> Tüm beş yöntem için 100 <u>Ortalama boyut</u> Gerçek boyut 7.07 Görsel tahmin 7.52 Açık biyopsi forsepleri 7.94 Düz diferansiyasyon araçları 7.31 <u>Histolojik boyut</u> 5.99 <u>Gerçek boyuta karşı ortalama fark (%95 CI)</u> Görsel tahmin 0.45 (0.08, 0.82); p≤0.05 Açık biyopsi forsepleri 0.87 (0.43, 1.31); p≤0.001 Düz diferansiyasyon araçları 0.24 (-0.16, 0.64); <u>Histolojik boyut</u> -1.08 (-1.54,-0.62); p≤0.001 <u>Gerçek boyuta karşı fark %</u> Görsel tahmin 6.4 Açık biyopsi forsepleri 12.3 Düz diferansiyasyon araçları 3.4 <u>Histolojik boyut</u> 15.3 <u>Gerçek boyut ile Pearson korelasyonu</u> Görsel tahmin 0.90 p≤0.001 Açık biyopsi forsepleri 0.88 p≤0.001 Düz diferansiyasyon araçları 0.88 p≤0.001 <u>Histolojik boyut</u> 0.85 p≤0.001 <u>5.01 mm ile 10 mm polipler</u> <u>Poliplerin sayısı</u> Tüm beş yöntem için 33 <u>Ortalama boyut</u> Gerçek boyut 7.76 Görsel tahmin 7.73 Açık biyopsi forsepleri 8.88 Düz diferansiyasyon araçları 7.86 <u>Histolojik boyut</u> 6.82 <u>Gerçek boyuta karşı ortalama fark (%95 CI)</u> Görsel tahmin -0.03 (-0.69, 0.63); Açık biyopsi forsepleri 1.12 (0.24, 2.00); p≤0.05 Düz diferansiyasyon araçları 0.1 (-0.65, 0.85); <u>Histolojik boyut</u> -0.94 (-1.88, 0.00); p≤0.05	V Doğrusal prob ile polip boyutu ölçümü, en iyi görsel tahmin ile takip ederek, gerçek polip boyutu ile kabul edilir. Açık biyopsi forsepleri yöntemi, en az doğru olandı. Bu nedenle de, görsel polip ölçme yöntemi günlük uygulamaya için yeterlidir fakat araştırma çalışmalarını için poliplerin gerçek boyutlarının sağkalım sonrasında ölçülmesini ya da kolonoskopide polip boyutunu ölçmek için doğrusal probun kullanılmasını tavsiye ediyoruz.

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargı
					<p>Gerçek boyuta karşı fark % Görsel tahmin0.4 Açık biyopsi forsepleri1.4.4 Düz diferansiyasyon1.3 Histolojik boyut12.1 Gerçek boyut ile Pearson korelasyonu Görsel tahmin0.57 p≤0.001 Açık biyopsi forsepleri 0.60 p≤0.001 Düz diferansiyasyon0.62 p≤0.01 Histolojik boyut0.22 p≤0.001</p> <p>10 mm'den daha büyük olan polipler <u>Poliplerin sayısı</u> Tüm beş yöntem için 20 <u>Ortalama boyut</u> Gerçek boyut 13.95 Görsel tahmin14 Açık biyopsi forsepleri14.05 Düz diferansiyasyon13 Histolojik boyut11.45 Gerçek boyuta karşı ortalama fark (%95 CI) Görsel tahmin0.05 (-12.0, 1.30); Açık biyopsi forsepleri0.1 (-1.36, 1.56); Düz diferansiyasyon-0.95 (-2.28, 0.38); Histolojik boyut-2.5 (-4.03, 0.97); p≤0.01 Gerçek boyuta karşı fark % Görsel tahmin0.4 Açık biyopsi forsepleri0.7 Düz diferansiyasyon6.8 Histolojik boyut17.9 Gerçek boyut ile Pearson korelasyonu Görsel tahmin0.65 p≤0.01 Açık biyopsi forsepleri0.70 p≤0.001 Düz diferansiyasyon0.58 p≤0.01 Histolojik boyut0.63 p≤0.01</p>	

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargı
Morales 1996	Hem fiksasyon öncesi hem fiksasyon sonrasında alınmayan sonra canlı olmayan organizmaya karşı, kolonoskopi anında canlı olduğu tahmin edilen polip boyutlarının karşılaştırması (poliplerin endoskopik ölçümü, biyopsi forseplerinin kalavuz gibi kullanılması ile yapılmıştır)	kesitsel çalışma	25 hastadaki 31 pedünküle polip Ortalama yaş: 64 yaş (aralık, 34 ila 78) 21 erkek ve 4 kadın ABD	Polip boyutunun tahmini ile polipektomi sonrası ortalama ölçüm arasındaki ortalama fark (körüştürülmüş bir teknisyen tarafından değerlendirilmiştir)	Poliplerin histolojik teşhisleri 13 tübüler adenom, 12 tübülovillöz adenom, 2 hiperplazi polip, 1 villöz adenom, 1 juvenil polyp, 1 hamartomatöz polip. Tahmin edilen polip boyutu 8.9 mm Polipektomi sonrası ortalama ölçüm 7.3 mm Ortalama fark 1.6 mm, %18 (p <0.05) (%90 CI 1.0 ila 2.1 mm) Polip boyutunun endoskopik tahminlerinin 23/31'ü (%74), polipektomi sonrası ölçümlerden daha geniştir. 1 cm ya da daha geniş polipler için ortalama fark 2.4 mm 1 cm ya da daha küçük polipler için ortalama fark 1.4 mm Ortalama polipektomi sonrası ölçümler 7.3 mm Fiksasyon sonrası ölçümler 7.1 mm İstatistik olarak önemli değildir	V Endoskopik olarak ölçülen poliplerin boyutu, ortalama polipektomi sonrası ölçümlerden önemli derecede daha geniştir. Bu veriler bilhassa klinik çalışmaların oluşturulmasında poliplerin sistematik ve tek tip ölçümlerine olan ihtiyacı vurgulamaktadır.

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargı
Schoen 1997	Endoskopist tahminleri ve patalog ölçümleri arasında karşılaştırma (bağımsız bir denermen tarafından gerçekleştirilmiştir). Polip boyutu üzerinde formalin fiksasyonu etkisi ve ölçümdeki gözlemciler arası çeşitlilik de değerlendirilmiştir.	Kesitsel çalışma	On endoskopist, 33 hastadan bir snare ile 61 polip almıştır. ABD	Endoskopist tahminleri ile patalog ölçümleri arasındaki ortalama fark (körüştürülmüş bir teknisyen tarafından değerlendirilmiştir). Gözlemciler arası çeşitlilik Polip boyutu tahmininde mutabakat	Ortalama polip boyutu 0.85 ± 0.6 (SD) Aralık: 0.3 ila 3.6 cm, %26 ≥ 1 cm Ne sürekli olarak bütülen ne de formalinde genişleyen polipler (maksimal değişiklik ± 0.2 cm, $r = 0.99$, $p < 0.001$) <u>Aynı olarak ya da her birinin 1 mm dahilinde ölçülen poliplerin sayısı</u> Pataloglar ile formalin sonrası araştırmacı ölçümleri arasındaki diğer 46/57 (%81) <u>± 0.3 dahilinde ölçülen poliplerin sayısı</u> Pataloglar ile formalin sonrası araştırmacı ölçümleri arasında her birinin <u>cm'i</u> 55/57 (%97) <u>0.4 cm bir fark ile poliplerin sayısı</u> 2/57 (%3) $r = 0.98$, $p < 0.001$ Ortalama boyut farkı (endoskopistlerin tahminleri ile formalin fiksasyonu öncesinde araştırmacı ölçümü arasında parçalanmış beş polip hariç olmak üzere) 0.08 ± 0.3 cm (aralık: -0.9 ila 1.0 cm) Endoskopistlerin yanlış tahmini 11/56 polip (%20) (bağımsız inceleyenden > 0.3 cm fark). Endoskopistin düşük tahmini %32.1 Aynı tahmin %12.5 Endoskopistin fazla tahmini %55.4	V Polip boyutu, formalin fiksasyonundan önemli derecede etkilenmez. Polip boyutunun endoskopist tahminleri, sıklıkla güvenilir değildir: 11 vakadan 5'inde endoskopistlerin polip boyutunu yanlış tahmin etmeleri hasta yönetimini etkileyebilirdi. Patalog ölçümlerinin kullanımını ise, her vakada doğru olacaktır. Patalogların olası polip boyutu ölçümleri, klinik çalışma ve klinik uygulamalarda kullanılmalıdır.

7.10 Sapsız serrated polipler, serrated adenomlar ve hiperplastik poliplerin yönetimi

7.10.1 Özet doküman

Rita Banzi

KLİNİK SORU 11

Sapsız serrated polipler, serrated adenomlar ve hiperplastik poliplerin yönetimi hakkında mevcut olan güncel kanıt nedir?

PICOS

P: Sapsız serrated polip, serrated adenom ve hiperplazi polip saptanan semptomatik ve asemptomatik kişiler

I: Tedavi ve takip yaklaşımları

C: Uygulanamaz

O: Optimal prognoz/mortalite/KRK insidansı: gözlemsel çalışmalar; enine kesitsel çalışmalar, vaka serileri

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Aşağıda belirtilmekte olan ilgili araştırma stratejilerini kullanarak, MedLine'ni araştırdık (1966-2008): (“SAPSIZ SERRATED ADENOM” YA DA “SERRATED POLİP” YA DA “HİPERPLASTİK POLİP”) VE Kolorektal Neoplazi [Ağ]

Ayrıca, dahil edilen çalışmalardan alıntı yapılan ve PubMed ile ilgili linklerden rapor edilen referansları da kapsamlı bir şekilde elle araştırdık.

SONUÇLAR

Sapsız serrated poliplerin, serrated adenomların ve hiperplastik poliplerin farklı tedavi ve takip prosedürlerinin, klinik neticeleri nasıl etkilediğini değerlendiren boylamsal bir çalışma bulamadık.

İki öyküleyici gözden geçirme (1, 2) ve dört orijinal çalışmayı (3-6), tarih, terim bilgisi, sınıflandırma, teşhis ve serrated poliplerin yönetimi hakkında mevcut olan kanıtları rapor edebilmek adına bu özete dahil ettik.

Her iki gözden geçirme de (1, 2) kolorektumun hiperplastik poliplerinin (HP), şu anda DNA mikrosatelit istikrarsızlığı ile kolorektal kanserin prediktif değeri olarak ele alınan bir alt küme olan heterojen lezyonlar olduğunu kabul etmektedir. Bazı yazarlar, bu alt kümeyi klasik HP'den ayırmışlar ve “sapsız serrated adenom” (SSA) terimini kullanmaya başlamışlardır.

Artan malign potansiyeli ile HP özellikleri, geniş boyut, çeşitlilik, proksimal kolonda lokasyon ve sapsız büyüme paternini içermektedir. Malign potansiyelli HP, artan tırtıllaşma, yatay kripler ve hiperükoniz epitelyum içeren altküme mikroskopik özelliklerini temel alan klasik HP'den ayırt edilmektedir. Buna rağmen, klasik HP ile SSA arasındaki histolojik diferansiyasyon, tüm vakalarda elde edilemez. Birçok sağ taraflı HP ya da SSA'nın kansere doğru ilerlemeyecek olmasına rağmen, riskin büyüklüğü muhtemelen konvansiyonel kolorektal adenom ile karşılaştırılabilir. Klinik tedavi uzmanları, sağ taraflı HP ya da SSA'nın artan malign potansiyelinden haberdar olmalıdırlar.

2008 yılında, Temmuz 2003 ila Haziran 2005 yılları arasında alınan polipektomi numuneleri için araştırılan dahili patoloji veritabanından seçilen 185 serrated polipi değerlendiren bir vaka serileri çalışması basılmıştır (3). Bu çalışma, serrated poliplerin teşhisi hususunda gözlemciler arası mutabakatın orta olduğunu rapor etmiştir. Konkordansın, konvansiyonel serrated adenom TSA (K=0.80954) için hemen hemen mükemmel olmasına karşın HP ve SSA açısından ele alındığında oldukça makuldür (sırası ile K=0.45508 ve 0.51996). Dahası polip alanı ve boyutu hakkında bilgi temin etmek, konkordansı düzeltmez. SSA'yı HP'den diferansiyasyon hususunda tüm gözlemciler sıklıkla, sitolojik olanlardan ziyade mimari özelliklere güvenmişlerdir ve mimari özelliklerin, SSA teşhisi için temel oluşturması gerektiği hususunda mutabakata varılmıştır. Bu fikir birliği sonrasında, gözlemciler arası konkordans kısmen düzeltilmiş fakat hala moderate kalmıştır (k=0.58).

Diğer üç orijinal çalışma da, sınıflandırma ve klinikopatolojik özellik tanımlama ile ilgilidir.

Kanada'da, serrated adenom (SA), karışık polip (MP) ve sapsız serrated adenoma (SSA) klinikopatolojik özelliklerine odaklanan, kolorektal poliplerin serisini tanımlamayı amaçlayan bir çalışma gerçekleştirilmiştir (4). Kolonoskopi esnasında hastalardan alınan 891 konvansiyonel adenom (AD), 298 HP, 27 SSA, 10 (karışık polip) MP ve 24 konvansiyonel serrated adenom (SA), analiz edilmiştir. Çalışma, tüm poliplerin yaklaşık %2'si olan SSA sıklığının kolonoskopik olarak alındığını bulmuştur. SSA, öncesinde HP olarak teşhis edilen poliplerin %8.3'ünü ifade etmektedir. Klasik HP, sıklıkla sol kolon ve

rektumda sunulmaktadır. SSA'nın, HP'ye nazaran sol taraflı olması daha muhtemeldir ($p<0.0003$). Torlakovic ve diğerleri, öncesinde HP olarak teşhis edilen lezyonlar arasında daha yüksek bir SSA oranı bulmuştur (%18) (5). Buna rağmen bu çalışma, SSA'nın da proksimal kolonu tercih ettiğini de rapor etmiştir.

Son olarak, adenokarsinomun gelişme göstermediği 91 hastada çoğu asendan kolondan 106 hiperplastik benzeri adenomatöz olmayan serrated polipleri dahil eden bir çalışma grubunu karşılaştıran çalışmayı içermiştir (6). Çalışma grubu polipler, baziler kript bölgelerinde, baziler kript genişmesinde, içe dönmüş kriptlerde ve diz-olgunlaşma kriptleri baskınlığında (minimal hücre olgunlaşması olan kriptlerde) belirginleşen genişlemiş kript proliferatif zonuna sahiptirler. Buna karşın, kontrol grubu polipler yüzeysel kript bölgesinde, nadiren mevcut olmayan baziler kript genişmesinde ve nadiren mevcut olan veya mevcut olmayan olgunlaşmamış kriptlerinde belirginleşen bazal kript bölgesi ve serrated mimari ile kısıtlı bir proliferatif zona sahip poliplere sahiptir. Bu morfolojik özellikler, premalign serrated benzeri poliplerin potansiyel olarak önemli bir alt kümesini tespit etmek için başlangıç ilkelini temin etmektedir.

KARARLAR

Bu konu hakkında oldukça az veri ortaya çıkarılmıştır. Bu veri yokluğu, en güncel literatürde terminoloji karışıklığına neden olmakta ve ileriye dönük iyi çalışmaların yokluğu, sapsız serrated polipler, serrated adenomlar ve hiperplazi polipler açısından optimal tedavi ve takip stratejisi hakkında net bir belirtinin önünü kesmektedir (KANIT SEVİYESİ V).

REFERANSLAR

1. Snover DC, Jass JR, Fenoglio-Preiser C & Batts KP (2005), Serrated polyps of the large intestine: a morphologic and molecular review of an evolving concept, *Am.J Clin.Pathol.*, vol. 124, no. 3, pp. 380-391.
2. Higuchi T & Jass JR (2004), My approach to serrated polyps of the colorectum, *J.Clin.Pathol.*, vol. 57, no. 7, pp. 682-686
3. Farris AB, Misraji J, Srivastava A, Muzikansky A, Deshpande V, Lauwers GY & Mino-Kenudson M (2008), Sessile serrated adenoma: challenging discrimination from other serrated colonic polyps, *Am.J.Surg.Pathol.*, vol. 32, no. 1, pp. 30-35.
4. Higuchi T, Sugihara K & Jass JR (2005), Demographic and pathological characteristics of serrated polyps of colorectum, *Histopathology*, vol. 47, no. 1, pp. 32-40.
5. Torlakovic E, Skovlund E, Snover DC, Torlakovic G & Nesland JM (2003), Morphologic reappraisal of serrated colorectal polyps, *Am.J.Surg.Pathol.*, vol. 27, no. 1, pp. 65-81.
6. Goldstein NS, Bhanot P, Odish E & Hunter S (2003), Hyperplastic-like colon polyps that preceded microsatellite-unstable adenocarcinomas, *Am.J.Clin.Pathol.*, vol. 119, no. 6, pp. 778-796.

7.10.2 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargı
Farris 2008	Klinik ve demografik veri açısından karşılaştırılan (1. raunt) ve sonrasında her bir polipin lokasyonu ve endoskopik boyutu verilen (2. raunt) GI patolojisine özel ilgisiz olan beş patolog tarafından gerçekleştirilen, sınıflandırmaya karşı orijinal sınıflandırma Bir fikir birliği konferansı sonrasında, üçüncü raunt gerçekleştirilmiştir.	Vaka serileri Çalışmamızın amacı, serrated poliplerin mevcut tedavi önerilerini desteklemeye yeterli uyum ile sınıflandırılıp sınıflandırılmayacağına karar vermektir.	Dahili patoloji veritabanından seçilen 185 serrated polip, Temmuz 2003 ile Haziran 2005'te alınan "serrated", "hiperplazi polip" (HP), sapsız serrated adenom" (SSA), ve konvansiyonel serrated adenom" (TSA), kelimelerini içeren bir teşhis ile polipektomi numuneleri için araştırılmıştır. Boston, ABD	HP, SSA ya da TSA olarak sınıflandırılan poliplerin sayısı. Kappa istatistikleri ile değerlendirilen patoloğlar arasındaki diagnostik mutabakat	1. raunt Tam Mutabakat 82/185 (%44) k=0.55 Gözlemler arası Konkordans (k Değeri) 1. raunt(klinik bilgi temin edilmemiştir) <10 mm: 0.40 (sağ) 0.51(sol) >10 mm: 0.48 (sağ) 0.65 (sol) Genel k=0.55 2. raunt (klinik bilgi temin edilmemiştir) <10 0.28 (sağ) 0.50 (sol) >10 0.36 (sağ) 0.68 (sol) Genel k=0.48 3. raunt fikir birliği konferansı sonrası <10 0.46 (sağ) 0.61 (sol) >10 0.41 (sağ) 0.46 (sol) Genel k=0.58 Her bir Kategoride Konkordans (k Değeri) TSA 1. raunt0.80954 2. raunt 0.78457 3. raunt 0.83148 SSA 1. raunt0.45508 2. raunt 0.32352 3. raunt 0.47823 HP 1. raunt0.51996 2. raunt 0.42231 3. raunt 0.47823 Genel 1. raunt0.55679 2. raunt 0.46922 3. raunt 0.58142	V Dışlı poliplerin teşhis edilmesi hususundaki gözlemler arası mutabakat, orta görülmektedir. TSA için neredeyse mükemmel olmasına karşın, HP ve SSA konkordansı ise makuldür. Polip alanı ve boyutu hakkında bilgi temin etmek, konkordansı düzeltmemiştir (ikinci raunt). Tüm gözlemler, sıklıkla SSA'yı HP'den differansiyasyon hususunda sitolojik özelliklerden ziyade mimari özelliklere daha fazla güvenmişler ve mimari özelliklerin SSA teşhisi açısından bir temel temin oluşturması hususunda mutabakata varmışlardır. Bu fikir birliği sonrasında ise, gözlemler arası konkordans az miktarda düzeltilmiş fakat hala ortaseviyede kalmıştır (k=0.58).

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargı
Higuchi 2005	Diferansiyel teşhis	kesitsel çalışma	891 konvansiyonel adenom (AD), 298 hiperplazi polip (HP), 27 sapsız serrated adenom (SSA), 10 (karışık polip) MP ve 24 konvansiyonel serrated adenom (SA), kolonoskopi muayenesi esnasında hastalardan alınmıştır. Hastaların ortalama yaşı, erkeklerde 63.8 ± 11.6 ve kadınlarda 60.9 ± 13.3 yaş ($P = 0.0003$). Montreal, Quebec, Kanada	Dişli adenom (SA), karışık polip (MP) ve son zamanlarda fark edilen sapsız serrated adenom (SSA) klinikopatolojik özelliklerini belirlemek.	TA (tübüler adenom) 688 (%55.0) TVA (tübülovillöz adenom) 190 (%15.2) VA (villözadenom) 13 (%1.0), HP (hiperplazi polipler) 298 (%23.8) SSA 27 (%2.2) MP 10 (%0.8) SA (%1.9) SSA'nın, AD ya da HP ile karşılaştırıldığı zaman sağ kolonda yerleşme ihtimali daha yüksektir ($P < 0.05$, $P \frac{1}{4} 0.003$, sırası ile). HP, AD ve ASP'de cinsiyet dağılımı açısından önemli bir fark bulunmamaktadır.	V Bu çalışma, SSA sıklığının kolonoskopik olarak alınan tüm poliplerin yaklaşık %2'si olduğunu tespit etmiştir. SSA, lokasyon, morfolojik ve immünofenotip açısından korolektumun diğer serrated poliplerinden farklılık göstermektedir.

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargı
Higuchi 2005	Diferansiyel teşhis	kesitsel çalışma	891 konvansiyonel adenom (AD), 298 hiperplazi polip (HP), 27 sapsız serrated adenom (SSA), 10 (karışık polip) MP ve 24 konvansiyonel serrated adenom (SA), kolonoskopi muayenesi esnasında hastalardan alınmıştır. Hastaların ortalama yaşı, erkeklerde 63.8 ± 11.6 ve kadınlarda 60.9 ± 13.3 yaş ($P = 0.0003$). Montreal, Quebec, Kanada	Dişli adenom (SA), karışık polip (MP) ve son zamanlarda fark edilen sapsız serrated adenom (SSA) klinikopatolojik özelliklerini belirlemek.	TA (tübüler adenom) 688 (%55.0) TVA (tübülovillöz adenom) 190 (%15.2) VA (villözadenom) 13 (%1.0), HP (hiperplazi polipler) 298 (%23.8) SSA 27 (%2.2) MP 10 (%0.8) SA (%1.9) SSA'nın, AD ya da HP ile karşılaştırıldığı zaman sağ kolonda yerleşme ihtimali daha yüksektir ($P < 0.05$, $P \frac{1}{4} 0.003$, sırası ile). HP, AD ve ASP'de cinsiyet dağılımı açısından önemli bir fark bulunmamaktadır.	V Bu çalışma, SSA sıklığının kolonoskopik olarak alınan tüm poliplerin yaklaşık %2'si olduğunu tespit etmiştir. SSA, lokasyon, morfolojik ve immünofenotip açısından korolektumun diğer serrated poliplerinden farklılık göstermektedir.

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargı
Torlakovic 2003	Diferansiyel teşhis	kesitsel çalışma	Norveç Radyum Hastanesi, Patoloji Departmanı dosyalarında mevcut olan kalın bağırsaktan alınan serrated poliplerin (SPler) 289endoskopik biyopsi çeşitli olgunlaşma/ diferansiyasyon dereceleri ile tüm serrated polipler Oslo, Norveç	Anormal poliplerin sayısı	289 SP; sol kolonda ve rektumda 243 polip ve sağ kolonda 46 polip vardı. Sağ kolon Normal: 29 (63) Anormal: 17 (37) Sol kolon Normal: 209 (85) Anormal: 34 (15) p<0.001 (Fisher Kesinlik Testi)	V Anormal çoğalan poliplerin tüm yüzdesi, %18'dir. Dişi polipler kolorektal karsinogenezis araştırmalara dahil edildiği zaman lokalizasyon, boyut ve morfolojik özelliklerinin değerlendirilmesi tavsiye ederiz.

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargı
Goldstein 2003	İnsidental hiperplazi poliplere karşı mikrosatelit unstabil adenokarsinomlara öncülük eden hiperplazi benzeri polipler	Vaka kontrol çalışması	Çalışma grubu: 91 aynı alanlı mikrosatelit – unstabil adenokarsinoma öncülük eden 106 hiperplazi benzeri polip Ortalama ve medyan hasta yaşları sırası ile 68.2 ve 69.5'ti (aralık 52.9-82.8 yaş; SD, 6.1 yaş) Kontrol grubu: geniş bir hasta havuzundan rastgele seçilmiş olan rektal ya da sigmoid, tek, hiperplastik poliplerin tamamen rezekte edildiği hastalar. Polipektomide ortalama ve medyan yaş, sırası ile 64.1 ve 64.0'dı (aralık 55.7-75.6 yaş; SD, 5.4 yaş) ABD	İnsidental hiperplazi poliplere karşı mikrosatelit unstabil adenokarsinomlara öncülük eden hiperplazi benzeri poliplerin, morfolojik kriterlerinin diferansiyasyonunun tespit edilmesi	Çalışma grubu Polipler, baziler kript bölgelerinde, baziler kript gelişmesinde, evirtik kriptlerde ve diz-olgunlaşma kriptlerinin prevalansında (minimal hücre olgunlaşması olan kriptler) görünür hale gelen genişlemiş bir kript proliferatif zonu, serrated bir mimari ana hatra sahiptiler. Kontrol grubu Polipler, yüzeysel kript bölgesi, nadirden mevcut olmayan baziler kript gelişmesi ve nadiren mevcut olan ya da mevcut olmayan diz-olgunlaşma kriptlerinde görünür hale gelen bazal kript bölgesi, serrated mimari ile kısıtlı olan bir poliferatif zone sahiptiler.	IV Mikrosatelit unstabil adenokarsinomlara öncülük eden hiperplazi benzeri polipler, diz-olgunlaşma kriptleri ile sonuçlanan değiştirilmiş ve azaltılmış hücre fonksiyonu ve kontrolü ile ilgili olan morfolojik özelliklerin ayırt edici konstelasyonuna sahipti. Bu morfolojik özellikler, premalign serrated benzeri poliplerin potansiyel olarak önemli bir alt kümesinin tespit edilmesi hususunda başlangıç ilkelere temin etmektedir.

7.11 Additional evidence tables prepared after December 2009

1. Nascimbene R, Burgart LJ, Nivatwongs S & Larson DR (2002), Risk of lymph node metastasis in T1 carcinoma of the colon and rectum, *Dis. Colon Rectum*, vol. 45, no. 2, pp. 200-206.
2. Tominaga K, Fujinuma S, Endo T, Saïda Y, Takahashi K & Maetani I (2009), Efficacy of the revised Vienna Classification for diagnosing colorectal epithelial neoplasias, *World J Gastroenterol.*, vol. 15, no. 19, pp. 2351-2356.

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargı
Nascimbene R., 2002	Kolorektal rezeksiyona giren sapsız T1 adenokarsinomlu hastalar	T1 rektum karsinomunda lenf bezi kanser metastazı için risk faktörleri üzerinde çalışmak Geriyeye dönük kohort	1979 yılından 1995 yılına kadar kolorektal rezeksiyona girmiş sapsız T1 adenokarsinomlu 353 hastanın klinik kayıtları (medyan yaş: 68 (aralık, 36-95); 204 erkek, 149 kadın) N=353	Submukozal invazyon, lenfovasküler invazyon ve karsinom alanı derinliği için lenf bezi kanserinin metastaz riski	Lenf bezi kanseri metastaz oranı, n(%) 46(13) Lenf bezi kanserinin metastaz riski, d(%) Submukozal invazyon derinliği Sm1 (üst-üçüncü)=2 (3) Sm2 (orta-üçüncü)=9 (8) Sm3 (alçak-üçüncü)=35 (23) Dokuz hastada, derinlik değerlendirilememiştir. <u>Lenfovasküler invazyon (LVI)</u> Yok=37 (11) Mevcut=9 (32) Rektumda karsinom alanı Alçak 1/3= 10(34) Orta 1/3= 6(11) Üst 1/3= 3(8) Lenf bezi kanseri metastazının önemli prediktif değeri, OR (%95CI) p: Sm3 vs sm1, OR= 5.0 (2.3-10.6), p<0.001 LVI (+) vs LVI (-) OR= 3.5 (1.4-8.9), p<0.009 Daha yüksek rektum ve diğer kolonik segmentlere karşı alçak /3 rektum OR= 6.0 (2.0-14.2), p<0.001	III İnvazyonun sm3 derinliğinin, lenfovasküler invazyonun ve rektumun üçüncü distal lokasyonun mevcut olduğu T1 kolorektal karsinomlar, yüksek lenf bezi kanseri metastazı riskine sahiptirler. Bu lezyonlar, bir onkolojik rezeksiyona girmelidirler. Lezyonun üçüncü distal rektumda olması durumunda, çevredeki kemoradyasyona ek olarak lokal insizyon da bir alternatif olarak kullanılabilir.

Kalite değerlendirme: Nüfus, toplumda ortalama kolorektal kanser riski bulunan insanların doğru temsilcisidir; maruz kalan kohort gibi aynı toplumdaki maruz kalmayan kohort. Maruziyet soruşturma: güvenli kayıt (örneğin klinik kayıtlar); çok değişkenli analiz ile sınırları tanımlanan çoklu diagnostik faktör için ayarlama. Kayıt bağlantısı ile neticelerin değerlendirilmesi.

Yazar, Basım yılı	Karşılaştırılan Müdahaleler	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargı
Tominaga K., 2009	Ocak 2001 ila Aralık 2003 yılları arasında Toho Üniversitesi Ohashi Tıp Merkezinde (Tokyo) kolonoskopi, sigmoidoskopi ya da proktoskopi yapılan hastalar Japonya	Soğuk Biyopsi numunelerinde kolorektal epitelyal Neoplastik lezyonların teşhisi için revize edilmiş Viyana Sınıflandırması etkinliğini ileriye dönük olarak sormuştur İleriye dönük istihdam ile diagnostik doğruluk çalışması Referans Standard: WHO sınıflandırması	Direkt endoskopik rezeksiyon açısından uygun olmadığı düşünülen kolorektal epitelyal lezyonlu 171 hasta (93 erkek, 78 kadın, ortalama yaş 66.9 yaş; aralık 33-93).	Sensitivite, Spesifite, PPV ve NPV	Epitelyal lezyon, S 1 lezyon: 165 2 lezyon: 5 4 lezyon: 1 Toplam lezyon sayısı: 179 399 soğuk biyopsi numunesi (5 yetersiz numune analizden çıkarılmıştır) Soğuk Biyopsi numunelerinde revize edilmiş Viyana sınıflandırmasının etkinliği Submukozal invaziv karsinomlara karşı intramukozal lezyon: Sensitivite: 22.2%(%95 CI:3.0-41.4) PPV:%100 Spesifite:%100 NPV: %71.4(%95 CI:58.8-84.1) Alt mukoza ya da daha derine invaziv olan lezyonlara karşı intramukozal lezyonlar: Sensitivite: %59.7 (%95 CI:51.7-67.7) PPV:%100 Spesifite:%100 NPV: %37.6 (%95 CI:27.7-47.4)	III Soğuk biyopsi numuneleri için revize edilmiş Viyana Sınıflandırması, alt mukoza ya da daha derine invaziv olan kolorektal karsinom teşhisinde yüksek pozitif prediktif değere sahiptir.

Kalite değerlendirme: ileriye dönük istihdam, uygulamada testi alacak olan temsilci hasta spektrumu; hastaların seçim kriteri açık bir şekilde tanımlanmıştır; tüm hastalar için aynı referans standart; indeks testi uygulaması açık bir şekilde tanımlanmıştır; indeks test sonuçları referans standardın sonuç bilgisi olmaksızın yorumlanmıştır; rapor edilmemiştir; yorumlanamaz/orta test sonuçları rapor edilmiştir; geri çekilme yoktur.

**Kolorektal kanser
taramasında tespit edilen
lezyonların yönetimi
KANIT**

**AB KRK Rehberler
Literatürü Grubu**

8

8.1 Kolorektal kanser taramasında tespit edilen lezyonların yönetimi

8.1.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 1

Polipler nasıl tedavi edilmelidir (endoskopik ya da cerrahi çıkarım kriteri)?

PICOS

P: Tüm polipli bireyler

I: Polipektomi

C: Cerrahi müdahale

O: Tam eksizyon, nüks etme ve olumsuz vakalar

S: Herhangi bir çalışma

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

MedLine, Embase'deki primer çalışmaları ve sadece 2000 ila 2008 yılları arasında basılmış olan çalışmaları içeren The Cochrane Kütüphanesindeki sistematik gözden geçirmelerle ilgili araştırmalar gerçekleştirilmiştir.

MedLine ve Embase:

polipektomi VE endoskopi VE yönetim VE küçük polipler
polipektomi VE kolorektal neoplaziler VE endoskopik tedavi
polipektomi VE rektal polipler VE endoskopik tedavi kriteri
polipektomi VE kolorektal neoplaziler VE tam eksizyon
polipektomi VE kolorektal polipler VE ameliyatla alma
polipektomi VE kolorektal polipler VE laporoskopik ameliyatla alma
[Ağ] kolorektal neoplaziler VE kolorektal cerrahi VE nüks
[Ağ] endoskopi, gastrointestinal VE kolonik polipler VE güvenlik
pedünküle adenomlar VE yönetim
kolonoskopi VE snare elektrokoagülasyonu

Cochrane Kütüphanesi:

Kolorektal Kanser Gözden Geçirme Grubu tarafından basılan gözden geçirmeler arasında Cochrane Kütüphanesini araştırdık. Ayrıca, diğer ilgili sayfaları bulmak adına yeniden düzenlenmiş olan makalelerin referanslarına da baktık.

SONUÇLAR

Kolorektal polipler için, endoskopik mukozal rezeksiyon hakkında herhangi bir sistematik gözden geçirme bulamadık. Transanal endoskopik mikrocerrahi hakkında, bir SR bulduk (1).

Sapsız ya da pedünküle kolorektal polipler için endoskopik mukozal rezeksiyon hakkında 14 makale (2-15) ve transanal endoskopik mikrocerrahi hakkında 4 makale (16-19) bulduk.

RKÇ olan bir tanesi dışında (12) tümü, vaka serileri çalışmasıydı.

Sonuçlar, tanımlayıcı bir şekilde rapor edilmiş ve aşağıda verilen ilgili tablolarda özetlenmiştir. Tablo 1, kolorektal polipektomi sonuçlarını raporlamakta ve tablo 2, transanal endoskopik mikro-cerrahi sonuçlarını raporlamaktadır.

Tablo 1'de ayrıca, araştırmamıza dahil edilmemiş olan fakat Perez Roldan sayfasında rapor edilen 2000 yılından önce basılmış çalışma sonuçları da rapor edilmiştir.

TEM hakkındaki çalışmaların sonuçları, ayrı bir özet dokümanda rapor edilecektir. Jameel 2006 (2), geniş polipleri olan (1-5 cm) 24 hastanın kontrolsüz serilerinde endoskopik mukozal rezeksiyonun güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmiştir. 30 lezyon üzerinde 33 EMR, gerçekleştirilmiştir. Bunlardan 17'si sapsız, 6'sı pedünküle ve 7'si düz lezyonlardı. Diyatermi artefektine rağmen, eksizyon tamlığı 19 lezyondaki histolojide belirtilememiştir. Buna rağmen, endoskopist makroskopik açıklığın tüm bu vakalarda başarılı olmasından oldukça memnundular. Sadece bir lezyon, polipektomi olarak eksize edilememiştir. İki kanama vakası rapor edilmiştir ve perforasyon yoktur. 21 aylık bir medyan takip ile, 7 adenokarsinom vakasında herhangi bir nüks vakası görülmemiştir.

Stergiou 2003 (3), snare polipektomisi ile tedavi edilmiş olan çapı 30 mm üzerinde (27 pedünküle, 41 sapsız) geniş polipli 68 hastanın ardışık seriler sonuçlarını rapor etmiştir. Parçalı rezeksiyonun, pedünküle poliplerden ziyade (4/27, %15) önemli derecede daha sıklıkla sapsız poliplerde kullanıldığını, 3 aydan sonra takip kolonoskopisi parçalı rezekte poliplerin 14 vakasında (%28) adenomatöz rezidüel doku kaldığını fakat rezekte pedünküle polip vakasında rezidüel doku kalmadığını göstermiş ve ikinci bir prosedürün, pedünküle poliplerde 0/27 vakaya karşın sapsız polipler 12/41 vakada %18 gerekli olduğunu tespit etmiştir. Giant kolonik polipler için endoskopik snare rezeksiyonun güvenli bir prosedür olduğunu ve mevcut olan maligniteye rağmen ikincil bir operasyonun nadiren gerekli olduğu sonucuna varmıştır. Sapsız parçalı poliplerin yok edilmesi için ise, sıklıkla rezeksiyon gereklidir.

Church 2003 (4), ilk aşamada endoskopik olarak tedavi edilen 2 cm'den daha geniş poliplere sahip olan 252 hasta serisinin sonuçlarını rapor etmiştir. Çalışma, komplikasyon oranını, cerrahi müdahale ihtiyacını ve polip boyutu, alanı ve şekline göre takipteki rezidüel poliplerin mevcudiyetini rapor etmiştir. Çalışma, polip şekli, boyutu ve lokasyonunun tümünün endoskopik polipektomi başarısını etkilediğini tespit etmiştir. Maksimum çapı 30 mm> polipler, histolojik olarak önemli derecede daha gelişmişler fakat bunların tedavisi, <30 mm olan poliplerin başarılı bir şekilde tedavi edilmesinden daha zordur. Pedünküle poliplerin tamamen yok edilmesi ise, sapsız poliplere nazaran çok daha kolaydır; düz lezyonların, tamamen yok edilmesi çok daha zor ve sağ kolonda yerleşimli olma konusunda daha sık bir eğilim göstermektedirler. Sağ kolon, bilhassa da çekum, sol kola nazaran daha ince duvarlıdır. Bu, poliplerin sağ kolda yok edilmesinden sonra sol kola göre daha yüksek komplikasyon oranlarını oluşmasına neden olmaktadır. Bu sonuçlar dikkatli bir şekilde ele alınmalıdır çünkü faktörler, ayrı bir şekilde ele alınmış ve çok değişkenli bir analiz gerçekleştirilmemiştir.

Bioz 2007 (5), parçalı tekniği eşliğinde argon plazma koagülasyonu kullanılarak (APC) endoskopik olarak alınan 4cm'den daha geniş toplamda 74 sapsız polipli 74 hastanın vaka serileri sonuçlarını rapor etmiştir. Cerrahi operasyon, invaziv neoplazi olan hastalarda tavsiye edilmekteydi. Poliplerin %40.8'i, bir seansta tamamen yok edilmiş; %29.6'sı iki seansta ve %29.6'sının üçten fazla seansta yok edilmesi gerekmiştir. Hasta başına polipektomi seanslarının ortalama sayısı, 2.25'ti ve bu polip boyutu ile ilgili değildi. Bütünlüleyici APC, %59.25'inde gerekliydi. Takip esnasında, LGDli bir hastada (%3.2) ve HGDli dört hastada nüks olayı meydana gelmiştir (%17.4); tekli bir seansta ise APCli (gecikmiş APC) bir hastayı başarılı bir şekilde yeniden tedavi etmişlerdir. Polip boyutu ile nüks olayı arasında herhangi bir önemli bağlantı gözlemlenmemiştir.

Nüks etme oranı, APC'nin endoskopik rezeksiyonu tamamlamak için kullanılıp kullanılmadığına bakılmaksızın benzerdir. Kanama, hastaların %13.5'inde meydana gelen sadece bir polipektomi komplikasyonuydu. Yazarlar, bu geniş sapsız poliplerin eksizyonunun salin enjeksiyonu olmaksızın standart olarak uygulanabilir olduğu ve APC'nin parçalı polipektomiye etkili bir yardımcı olduğu sonucuna varmışlardır.

Brandimarte 2001 (6), iki aşamada gerçekleştirilen polipektomi ile tedavi edilen 3 cm ya da daha geniş pedünküle poliplere sahip olan 35 hasta vaka serisinin sonuçlarını rapor etmiştir: ilk olarak kanamayı önlemek adına bir önleyici önlem olarak sapın ortasının etrafına bir polipektomi zarı yerleştirilmiş, kolonoskop, çıkartıldıktan ve klips ile engellendikten sonra zarı çıkartmadan yerinden alınmıştır.

Endoskopik polipektomi, ikinci bir kısıp kullanılarak ve ilk zarın üzerinde 2 mm'de polip sapının enlemesine kesilmesi ile yapılmıştır. İlk snare, yerinde bırakılmış ve hasta 3 saat içerisinde taburcu edilmiştir. 4 gün içerisinde tahliye edilecek şekilde kendiliğinden kabuk atmıştır. Tüm polipektomiler tamamlanmış ve 6 aylık takip süresince herhangi bir komplikasyon ya da nüks etme vakası meydana gelmemiştir.

Dell'Abate 2001 (7), endoskopik olarak tedavi edilen 104 dev polipli 97 hasta vaka serisinin sonuçlarını rapor etmiştir. Polipektomi, koagülasyon akımı kullanılarak standart endoskopik snare tekniği ile gerçekleştirilmiştir. Eksizyon, vakaların %74.6'sında tamamlanmıştır. %3'ünde komplikasyonlar ve %3'ünde nüks etme meydana gelmiştir. Polipektomi, hastaların %58'inde bir seansta tamamlanmıştır (pedünküle %90, kısa saplı: %55, sapsız %17. Kalan polipler ana olarak sapsız olanlardır, 2.2 (aralık, 1-4) seansların ortalamasında parçalı tekniği ile eksize edilmiştir. Yazarlar, uzman bir endoskopist tarafından gerçekleştirilen dev kolorektal polip polipektomisinin uygulanabilir, etkili, güvenli olduğu ve hatta ayakta tedavi temelinde uygulanabileceği sonucuna ulaşmışlardır. Yazarlar, polipektomi eksizyonu, lenfovasküler invazyon ve diferansiyasyon ile malign poliplerin bağırsak rezeksiyonunu gerekli kıldığını doğrulamaktadırlar.

Doniec 2003 (8), endoskopik olarak tedavi edilen 3cm'den daha geniş olan sapsız (%76) ya da pedüncüle (%24) polipli 184 hasta vaka serisinin sonuçlarını rapor etmiştir. Sapsız adenoma, parçalı tekniği ile tedavi edilmektedir. Tüm adenomlar, tamamen yok edilmiştir. Tüm pedüncüle adenomlar bir seansta yok edilmiştir; sapsız adenomların %11'inin bir seanstan daha fazlasına ihtiyacı vardır. Vakaların %13'ünde ise komplikasyon meydana gelmiştir. 1 perforasyon vakası bulunmaktadır (0.5). Ortalama 40 haftalık takipte, adenomların karsinom açısından nüks etme durumu %3 ve karsinomların nüks etme durumu %0.5'tir. Yazarlar, geniş kolorektal polipler için endoskopik polipektomi/mukozektominin, zor bir tedavi yöntemi olduğunu buna rağmen tecrübeli ellerle uygulandığında güvenli olduğu ve hastaların gereksiz cerrahi müdahalelere girmelerini önlediği sonucuna varmıştır.

Perez Roldan (9), endoskopik polipektomi ile tedavi edilmiş 2cm'den daha büyük 147 polipli (%50 sapsız) 142 hasta vaka serisi sonuçlarını rapor etmiştir. Rezeksiyon tamlığı, pedüncüle poliplerin %100'ünde ve sapsız poliplerin %93.3'ünde başarılmıştır. Vakaların %5.4'ünde hemoraji ve %1.3'ünde perforasyon meydana gelmiştir. 43 aylık ortalama bir takipte nüks etme oranı, %1,3'tür. Yazarlar, geniş polipler (boyut olarak ≥ 2 cm) için endoskopik rezeksiyonun komplikasyonsuz olmamasına rağmen cerrahi müdahaleden daha güvenli, etkili ve daha az pahalı bir teknik olduğu sonucuna varmışlardır. Düşük komplikasyon sıklığının yanı sıra yüksek bir polipektomi rezeksiyon yüzdesini ve sağ teknik kullanılarak gerçekleştirildiği zaman düşük nüks sayısını teşkil etmektedir. İnvaziv karsinomları içerenler dışında bu, polip türlerinin tedavisi için bir seçim tekniği olarak ele alınmalıdır.

Garcia 2004 (10), sadece argon plazma koagülasyonu (düz adenomlar için) ya da sapsız adenomlar için APC ile takip edilen parçalı tekniği ile tedavi edilmiş düz (%50) ya da sapsız adenomların (%50) bulunduğu 22 hasta vaka serisini sonuçlarını rapor etmiştir. Rezeksiyon tamlığı ortalama 1.7 tedavi seansı sayısı ile %96'dır. Hastaların %20'sinde nüks görülmekte birlikte bu tedavi türü (sadece APC ya da APC + parçalı) ile ilgili değil polip boyutu ile ilgiliydi. Herhangi bir ana komplikasyon vakası bulunmamaktadır.

Yazarlar, düz kolorektal adenomların argon plazma koagülatör ablyasyonunun (APC) bilhassa sağ kolonda etkili ve güvenli bir teknik olduğunu fakat yüksek hasta sayısı ile kontrollü deneylerde onaylanması gerektiği sonucuna varmışlardır. APC de, tamamlanmamış polipektomiden sonra alma ya da rezidüel doku için güvenli bir tekniktir.

Katsinelos 2008 (11), rezeksiyon öncesinde sapın endoklipslenmesi ile tedavi edilmiş en az 1 cm çapa ve ≤ 4 mm sap çapına sahip olan pedüncüle polipli 17 hasta vaka serisini rapor etmiştir. Rezeksiyon tamlığı, tüm vakalarda elde edilmiştir. Sadece bir komplikasyon vakası (%5.9) görülmüştür (koagülasyon sonrası sendrom). 14 haftalık takip süresinde herhangi bir nüks vakası meydana gelmemiştir. Çalışma ayrıca, iki diğer çalışmanın sonuçlarını da rapor etmiştir:

Lida 1994, ortalama 10 ± 15 mm (aralık, 4 ila 23 mm) polip başı boyutuna sahip olan 40 kolorektal polipte (6 sapsız, 10 yarı pedüncüle ve 24 pedüncüle) klipsleme yönetimi rapor etmiştir. Polipektomi sonrası kanama ya da perforasyon meydana gelmemiştir. İkinci çalışma (Cipoletta 199), sadece baş boyutu aralığı 3 ve 6 cm arasında olan 4 geniş pedüncüle kolonik polipi dahil etmiştir. Yazarlar, tanımlanmakta olan tekniğin ≤ 4 mm sap çapı olan pedüncüle kolorektal poliplerin güvenli rezeksiyonu için endo kıvrım ligasyonu için bir alternatif olarak ya da endo kıvrım ligasyonun mümkün olmadığı seçilmiş geniş pedüncüle poliplerin güvenli bir şekilde yok edilmesi için bir seçim yöntemi olarak tavsiyesi edilmesi gerektiği sonucuna varmışlardır. Buna rağmen, bu teknik geniş pedüncüle kolorektal poliplerde konvansiyonel yöntemlerden daha güvenli olsun ya da olmasın, randomize kontrollü çalışma sonuçları beklenmelidir.

Ilishi 2000 (12), tek parça rezeksiyonu ya da parçalı tekniği ile tedavi edilmiş çapı en az 2 cm olan sapsız kolorektal polipli 56 hastanın vaka serisi sonuçlarını rapor etmiştir. Poliplerin %25'i, tek parça rezeksiyonu ile tedavi edilmiştir. Rezeksiyon tamlığı, tüm vakalarda elde edilmiştir fakat rezidüel tümör parçalı tekniği ile tedavi edilmiş olan vakaların %50'sinde bu 1 yıllık takip süresi dahilinde tespit edilmiştir. İkinci tedavi sonrasında, vakaların %38'i ve üçüncü tedaviden sonra vakaların %40'ı hala rezidüel tümöre sahipti. En blok rezeksiyonu ile tedavi edilmiş olan vakaların %100'ü ve parçalı ile tedavi edilen hastaların %83'ü başarılı bir şekilde tedavi edilmiştir. Yazarlar, yoğun bir takip bakım programına sahip olan alt mukoza salin enjeksiyonundan sonra endoskopik parçalı rezeksiyonun, bu nedenle geniş sapsız kolorektal polipler için güvenli ve etkili bir tedavi olduğunu sonucuna varmışlardır.

Hsieh 2001(13), polipektomiye giren 129 denekte enjeksiyon yokluğuna karşın polipektomi öncesi epinefrin submukozal enjeksiyonunu karşılaştıran randomize kontrollü bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Poliplerin %57'si, < 1 cm ve %42'si midede yerleşmiştir. Çalışma, epinefrin grubunda ani kanamanın istatistik olarak önemli derecede azaldığını bulmuştur. Gecikmiş kanama ve perforasyon arasında önemli bir fark bulunmamıştır.

Arebi 2007 (14), strip biyopsi tekniğinin çeşitleri olan "enjekte et ve kes" tekniği kullanılarak EMR ile tedavi edilmiş çapı ≥ 2 cm olan sapsız ya da düz adenomlu 161 hasta vaka serisinin sonuçlarını rapor etmiştir. İlk prosedür sonrası açıklık, %60'tır. Altı prosedüre kadar toplam endoskopik açıklık başarı oranı ise, %95.4'tür. Cerrahi müdahaleyi gerekli kılan (%66) nüks, %4.6'dır. Hastaneye yatmayı gerekli kılan kanama durumu ise, vakaların %5.7'sinde meydana gelmiştir. Yazarlar, tekniğe dikkat ederek parçalı EMR'nin, boyut olarak ≥ 20 mm olan birçok sapsız ve düz kolorektal polipin rezeksiyonu için güvenli bir seçenek olduğu sonucuna varmışlardır. Yüksek nüks riski nedeni ile daha geniş lezyonlar için, daha katı bir takip gerekli olabilir.

Bergmann 2003 (15), endoskopik mukozal rezeksiyon ile tedavi edilmiş olan 1cm'den daha geniş 71 düz ya da sapsız adenoma sahip olan 57 hastanın vaka serisi sonuçlarını rapor etmiştir. Rezeksiyon tamlığı, tek parça ya da parçalı rezeksiyon

arasında herhangi bir fark olmaksızın %94'tür. Her birinde bir vakada, kanama ve perforasyon meydana gelmiştir. Hastaların %2.8'inde nüks olayı meydana gelmiştir. Yazarlar, ileri polipoid olmayan kolorektal adenomların ve erken aşamada olan karsinomların, endoskopik mukozal rezeksiyon ile güvenli ve etkili bir şekilde rezekte edilebileceği sonucuna varmışlardır.

KARARLAR

Birçok çalışma, 5cm'e kadar geniş fakat tamamı kontrolsüz vaka serileri olan kolorektal poliplerin endoskopik mukozal rezeksiyon güvenliği ve etkinliğini değerlendirmeyi gözden geçirmiştir. Polipektomiye giren 129 denekte enjeksiyon yokluğuna karşın, polipektomi öncesinde enpinefrin submukozal enjeksiyonunu karşılaştıran bir RKÇ yerleştirilmiştir.

Tüm vaka serilerinde, pedüncüle polipler snare polipektomi ile ve sapsız polipler parçalı rezeksiyonu ile alınmıştır. Pedüncüle poliplerin, snare polipektomi ile yok edilmesi daha kolaydır ve iyileşme oranı daha yüksektir. Argon plazma koagülasyonun takip ettiği parçalı rezeksiyonu ile alınan sapsız ya da düz adenomların, sıklıkla birden daha fazla tedaviye ihtiyaçları vardır ve daha düşük bir iyileşme oranına sahiptirler. Daha güncel serilerde iyileşme oranı, %72 ila %100 arasındadır (2000 yılından bu yana basılan). Daha güncel serilerde nüks etme, 0 ila %9.2 arasındadır (2000 yılından bu yana basılan). Nüks etme, eski serilerden önemli derecede daha düşüktür. Kanama vakalarının, 0 ila %18'inde ve perforasyon 0 ila %1.4'ünde meydana gelmiştir (KANIT SEVİYESİ V).

REFERANSLAR

1. Lezoche G, Baldarelli M, Guerrieri M, Paganini AM, De SA, Bartolacci S & Lezoche E (2008), A prospective randomised study with a 5-year minimum follow-up evaluation of transanal endoscopic microsurgery versus laparoscopic total mesorectal excision after neoadjuvant therapy, *Surg.Endosc.*, vol. 22, no. 2, pp. 352-358.
2. Jameel JK, Pillinger SH, Moncur P, Tsai HH & Duthie GS (2006), Endoscopic mucosal resection (EMR) in the management of large colo-rectal polyps, *Colorectal Dis.*, vol. 8, no. 6, pp. 497-500.
3. Stergiou N, Riphhaus A, Lange P, Menke D, Kockerling F & Wehrmann T (2003), Endoscopic snare resection of large colonic polyps: how far can we go?, *Int.J.Colorectal Dis.*, vol. 18, no. 2, pp. 131-135.
4. Church JM (2003), Experience in the endoscopic management of large colonic polyps, *ANZ.J Surg.*, vol. 73, no. 12, pp. 988-995.
5. Boix J, Lorenzo-Zuniga V, Moreno dV, V, Ananos FE, Domenech E, Ojanguren I & Gassull MA (2007), Endoscopic removal of large sessile colorectal adenomas: is it safe and effective?, *Dig.Dis.Sci.*, vol. 52, no. 3, pp. 840-844.
6. Brandimarte G & Tursi A (2001), Endoscopic snare excision of large pedunculated colorectal polyps: a new, safe, and effective technique, *Endoscopy*, vol. 33, no. 10, pp. 854-857.
7. Dell'Abate P, Iosca A, Galimberti A, Piccolo P, Soliani P & Foggi E (2001), Endoscopic treatment of colorectal benign-appearing lesions 3 cm or larger: techniques and outcome, *Dis Colon Rectum*, vol. 44, no. 1, pp. 112-118.
8. Doniec JM, Lohnert MS, Schniewind B, Bokelmann F, Kremer B & Grimm H (2003), Endoscopic removal of large colorectal polyps: prevention of unnecessary surgery?, *Dis Colon Rectum*, vol. 46, no. 3, pp. 340-348.
9. Perez Roldan F, Gonzalez CP, Legaz Huidobro ML, Villafanez Garcia MC, Soto Fernandez S, de Pedro Esteban A, Roncero Garcia-Escribano O & Ruiz Carrillo F (2004), Endoscopic resection of large colorectal polyps, *Rev.Esp.Enferm.Dig.*, vol. 96, no. 1, pp. 36-47.
10. Garcia A, Nunez O, Gonzalez-Asanza C, Parera A, Menchen L, Ripoll C, Senent C, Cos E & Menchen P (2004), Safety and efficacy of argon plasma coagulator ablation therapy for flat colorectal adenomas, *Rev.Esp.Enferm.Dig.*, vol. 96, no. 5, pp. 315-321.
11. Katsinelos P, Chatzimavroudis G, Papaziogas B, Zavos C, Paroutoglou G, Pilpilidis I, Vasiliadis T & Kountouras J (2008), Endoclipping-assisted resection of large colorectal polyps, *Surg.Laparosc.Endosc.Percutan.Tech*, vol. 18, no. 1, pp. 19-23.
12. Iishi H, Tatsuta M, Iseki K, Narahara H, Uedo N, Sakai N, Ishikawa H, Otani T & Ishiguro S (2000), Endoscopic piecemeal resection with submucosal saline injection of large sessile colorectal polyps, *Gastrointest Endosc.*, vol. 51, no. 6, pp. 697-700.
13. Hsieh YH, Lin HJ, Tseng GY, Perng CL, Li AF, Chang FY & Lee SD (2001), Is submucosal epinephrine injection necessary before polypectomy? A prospective, comparative study, *Hepatology*, vol. 48, no. 4, pp. 1379-1382.
14. Arebi N, Swain D, Suzuki N, Fraser C, Price A & Saunders BP (2007), Endoscopic mucosal resection of 161 cases of large sessile or flat colorectal polyps, *Scand.J Gastroenterol.*, vol. 42, no. 7, pp. 859-866.
15. Bergmann U & Beger HG (2003), Endoscopic mucosal resection for advanced non-polypoid colorectal adenoma and early stage carcinoma, *Surg.Endosc.*, vol. 17, no. 3, pp. 475-479.
16. Ganai S, Kanumuri P, Rao RS & Alexander AI (2006), Local recurrence after transanal endoscopic microsurgery for rectal polyps and early cancers, *Ann.Surg.Oncol*, vol. 13, no. 4, pp. 547-556.
17. Zacharakis E, Freilich S, Rekhraj S, Athanasiou T, Paraskeva P, Ziprin P & Darzi A (2007), Transanal endoscopic microsurgery for rectal tumours: the St. Mary's experience, *Am J Surg.*, vol. 194, no. 5, pp. 694-698.
18. Middleton PF, Sutherland LM & Maddern GJ (2005), Transanal endoscopic microsurgery: a systematic review, *Dis.Colon Rectum*, vol. 48, no. 2, pp. 270-284.
19. Suppiah A, Maslekar S, Alabi A, Hartley JE & Monson JR (2008), Transanal endoscopic microsurgery in early rectal cancer: time for a trial?, *Colorectal Dis.*, vol. 10, no. 4, pp. 314-327.

8.1.2 Kanıt tabloları

Tablo 1. Kolorektal polipektomi hakkında vaka serileri

YAZAR	PEDÜNKÜLE	SAPSIZ	TOPLAM	MÜDAHALE	HEMORAJ	PERFORASYON	İYİLEŞEN	RELAPS
Jameel 2006	6	17 düz	30 1-5 cm	Adrenalin enjeksiyonu, 1 bölümde ya da parçalıda diyatermik snare, daha sonra APC	%6.6	0	%97.7	0
Stergiou 2003	27	41	3cmden daha geniş 68	Adrenalin enjeksiyonu, 1 bölümde ya da parçalıda diyatermik snare, daha sonra APC	%18	0	%72	
Church 2003	65	163 65 düz	2cmden daha geniş 311	Snare polipektomi, 1 bölüm ya da parçalı	%6.5	0	%77.7	
Boix 2007		54	4cmden daha geniş 54	Parçalı+APC	%13.5	0	%100	%9.2
Brandimarte 2001	43		3cmden daha geniş 43	İki snare	0	0	%100	0
Dell'Abate 2001	49	35 20 düz	3cmden daha geniş 104	Pedünküle için diyatermik snare, sapsız için parçalı	%3.8	0	%74.6	%3
Doniec 2003	45	141	3cmden daha geniş 186	Pedünküle için snare, sapsız için parçalı + APC	%15	%0.5	%100	%3
Pérez Roldán 2004	73	74	2cmden daha geniş 147	Adrenalin enjeksiyonu, 1 bölümde ya da parçalıda diyatermik snare, daha sonra APC	%5.4	%1.3	%96.6	%1.3
Garcia 2004		11 11 düz	2cmden daha geniş 22	Sapsız için Parçalı + APC, düz için sadece APC	0	0	%90.9	%2
Katsinelos 2008	17		1cmden daha geniş 17	Endoclippling + diyatermik snare	0	0	%100	%
Iishi 2000		56	2cmden daha geniş 56	Parçalı	%7	0	%91.5	
Arebi 2007	55	106	2cmden daha geniş 161	"enjekte et ve kes"	%5.7	0	%95.4	%4.6
Bergmann 2003		17 sapsız ya da düz	1cmden daha geniş 71	En blok rezeksiyon ya da endoskopik aspirasyon mukozektromisi ya da parçalı	%1.4	%1.4	%94	%2.8
Binmoeller 1996	47	129	176		%24	0	%76	%16
Walsh 1992		117	117		%8.5	%0.8	%88	%28
Zlatanovic 1999		77	77		%6.5	%1.3	%45.5	%54.5
Kanamori 1996		33	33		%9.1	0	%100	0
Bedogni 1986	2.	42	66		%3.1	0	%87.9	%11
Webb 1985	72	30	102		%7.8	0		
Nivatvongs, 1986	196	84	280		%0.7	0		

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Yargılar
Jameel 2006	Geniş kolorektal polipler için endoskopik mukozal rezeksiyonun (EMR) güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmek Geriyeye dönük kohort çalışması ABD	Bir endoskopi ünitesi veritabanına kayıtlı olan 2 deneyimli endoskopist tarafından gerçekleştirilen boyutları 10 mm ila 50 mm arasında değişen endoskopik polipektomiye girmiş 87 hasta arasından EMR almış 24 hasta. EMR ile rezekte edilen 30 polipin ortalama boyutu, sigmoid kolonda en geniş 50 mm olan pedünküle polip ile 20 mm idi. Poliplerin %56.6'sı, rektumda ya da sigmoide yerleşimlidir. %6.7'si inen kolonda, %10'u transvers kolon ve %26.7'si çikan kolonda yerleşimlidir. Bunlar, 17 sapsız, 6 pedünküle ve 7 düz lezyon olarak sınıflandırılmışlardır.	Endoskopik mukozal rezeksiyon (EMR)	Eksizyon tamamlama Komplikasyon nüksü	21 ay	33 EMR, bu hastaların 24'de bulunan 30 lezyon üzerinde gerçekleştirilmiştir. 6'sı intramukozal ve 1'i invaziv olan 7 lezyonda, adenokarsinom saptanmıştır. Eksizyon tamamlama: Diyatermi arafaktine istinaden, eksizyon tamlığı 19 lezyondaki histolojide belirlenmemiştir. Buna rağmen endoskopistler, makroskopik açıklığın tüm bu vakalarda başarılmış olmasından oldukça memnundurlar. Sadece bir lezyon, tamamen eksize edilememiştir. Komplikasyon: 2 kanama vakası; perforasyon; hiçbir nüks vakası meydana gelmemiştir; adenokarsinom tespit edilen hastalardan hiçbirinde, herhangi bir nüks belirtisi görülmemiştir.	V EMR, güvenli bir prosedürdür. Erken kanserlerin ve konvansiyonel polipektomiye uygun olmayan poliplerin rezeksiyonunda etkilidir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Yargılar
Stergiou 2003	Dev kolonik poliplerin tam snare rezeksiyonun (en azından 30mm'den daha büyük olan), uygulanabilir ve güvenli olup olmadığına karar vermek ve cerrahinin, polipektomi sonrası histolojik olarak tespit edilmiş invaziv kansere istinaden ne kadar sıklıkla gerekli olduğunu değerlendirmek. Vaka serileri Almanya	Çapı 30mm'den daha büyük olan 68 kolonik polipli 59 ardışık hasta (27 pedünküle, 41 sapsız). Altı hasta, endosonografi ile açığa çıkan alt mukoza infiltrasyonu nedeni ile değerlendirme dışı bırakılmıştır.	Snare polipektomi, bir miniprob ile endoskopik ultrason yapıldıktan sonra herhangi bir invazyon belirtisi tespit edilmemiş ya da polip görünümüne bağlı olarak bir kanama profilaksisi gerçekleştirilmeden sonra yapılmıştır. Akut prosedürel ya da gecikmiş kanama, endoskopik olarak tedavi edilmiştir.	Rezeksiyon tamlığı İkinci bir prosedür ihtiyacı Komplikasyonlar	3 ay	Sıklıkla pedünküle olan 26 polip, tek parça olarak rezekte edilmiş (%38) ve bu poliplerin tamamen rezekte edilmiş olduğu histolojik olarak onaylanmıştır. 42 polip ise, parçalı tekniği ile rezekte edilmiştir (%62). Parçalı tekniği pedünküle poliplerden ziyade önemli derecede daha sıklıkla (4/27, %15, P<0.01) sapsız poliplerde (38/41, %93) kullanılmaktadır. Rezeksiyon tamamlama: 3 ay sonraki takip kolonoskopisi, parçalı olarak rezekte edilmiş poliplerin 14 vakasında (%28) rezidüel adenomatöz doku olduğunu fakat rezekte edilmiş pedünküle poliplerin hiçbir vakasında bunun mevcut olmadığını göstermiştir. (P<0.01) İkinci bir prosedür ihtiyacı: Pedünküle poliplerdeki 0/27 vakaya karşın, sapsız poliplerin 12/41 vakasında, P<0.05. Komplikasyonlar: Akut kanama: %18; 10 sapsız polip, 2 pedünküle polip, P<0.05). Gecikmiş kanama (2-5 gün sonra): %4. Kan transfüzyonu açısından herhangi bir ihtiyaç yoktur. Perforasyon meydana gelmemiştir.	V Giant kolonik poliplerin endoskopik snare rezeksiyonu, güvenli bir prosedürdür ve poliplerin eşlik eden malignitesine istinaden ikinci operatif yönetim nadiren gereklidir. Sapsız poliplerin alınması için ise, sıklıkla parçalı rezeksiyon gereklidir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Yargılar
Church 2003	Mevcut çalışmanın amacı, endoskopik olarak değerlendirilmiş geniş bir kolonik polipin ardıışık senisi tanımlamak ve polipler hakkında hangi faktörlerin, güvenli ve etkili bir endoskopik polipektomi gerçekleştirme becerisini etkilediğine karar vermektir.	2cm'den daha büyük 311 polipli 252 hasta.	Polipler, saf koagülasyon akımı ve elektro koter çeşitlerini kullanarak üretici çeşitleri arasında seçilmiş, düzenli ya da mini boyutlu oval snare ile alınmıştır. Polip parçaları, basket yöntemiyle ya da aspirasyon ile çıkarılmıştır.	Polip boyutu, polip şekli ve lokasyonuna göre cerrahi rezeksiyon ihtiyacı, takipte indeks polipinin komplikasyon persistransı	Rapor edilmemiştir	<p>Polipektomilerin %70'i, parçalı tekniği ile gerçekleştirilmiş ve adrenal enjeksiyonu, 33 vakada kullanılmıştır (%13). Elverişsiz özellikleri nedeni ile cerrahi rezeksiyona ihtiyaç duyulan vakaların 14 'ünde, invaziv kanser içeren 19 polip bulunmaktaydı. Polip boyutuna göre cerrahi müdahale ihtiyacı:</p> <p>2-3 cm: %14.7 3,1-4 cm: %27.7 4,1-5 cm: %31 5,1-6 cm: %33.3 >6 cm: %50</p> <p>Toplam %21.2</p> <p><u>Polip şekline göre cerrahi müdahale ihtiyacı:</u></p> <p>Düz: %20.9 Sapsız: %55.6 Pedünlü: %23.5</p> <p><u>Polip lokasyonuna göre cerrahi müdahale ihtiyacı:</u></p> <p>Çekum: %27.7 ICV: %75</p> <p>Yükselen: %10 Hepatik parça: %15 Transversal: %6.3 Splenik parça: %36.4 Alçalan: %4.3 Sigmoid: %21.8</p> <p><u>Boyuta göre rezidüel polipler:</u></p> <p>2-3 cm: %10.9 3,1-4 cm: %35.3 4,1-5 cm: %32.3 5,1-6 cm: %25 >6 cm: %100</p> <p>Total: %22.3</p> <p><u>Polip şekline göre rezidüel polip:</u></p> <p>Düz: %53.3 Sapsız: %40.6 Pedünlü: %6</p> <p><u>Lokasyona göre rezidüel polip:</u></p> <p>Çekum: %38.2 ICV: %50</p> <p>Yükselen: %25 Hepatik parça: %14.3 Transversal: %30.8 Splenik parça: %60 Alçalan: %13.3 Sigmoid: %19</p> <p>Polipektomi komplikasyonları: %6.5</p> <p>Boyut ve şekil açısından önemli bir fark yoktur; Transvers (%0) ya da inen kolona (%2.6) nazaran daha yüksek oranda görülen çıkan kolon (%7.4)</p>	<p>V</p> <p>Polip şekli, boyutu ve de lokasyonu, endoskopik polipektomi başarısını etkilemektedir.</p> <p>Maksimum çapı>30mm olan polipler, histolojik olarak anlamlı seviyede daha ilerlemiştir.</p> <p>fakat <30mm olanlara nazaran başarılı bir şekilde tedavi edilmeleri çok daha güçtür.</p> <p>Pedünlü poliplerin tamamen alınması, sapsız poliplere nazaran çok daha kolaydır; düz lezyonların tamamen alınması ise çok daha güçtür ve sağ kolonda yerleşim gösterme eğilimleri daha sıktır. Sağ kolon, bilhassa da çekumda, sol kolona göre daha ince duvarlıdır. Bu, poliplerin sağ kolondan alınmasından sonra sol kolona nazaran daha yüksek komplikasyon oranlarına sahip olacağı anlamına gelmektedir.</p>

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Yargılar
Boix 2007	4cm'den daha geniş olan sapsız kolorektal adenomların, endoskopik olarak alınmasının güvenliği ve etkinliğine karar vermek. Vaka serileri İspanya	4cm'den daha geniş toplamda 74 sapsız polipli 74 hasta.	Polipler, parçalı tekniğine ek olarak argon plazma koagülasyon (APC) kullanılarak endoskopik olarak alınmıştır. Cerrahi müdahale, invaziv neoplazisi mevcut olan hastalara tavsiye edilmektedir.	Polipektomi seansı, komplikasyonlar, nüks etme sayıları	6 ay	On iki hasta (%16.2), histolojideki invaziv neoplazi sebebi ile ameliyata girmiştir. Takipte, 8 hasta kaybedilmiştir. 22 polip (%40.8) bir seansta, 16 polip (%29.6) iki seansta tamamen yok edilmiş ve 16 polipte (29.6) üçten fazla seans uygulanmasına ihtiyacı duyulmuştur. Hasta başına polipektomi seanslarının ortalama sayısı, 2.25'ti ve bu sayı, polip boyutu ile ilgili değildi. Tamamlayıcı APC, APC'nin gerekli olduğu 70 seansta (ortalama, hasta başına 2.18 seans), başlangıç polipektomisinde 26 ve takip eden bir işlemden 44'ünde, olmak üzere %59.25'inde gerekliydi. Takip esnasında LGDli bir hasta (%3.2) ve HGDli dört hasta (%17.4), yeniden iyileşmiş ve tek bir seansta APC (gecikmiş APC) ile endoskopik olarak başarılı bir şekilde yeniden tedavi edilmişlerdir. Polip boyutu ile nüks etme durumu arasında, herhangi bir önemli bağlantı gözlemlenmemiştir. Nüks etme oranı, APC'nin endoskopik rezeksiyonunu tamamlamak için kullanılıp kullanılmadığına bakılmaksızın benzerdi. Kanama, sadece APC kullanılarak %13.5'inde meydana gelen polipektomi sonrası komplikasyondur.	V Bu geniş sapsız poliplerin eksizeyonu, salin enjeksiyonu olmaksızın standart bir teknik ile uygulanabilir ve APC, parçalı polpektomiye etkili bir yan tedavidir. Uzman bir endoskopist tarafından gerçekleştirilen endoskopik snare, güvenli ve etkili bir yöntemdir ve tüm LGD ya da HGD geniş sapsız kolorektal polipler için bir tedavi seçimi olarak ele alınmalıdır. Bu işlemler, hastanın ayakta tedavisi edilmesini temelinde gerçekleştirilebilir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale Yanlılık var	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Yargılar
Brandimarte 2001	Geniş pedünlü polipler açısından snare eksizyonunun güvenliği ve etkinliğini değerlendirmek Vaka serileri İtalya	Benign görünümünde olan ve 3cm ya da daha geniş (aralık 3-5 cm) 43 pedünlü polipli 35 hasta	Polipektomi, iki aşamada gerçekleştirilmiştir: ilk olarak bir polipektomi snare, kanamayı önlemek için bir profilaktik önlem olarak sapın ortasının etrafına yerleştirilmiştir, daha sonra ise kolonoskop, parçalara ayrılır ve bir klips ile engellendikten sonra snare çıkartılmaksızın kolonoskop alınmıştır. Endoskopik polipektomi, ikinci bir snare kullanılarak ve polip sapı ilk snareden 2 mm üzerinde enlemesine kesilerek yapılmıştır. İlk snare, yerinde bırakılmış ve hasta 3 saat içerisinde taburcu edilmiştir. 4 gün içerisinde boşatılarak, eş zamanlı olarak değiştirilmiştir.	Eksizyon tamamlama Nüks etme komplikasyonu	6 ay	Eksizyon tamamlama: tüm Komplikasyon: Hiçbiri Nüks: Hiçbiri	V Bu teknik, 3cm'den daha geniş olan pedünlü poliplerin alınmasında güvenli ve etkili bir tekniktir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Yargılar
Dell'Abate 2001	3 cm ya da daha geniş boyutlardaki polipler açısından endoskopik tedavi uygunluğunu, güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmek Vaka serilerinin geriye dönük gözden geçirilmesi İtalya	104 dev polipli 97 hasta (3 cm ya da daha geniş boyutlardaki)	Polipektomi, koagülasyon akımı kullanılarak standart endoskopik snare ile gerçekleştirilmiştir. Pedünküle ve kısa saplı polipler için diyatermi snare, polip sapı etrafına yerleştirilmiş ve aynı zamanda vakaların çoğunluğunda rezeksiyon tamamlanmıştır. Sapsız polipler ve geniş saplı ya da sağ kolonda yerleşmiş kısa saplı poliplerin polipektomisi için, bir parçalı tekniği kullanılmıştır. Bu tarz bir polip için diyatermi snare, polipin en erişilebilir kısmına yerleştirilmiş ve diferansiyasyon tamamlana kadar aşamasal olarak kapatılmıştır. Polipin ilk bölümü eksize edildikten sonra snare, poliplerin çoğu alınana kadar bitişindeki segment etrafına ve mukozaya altına yerleştirilmiştir.	Eksizyon tamamlama için gerekli olan seansların sayısı Komplikasyon Nüks	Ortalama: 38 ay	Pedünküle: %47 Kısa saplı: %19, sapsız: %34 Lezyonların ortalama boyutları: 3.41 cm, 4cm'den daha fazla ya da 4cm'e eşdeğer olan ve maksimum 7cm boyutundaki 21 polip Bir seansta gerçekleştirilen snare polipektomi: Pedünküle polipler: %90 Kısa saplı polipler: %55 Sapsız polipler: %17 Toplam %58 Geriye kalan 43 polip (29 sapsız, 9 kısa saplı ve 5 pedünküle), ortalama 2.2 seansta (aralık, 1-4) parçalı tekniği ile eksize edilmiştir. <u>Eksizyon tamamlama:</u> %74.6 <u>Komplikasyon:</u> %3.8 <u>Nüks etme:</u> %3	V Uzman bir endoskopist tarafından gerçekleştirilen dev kolorektal polip polipektomisi, ayakta tedavi edilen hastalarda dahi elverişli, etkili ve güvenlidir. Yazarlar, tamamlanmamış eksizyonun lenfovasküler invazyon ve zayıf diferansiyasyonun mevcut olduğu malign poliplerin bağırsak rezeksiyonunu gerekli kıldığını doğrulamaktadırlar. Polipektomi gözetimi ise, ayrıca dev adenomatöz ya da malign polip kolonoskopik rezeksiyonuna girmiş olan tüm hastalar için faydalıdır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Yargılar
Doniec 2003	Geniş kolorektal poliplerin (<3cm) tamamen alınmasında, endoskopi kapasitesi ve risklerini değerlendirmek Geriye dönük vaka serileri Almanya	Çapı 30mm'den daha geniş olan 186 kolorektal polipli 184 hasta	Sapsız polipler, bir parçalı (piecemeal) tekniği kullanılarak rezekte edilmiştir. Rezeksiyonun amacı ise, muskolaris propriyadan mümkün olduğu kadar uzakta polip dokusunu tıraşlamaktır. Eğer snare ile tamamen almak mümkün değilse, kanayan doku bir argon plazma koagülatör kullanılarak koagüle edilmiştir. Pedünküle polipler, bir snare eksizeyonu kullanılarak alınmıştır. İlk müdahale, sapın proksimal yarısının rezekte edilerek pedünküle poliplerin tek bir parça halinde çıkarılması için yapılmıştır. Eğer bu mümkün değilse, polip başı rezidüel bölüm etrafına yerleştirilecek olan bir snare olanak tanıyan bir boyuta tıraşlanmış ve sapın tekli rezeksiyonu gerçekleştirilmiştir.	Eksizyon tamamlama İkinci bir işlem ihtiyacı komplikasyonlar	Ortalama 40 ay	Ortalama çap: 4.7 cm Sapsız: %76 Pedünküle: %24 Rezeksiyon tamamlama: tüm sapsız ve pedünküle polipler. Cerrahi rezeksiyona giren invaziv karsinomu olan hastaların hiçbirisi (s 10), rezekte edilen tümörde herhangi bir tümör kanıtına sahip değildi. İkinci bir işlem ihtiyacı: Pedünküle polipler: hiçbirisi Sapsız: %11 <u>Komplikasyonlar</u> : polipektomi esnasında hemoraj: %13; Gecikmiş hemoraj: %2 Perforasyon: %0.5 <u>Nüks etme</u> : adenoma: %3 Karsinom: %0.5	V Geniş kolorektal polipler için endoskopik polipektomi/mukozektomi, retrübeli ellerde güvenli olmasına ve hastaların gereksiz cerrahi operasyonlara girmesini engellemesine rağmen oldukça zor bir yöntemdir. Perforasyon ya da kanama riski ise, "normal boyutlu" poliplere uygulanan polipektomiden önemli derecede farklı değildir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizayını	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Yargılar
Perez Roldan 2004	Geniş kolorektal polip açısından kolonoskopik polipektomi etkinliğini ve komplikasyonlarını analiz etmek Geriyeye dönük vaka serileri İspanya	Çapı 20mm'den daha geniş olan 147 kolorektal polipli 142 hasta	Sapsız polipler için pedikül temelinde ya da alt mukozal enjeksiyonunda 1:10,000- dilüe adrenalin enjeksiyonu. Eğer sapsız bir polip 3cm'den daha genişse, çeşitli bir hacme salin ile yükseltilebilir. Eğer bu mümkünse, daha sonra bir parçada diyatemi snare ile ya da tümünü iyileştirmek için daha sonra atılacak bir adım ile mümkün olan en küçük parça sayısı ile (parçalı rezeksiyonu) rezekte edilmiştir. Rezidüel adenomatöz dokusu ise, bir argon plazma koagülatörü ile şişirilmiştir. 1:10,000 konsantrasyonunda dilüe epinefrin enjeksiyonu ve pedünlü polipler için duruma bağlı olarak bir endolop, polipektomi sonrası kanamayı engelleme adına profilatik bir önlem olarak kullanılmıştır.	Rezeksiyon tamamlama İkinci bir işlem gerektiren komplikasyonlar	Ortalama 43 ay	Çapı 3cm'den daha az olanlar: %50,3 3-3,9 cm: %20,4 4-4,9 cm: %14,3 ≥5 cm: %15 Sapsız: %50 Pedünlü: %50 <u>Rezeksiyon tamamlama:</u> Pedünlü polipler %100 Vakaların hiçbirinde pedikülün tümörünvazyonu yoktur. Sapsız polipler: %93,3. Beş hasta cerrahi operasyon gerekli olmuştur İkinci bir işlem ihtiyacı Pedünlü polipler: hiçbir Sapsız: kolonoskopilerin ortalama sayısı 1,35 ± 0,6 (aralık 1-4). <u>Komplikasyonlar:</u> Hemoraj %5,4 Perforasyon: %1,3 Nüks etme: %1,3	V Geniş poliplerin (boyut olarak ≥2cm) endoskopik rezeksiyonu, komplikasyonsuz olmasına karşın güvenli, etkili ve cerrahi operasyona göre daha ucuz olan bir tekniktir. Düşük komplikasyon sıklığının yanı sıra doğru bir teknik ile gerçekleştirildiği zaman polipektomi, rezeksiyonlar ve düşük nüks etme sayısını bünyesinde barındırmaktadır. Polipin tamamen rezekte edilemediği ve komplikasyonların görülebildiği invaziv karsinom vakaları dışında poliplerin bu türleri için bu bir tedavi seçeneği tekniği olarak ele alınmalıdır. Bu hastalar, açık cerrahi için laparoskopiye başvurulmuşlardır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt Seviyesi Yargılar
Garcia 2004	Düz ve sapsız kolorektal adenomların tedavisinde argon plazma koagülasyonu APC, etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmek İleriye dönük vaka serileri İspanya	Çapı 20mm'den daha geniş olan kolorektal polipli 22 hasta	Düz ya da halo benzeri adenom: argon plazma koagülasyonu, adenomatöz doku tamamen alınana kadar her 15 günde bir gerçekleştirilmeye programlanmıştır. Geniş sapsız adenomlar: parçalı başlangıç polipektomi ve daha sonra rezidüel adenomatöz dokunun APC ablasyonu	Eksizyon tamamlama İkinci bir işlem ihtiyacı komplikasyonlar	Ortalama 15ay	Ortalama çap: 22 mm (aralık 20-40) Düz ya da halo benzeri: %50 Sapsız: %50 Rezeksiyon tamamlama: %90,9 İkinci bir işlem ihtiyacı Ortalama seans sayısı: 1.7 Komplikasyonlar: Hiçbiri Nüks etme: %20 Nüks etme ve önceki parçalı polipektomi arasında herhangi bir bağlantı yoktur. APC ile özel olarak tedavi edilmiş olan 10 hastadan sadece 1'inde (%10), nüks meydana gelmiştir; bu yüzden de her iki yöntemle tedavi edilmiş olan 3 hastada (%30) nüks etmiştir (p>0.05). Nüks etme, tedavi edilecek olan adenomatöz dokunun ilk boyutu ile ilgiliydi.	V Düz kolorektal adenomların argon plazma koagülasyonunu, bilhassa da sağ kolonda etkili ve güvenli bir tekniktir fakat sonuçlar, daha yüksek bir hasta sayısı ile kontrollü çalışmalarda doğrulanmalıdır. APC, ayrıca tamamlanmamış bir polipektomi sonrasında rezidüel dokunun alınması içinde güvenli bir tekniktir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Katsinelos 2008	Geniş pedüinküle kolorektal poliplerin rezeksiyonu öncesinde sapın endo-clipping açısından güvenliğini ve etkinliğini değerlendirmek Geriye dönük vaka serileri Yunanistan	Çapı en az 10 mm ve sap çapı ≤4 mm olan kolorektal polipli 17 hasta...	Endoskopik polipektomiye eşlik eden endo-clipping- Polip sapını tabanına iki ya da 3 klips yerleştirilmiştir. Yeterli derecede sıkıştırıldıktan sonra emin olmak için ise, endo-clipping sonrasında koyu kırmızıya dönen polip başının rengini gözlemledik. Daha sonra klipslerin en az 5mm üzerindeki polip sapını sıkılamak için bir diyatermik snare kullanılmıştır.	Eksizyon tamamlama komplikasyonlar	Ortalama: 14.5 ay	Polip başı, tüm hastalarda en geniş 22mm olmak üzere >10 mm'dir. Sapın çapı, 14 polipe (%82.3) en geniş 5.4 mm olmak üzere 4mm'dir. <u>Rezeksiyon tamamlama:</u> %100 <u>Komplikasyon:</u> Prosedür içi, geç kanama ya da perforasyon meydana gelmemiştir. Bir hasta (%5.9), snare transeksiyonu esnasında klipslere dokunduğu için koagülasyon sonrası sendrom geliştirmiştir (abdominal ağrı, ateş 38.51C ve lökositoz). Nüks etme: hiçbirisi	V Tanımlanan teknik, <4mm çaplı bir sapa sahip olan pedüinküle kolorektal poliplerin güvenli rezeksiyonunda ligasyonu endo-loop için bir alternatif olarak ya da endo-loop ligasyonun mümkün olmadığı seçilmiş pedüinküle poliplerin güvenli bir şekilde alınması için alternatif bir yöntemi olarak tavsiye edilebilir. Buna rağmen teknik geniş pedüinküle kolorektal poliplerde konvansiyonel yöntemlerden daha güvenli olsun ya da olmasın, randomize kontrollü çalışmaların sonuçları beklenmektedir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
lishi 2000	Çapı 2 cm ya da daha büyük olan sapsız kolorektal poliplerin tedavisi için submukozal salın enjeksiyonu ile endoskopik parçalı rezeksiyonunun etkinliğini değerlendirmek Geriye dönük vaka serileri Japonya	En az 2 cm çapa sahip olan sapsız kolorektal polipli 56 hasta	Endoskopik rezeksiyon submukozal salın enjeksiyonu tekniği ile gerçekleştirilmiştir. Bir tek parça rezeksiyonun mümkün olmadığı zaman, düşünüldüğü zaman, lezyonlar çapı 10 mm'den daha geniş olan parçaların eksizye edilmesi yoluyla parçalı (piecemeal) şekilde çıkartılmıştır.	Eksizyon tamamlama Seans sayısı komplikasyonlar	Ortalama: 34 ay	Boyut: aralık: 2-5 cm Rezeksiyon tamamlama: %100. %25 tek parça ve %75 parçalı polipler Komplikasyon: %7 Nüks etme: 1 yıl takiben saptanan rezidüel tümör En blok rezeksiyon: hiçbirisi Parçalı: ilk tedavi sonrasında %53.6, ikinci tedavi sonrasında %38, üçüncü tedavi sonrasında %40. 1 ya da 2 tedavi sonrasında açık kolektomiye girmiş olan 4 vaka (%7).	V Ortalama 34 aylık bir takip sonrasında (12 ila 84 ay aralığında), parçalı rezekte edilen 2 cm ya da daha büyük bir çapa sahip olan sapsız kolorektal polipli 83 hastada iyileşme görülmüştür. Yoğun bir takip bakım programı ile submukozal salın enjeksiyonundan sonra endoskopik parçalı rezeksiyonu geniş sapsız kolorektal poliplerin tedavisinde güvenli ve etkilidir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Hsieh 2001	Polipektomi öncesinde submukozal epinefrin enjeksiyonunun kanama ve perforasyon insidansını azaltıp azaltamayacağına karar vermek RKÇ Tayvan	175 sapsız polipli 129 ardışık hasta. Dışlama kriteri: kanama eğilimli hasta (antikoagulanların alımı, platelet <50000/mm ³ , %30'dan daha az protrombin zamanı)	Deneysel: polipektomi öncesinde epinefrin enjeksiyonu (s.68, 75 polip) Kontrol: epinefrin enjeksiyonu yok (s.61, 76 polip). Poliplerin %42'si, midede yerleşmiştir.	Ani kanama Gecikmiş kanama perforasyonu	1 ay	Polipler<1 cm: %57 Polipler 1-2 cm: %34%. Toplam kanama: epi: %2.6 ktrl: %9.2 P: NS Ani kanama: epi: %1.3 ktrl: %9.2P:0.03 Gecikmiş kanama: epi: %1.3 ktrl: 0 perforasyon: epi: %1.3 ktrl: %1.3	II Submukozal epinefrin enjeksiyonu, ani kanamayı önlemede güvenli ve etkilidir.

Kalite değerlendirme: tahsis gizleme: yeterli; tedarikçi körleşme: mümkün değildir; hastaların körleştirilmesi: ilgili değildir; netice değerlendirmesinin körleştirilmesi: ilgili değildir (objektif netice); takipte hiçbirini kaybolmamıştır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Atebi 2007	Geniş sapsız ve yüzeyssel olarak yayılan poliplerin tedavisinde EMR etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmek ve nüks etme ve teknik başarısızlık ile ilgili faktörleri tespit etmek. Geriyeye dönük vaka serileri Birleşik Krallık	Boyut olarak ≥ 20 mm olarak ölçülen 161 sapsız ya da düz polipli 161 hasta	EMR, strip biyopsi tekniği çeşitlerinden "enjektör et ve kes" tekniği kullanılarak gerçekleştirilmiştir.	Alma tamamlama Nüks etme komplikasyon	12 ay	Poliplerin çoğunluğu, 20_29 mm (%42) ve ortalama boyutu 32.5 mm olarak ölçülmüştür. Sapsız: %66 İlk işlem sonrası açıklık %60 İkinci işlem sonrası %24 Üçüncü işlem sonrası: %94 Dördüncü işlem sonrası: %1.3 Altıncı sonrası %0.7 Toplam endoskopik açıklık başarı oranı : %95.4. Cerrahi müdahaleyi gerekli kılan nüks %4.6 Boyut ile nüks arasında istatistik olarak önemli bir bağlantı bulunmaktaydı (p< 0.001) Nüks, polip alanı ile korelasyonlu değildi (p: 0.07). Nüks, polip morfolojisi korelasyonlu değildi. Nüks, displezi şiddeti ile korelasyonlu değildi Komplikasyon: Kanama: %5.7 Perforasyon: 0	V Tekniğe özen gösterilerek parçalı EMR, boyut olarak ≥ 20 mm olan birçok sapsız ve düz kolorektal polipin rezeksiyonu için güvenli bir seçenektir. Yüksek nüks etme riski nedeni ile daha geniş lezyonlar için, daha katı bir takip gerekebilir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Bergmann 2003	Düz ve sapsız kolorektal Neoplastik lezyonların tedavi edilmesi için EMR yararlığını değerlendirmek Geriyeye dönük vaka serileri Almanya	71 ileri polipoid olmayan (düz ya da sapsız) kolorektal adenoma >1 cm ya da erken aşamada karsinomlu 57 hasta	Bir salin-epinefrin çözeltisi (salin %0.9, epinefrin %0.001), 23 numara iğne kullanılarak submukozal tabakaya enjekte edilmiştir. Daha sonra lezyonlar, kesme ve koagülasyon akımı kombinasyonu kullanılarak snare rezeksiyon (SR) ile eksizye edilmiştir. SR örneğin lezyon lokasyonu ya da boyutu nedeni ile uygulanmadığı zaman, endoskopik aspirasyon mukozektomisi (EAM) ya da EMR (kalibre uyumlu bir endoskop) kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Eğer lezyon boyutu nedeni ile parçalı rezeksiyonu planlanırsa, lezyon marjı, submukozal rezeksiyon öncesinde argon plazma koagülasyonu (APC) ile işaretlenmelidir.	Rezeksiyon tamamlama Komplikasyonlar Nüks etme	Ortalama:18 ay	Ortalama tümör boyutu 25.4 mm 1 adenom 8 karsinom Rezeksiyon tamamlama: %94 Komplikasyon: perforasyon: 1 (%1.4) Kanama: 1 (%1.4) Nüks etme: %2.8	V İlerlemiş polipoid olmayan kolorektal adenomlar ve erken evredeki karsinomlar, endoskopik mukozal rezeksiyon ile güvenli ve etkili bir şekilde rezekte edilebilir.

8.2 pT1 kanserlerin yönetimi

8.2.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 2

Malign polipler (T1 –karsinomlar) nasıl tedavi edilmelidir (cerrahi tamamlama rezeksiyonu kriteri)?

PICOS

P: Malign polipli tüm hastalar (T1 karsinomlar)

I: Polipektomi

C: Cerrahi

O: Polipektomi eksizyon, nüks etme, hastalık spesifikaşkalım

S: Herhangi bir çalışma

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

MedLine, Embase'deki ilk çalışmalar ve sadece 2000 ila 2008 yılları arasında basılmış olan çalışmaları içeren Cochrane Kütüphanesindeki sistematik gözden geçirmeler için araştırmalar gerçekleştirilmiştir.

MedLine ve Embase:

karsinom VE kolorektal cerrahi

T1 kolorektal karsinom VE kolorektal neoplaziler VE cerrahi

T1 kolorektal karsinom VE cerrahi rezeksiyon VE nüks etme

T1 kolorektal karsinom VE cerrahi rezeksiyon VE uzun dönemli sağkalım

T1 kolorektal karsinom VE radikal cerrahi VE nüks etme

Polipektomi VE kolorektal neoplaziler VE endoskopik tedavi

Polipektomi VE kolorektal neoplaziler VE endoskopik tedavi kriteri

Polipektomi VE kolorektal neoplaziler VE tam eksizyon

Embase:

T1 karsinom ve kolorektal ve cerrahi

T1 kolorektal karsinom VE radikal cerrahi VE nüks etme

Cochrane Kütüphanesi:

Kolorektal Kanser Gözden Geçirme Grubu tarafından basılan gözden geçirmeler arasında Cochrane Kütüphanesini araştırdık.

SONUÇLAR

Dokuz çalışma bulduk. İki, öyküleyici gözden geçirme (1, 2), ikisi geriye dönük vaka serileri (3, 4), ikisi ileriye dönük çalışma (5, 6), ikisi geriye dönük bir kohort çalışmasıydı (7, 8). Buna ek olarak, bir ABD kılavuzu da bulunmuştur [9]. Herhangi bir ilgili Cochrane Gözden Geçirme çalışması, yeniden düzenlenmemiştir.

Öyküleyici gözden geçirmeler

Öyküleyici gözden geçirmeler, erken evredeki kolorektal kanser – T1 ve T2 lezyonlarının akım yönetim stratejilerini literatürün bir gözden geçirmesi vasıtası ile özetlemektedir (1, 2). Her iki gözden geçirme de, 2008 yılında basılmıştır.

Mitchell 2008 (1), malign adenom tedavisinin yüksek oranda patolojik değerlendirmeye bağlı olduğunu belirtmiştir. Klinik tedavi uzmanları tarafından, birçok risk faktörü göz önünde bulundurulmalıdır: Haggitt seviyeleri kullanılarak invazyon seviyesi, rezeksiyon marjı, pedünküle poliplere karşın sapsız polipler ve histolojik aşamalandırmaya göre differansiyasyon derecesi (I-III). Düşük riskli malign polipler, polipektomi ve gözetim ile tedavi edilmelidir. Laporoskopik cerrahi ve transanal endoskopik mikro cerrahi, T1 tümörler için kapsamlı cerrahiye alternatifler olarak tavsiye edilmiştir.

Tytherleigh ve diğerleri 2008 (2), erken rektal kanserin yönetimi hususunda çeşitli cerrahi işlemlerin mevcut olduğunu belirtmişlerdir: standart polipektomi, ileri polipektomi ya da endoskopik mukozal rezeksiyon, anal eksizyon ya da transanal endoskopik mikro cerrahi ve anterior rezeksiyon. Bu cerrahi seçeneklerin, klinik, endoskopik, radyolojik ve tedavi edici, histolojik parametreler ile ilişkili olarak ele alınmalıdır. Düşük riskli ERC, zayıf bir şekilde differansiye adenokarsinom ya da lenfatik ya da vasküler invazyonun bir kanıtı olmaksızın tamamen eksize edilmiş olan Haggitt seviye 1-3 ya da Kikuchi

Sm1 T1 adenomakarsinomu olarak tanımlanabilmekteydi. Yüksek riskli ERC, genellikle lenfatik ya da vasküler invazyon mevcudiyeti ile birlikte yüksek bir histolojik dereceye sahip olan Sm3 ve muhtemelen invazyonun Sm2 derinliğine sahip olarak tanımlanabilmekteydi.

Klasik cerrahi, en iyi iyileşme olanağını sunmaktaydı fakat düşük riskli erken rektal kanser (ERC) için lokal eksizyon, rektal fonksiyonu muhafaza ederken neticelerini eşleştirmekteydi. Yüksek riskli ERC, lokal eksizyon ile tedavi edilebilmektedir; fakat onkolojik prensipler, karşılık gelen zayıf sonuçlar ile uyuşmaktadır.

Her iki çalışma da, patolojik risk faktörlerinin dikkatli bir şekilde analiz edilmesine müteakip olarak düşük riskli kanserlerin, endoskopik polipektomi ile ya da rektal kanser durumunda ayrıca transanal eksizyon ile tedavi edilebildiği sonucuna varmışlardır. Yüksek riskli kanserler için ise, cerrahi müdahale, kolonik rezeksiyon ile ilişkili olan mortalite ve yaşam oranına karşı ele alınmalıdır.

Kohort çalışmaları

Endsreseth, T1 rektal kanser major cerrahisi ile karşılaştırılan transanal eksizyonun uzun süreli sonuçlarını (5) ve Chok, radikal cerrahi ile tedavi edilmiş olan T1 ve T2 kolorektal kanserli hastalarda sağkalım ve nüks etmeyi etkileyen faktörleri incelemiştir (6).

Endsreseth (5), gözlemsel bir ileriye dönük çalışmada rektal kanser hastalarının tedavi edilmesi için kullanılan iki tekniği karşılaştırmıştır. 256 hasta, major cerrahi müdahaleye ve 35 hasta transanal eksizyona girmişler (Norveç'te hastaların çoğunluğu bir seçim yanlılığını temsil eden major cerrahi müdahaleye girmişler). Seçim yanlılığı, seçim süreci, cerrah ve hasta tercihine dayandığı ve tedavi gruplarının farklı özellikleri ile sonuçlandırıldığı bir kanıttır. Yaştan, mesafeye, anal sınırdan tümöre kadar ve bu değişkenlerin, tedavi mortalitenin seçiminde önemli olduğunu belirten iki tedavi grubundaki tümör çapı arasında önemli farklılıklar bulunmaktaydı. Tercih, Norveç'te T1 rektal kanserler için major cerrahi müdahaleden yanadır. Erkek/kadın oranı, transanal eksizyon grubunda önemli derecede daha düşüktür. Evre I ve III grupları arasında tümör boyutu, lokasyon ve differansiyasyon açısından önemli farklılıklar bulunmamaktaydı. Transanal eksizyon grubundaki hastalar, cerrahi grubunun çoğundaki %6 ile karşılaştırıldığında daha yüksek nüks etme oranlarına sahipti (%12).

Endsreseth, ulusal bir temelde erken rektal kanserin transanal eksizyonunun major cerrahiye inferiyor olduğu sonucuna varmıştır. Erken rektal kanser için transanal eksizyon ile ilgili ana problem, tüm malignansinin alınmasında mevcut olan yetersizliktir.

Chok (6), rektal kanserli hastalar ve kolon knaseri, T2 tümörlerine karşın T1 özelliklerine sahip ve lenf bezi kanseri metastazı mevcut olan ve olmayan hastalar arasında karşılaştırmalar yapmıştır. Bu çalışmada, diğer cerrahi teknikler ile ilgili karşılaştırmalar yapılmamıştır. Tüm hastalar, radikal cerrahi müdahaleye girmişlerdir.

T1 hastalarının %5.6'sı, lenf bezi kanseri metastazına sahipti; hastalısız 5 yıl sağkalım oranı, %84.6 ve kanserli 5 yıllık sağkalım oranı %90.2'idi.

Lenf bezi kanseri metastazı mevcut olan T2 hastalarının %14.5'inde, hastalısız 5 yıllık sağkalım oranı %81.1 ve kanserli 5 yıllık sağkalım oranı %90.6'ydı. Daha az kapsamlı lenf bezi kanseri metastazı tutulmasının ise, erken kolorektal kanserde meydana geldiği görünmekteydi. T1 ve T2 hastalıklı hastalar arasında sağkalım hususunda herhangi bir fark görünmemekteydi.

Chok, hastaların teşhisinin lenf bezi kanseri metastazı mevcudiyetine bağlı olduğu sonucuna varmıştır. Bu nedenle de rezekte edilmiş numunenin titiz bir incelemesi ile radikal rezeksiyon, T1 ve T2 kolorektal kanseri mevcut olan hastalar için optimal bir tedavi seçeneği olmalıdır.

Bentrem 2005 (7), transanal eksizyon (s.151) ya da radikal cerrahi (s.168) ile tedavi edilmiş olan T1 rektal karsinomlu iki hasta grubunun tüm ve lokal nüks oranını, 5 yıllık hastalısız sağkalım ve 5 yıllık sağkalım oranlarını karşılaştıran geriye dönük bir kohort çalışması gerçekleştirmiştir. 2 cerrahi gruptaki benzer risk profiline rağmen, lokal eksizyon ile tedavi edilen T1 rektal kanserli hastalar radikal cerrahi ile tedavi edilen hastalar ile karşılaştırılan 3 ila 5 kat daha yüksek tümör riskine sahip olduğu gözlemlenmiştir. Tahmin edilen hastalık ve genel sağkalım oranları, RAD ve TAE Grupları için benzerdir. Yazarlar, lokal eksizyonun artan tümör nüks etme riski, uzayan gözetim ve agresif son çare cerrahisini kabul edecek olan hastalarda düşük riskli kanserler için muhafaza edilmesi gerektiğini sonucuna varmışlardır. Radikal rezeksiyon, T1 rektal kanserlerin daha tanımlayıcı cerrahi tedavisidir. Kapalı postoperatif kanser gözetimi, lokal eksizyon tedavisinden sonra T1 rektal kanserli hastalarda inevetabledir.

Hahnloser 2005 (8), primer radikal cerrahi (78 hasta) ya da yalnızca lokal eksizyon (77 hasta) ile 30 gün dahilinde (52 hasta) radikal cerrahi ile takip edilen lokal eksizyon ile tedavi edilmiş olan T1 rektal kanserli hastaları karşılaştıran geriye dönük bir kohort çalışma gerçekleştirmiştir. Radikal cerrahi, kanserli bir polip (n=42), pozitif marjlar (n=5), lenfovasküler invazyon (n=3) ve T3-evreli kanser (n=2) nedeni ile lokal eksizyon sonrası gerçekleştirilmiştir. Nodal tutulma, lokal nüks etme, uzak metastazlar, beş ve on yıllık sağkalım arasında önemli bir fark yoktur. Öncesinde lokal eksizyon yapılan hastalar için radikal cerrahiye eşlik eden terapi ya da kapalı gözlemler devam edip etmemeye karar verme hususunda bir kriter olmadığı için, seçim yanlılığı ihtimali nedeni ile bu sonuçlar dikkatli bir şekilde ele alınmalıdır. Kanserli hastalarda 30 gün dahilinde radikal cerrahi takip edilen rektal tümörlerin lokal eksizyonu, primer radikal cerrahi ile karşılaştırıldığında neticeler ile uyuşmamaktadır. Yüzeysel T1 rektal kanserler için radikal cerrahiden sonra dahi, nüks etme oranları önemli değildi. Preoperatif evrelemedeki gelecek düzeltmeler, sadece lokal eksizyon için tümörlerin seçilmesinde yardımcı olabilir.

Vaka serileri

Wang 2005 (3), tedavi edici rezeksiyon ve lenf bezi kanseri metastazı risk saptanan olan hastalarda T1 kolorektal adenokarsinomların özelliklerini gözden geçirmiştir. Diagnostik faktörler, lenf bezi kanseri metastazı riskinin uzun süreli teşhisini etkileyip etkilemeyeceğini doğrulamak için değerlendirilmelidir. Histolojik evre, lenfatik damar invazyonu, kanser etrafındaki inflamasyon ve invazyon önündeki metastaz, lenf bezi kanseri metastazı için risk faktörleridir.

Floyd 2005 (4), transanal endoskopik mikro-cerrahi (TEM) ile tedavi edilmiş T1 rektal karsinomlu 53 hastanın bir vaka serisi sonuçlarını rapor etmiştir. Nüks etme, %7.5'tir. Yazarlar, TEM'in pT1 rektal kanserinin eksizyonu için güvenli bir seçenek olduğu sonucuna varmışlardır. Dikkatli bir hasta seçimi ise, tam kalınlıklı eksizyon ve yakın takip, hastalısız sağkalım, lokal olarak nüks eden hastalık için son çare tedavisini gerekli kılan hastaların yüzde <10'nunu radikal eksizyon ile karşılaştırılabilir olmalıdır.

NCCN Ülke Rehberi (9)

Erken evre kolon kanseri için tedavi – T1, No, M0 (evre I)

Lezyon polipektomisi ile biyopsi ve patolojik değerlendirme, uygun tedavinin karar verilmesi hususunda gerekli kılınmıştır. Eğer malign polip tek parçada çıkartılırsa ve invaziv görünmüyorsa, daha fazla tedavi tavsiye edilmez. Sapsız poliplerde, cerrahi dikkate alınmamalıdır. Eğer lezyon parçalar halinde çıkartılırsa ya da tümör kenarda konumlanmışsa, sonrasında kolonun cerrahi müdahalesi tavsiye edilmektedir.

Erken evre rektal kanseri için tedavi – T1, No, M0 (evre I)

Lezyon polipektomisi ile biyopsi ve patolojik değerlendirme, uygun tedavinin karar verilmesi hususunda gerekli kılınmıştır. Tedavi, bir pedüncüle ya da sapsız polipin bulunup bulunmadığına ve tek bir parça halinde ya da parçalara ayrılmış olarak çıkartıldığına bağlıdır.

Cerrahi müdahale, abdominoperineal eksizyon ya da transanal eksizyon (eğer boyut olarak 3cm'den daha küçükse ve anusten 8cm'den daha fazla değilse) ile rektal kanser için tavsiye edilmiş olan ilk tedavidir. Cerrahi müdahalede alınan tümör, daha fazla abdominal cerrahinin gerekli kılıp kılınmadığı, tavsiye edilip edilmediği ya da numunenin kenarlarının kanser içerip içermediğini (transanal eksizyon) doğrulamak için bir patolog tarafından incelenmelidir.

KARARLAR

T1 karsinomular için, neticeleri ve çeşitli cerrahi tekniklerin risklerini inceleyen literatürdeki oldukça az karşılaştırmalı veri bulunmaktadır. Lokal eksizyon ve radikal rezeksiyonu karşılaştıran RKKÇ'ler gerçekleştirilmemiştir.

Rapor edilen amaçlar ve tanımlanan yöntemler farklıdır ve bunlar, genellikle çalışmalar ile karşılaştırılmazlar. Buna ek olarak hastaların dahil olma kriterleri, karşılaştırmaları zor kılan çalışmalar arasında çeşitlenmektedir. Kolon kanseri yönetimi hakkındaki oldukça az çalışma bulunmuştur; buna karşın rektal kanser tedavisi ile ilgili olan birçok çalışma, yeniden düzenlenmiştir.

Literatürde bulunan yeni bir görüşe, T1 rektal ve kolon kanserinin ayrı olarak ele alınması gerektiğidir. Her ikisi de, lokal eksizyonu çevreleyen bir husustur (yüksek nüks etme oranına istinaden, bu teknik bölgesel lenf bezlerine metastaz riskini göz ardı etmektedir) ve lokal eksizyonun cerrahi rezeksiyona eşdeğer olan sonuçlara sahip olan hastalara sunulup sunulmayacağı sorusudur. Rektumdaki kanser, proksimal olarak yerleşmiş kolon kanserinden daha yüksek bir lenf bezi kanseri metastaz riski taşıdığı Bentrem tarafından bildirilmiştir (sırası ile %3.8'e karşı %15-25). Bununla beraber, T1 rektal kanserlerin lokal eksizyonu önemli bir nüks etme riskine sahiptir ve radikal cerrahi, ters patolojik özelliklere sahip olan lokal eksizyondan hemen sonra savunulmalıdır. Major cerrahi ile lenfadenektomi faydaları elde edilirse egemen olan görüş, erken evre rektal kanserin transanal eksizyonun düşük malign ve nüks etme riski olan hastalara tavsiye edilmesi gerektiğidir., T1 karsinomların yönetiminde her vaka özellikle patolojik değerlendirmede dikkatli bir şekilde değerlendirilmeli ve doğrulanmalıdır.

Çalışmaların çoğunluğu, preoperatif evrelemedeki düzeltmelerin radikal cerrahiye karşı lokal eksizyonun hasta için optimal bir tedavi stratejisi olup olmadığına karar verirken faydalı olacağını tavsiye etmektedir.

NCCN İlkeler Rehberine, biyopsi ve patolojik değerlendirmede değerlendirilen baskılar arasında tüm neticeleri destekleyen en uygun tedaviye karar verilirken ihtiyaç duyulmaktadır. Bu İlkeler Rehberleri, tedavinin ayrıca bir polipin sapsız ya da pedüncüle olup olmadığına bağlı olduğunu da söylemektedir. Eğer malign polip negatif bir rezeksiyon marjı ve elverişli histolojik özellikler ile tek bir parçada alınabilirse, endoskopik polipektomi tavsiye edilir. Diğer tüm vakalarda ise, cerrahi müdahale tavsiye edilmektedir.

Yönetilebilir histoloji ile negatif bir nodül olan T1 rektal tümörler için, bir transanal eksizyon ve diğer tüm lezyonlar için cerrahi müdahale tavsiye edilmektedir.

REFERANSLAR

1. Mitchell PJ & Haboubi NY (2008), The malignant adenoma: when to operate and when to watch, *Surg.Endosc.*, vol. 22, no. 7, pp. 1563-1569.
2. Tytherleigh MG, Warren BF & Mortensen NJ (2008), Management of early rectal cancer, *Br.J.Surg.*, vol. 95, no. 4, pp. 409-423.
3. Wang HS, Liang WY, Lin TC, Chen WS, Jiang JK, Yang SH, Chang SC & Lin JK (2005), Curative resection of T1 colorectal carcinoma: risk of lymph node metastasis and long-term prognosis, *Dis Colon Rectum*, vol. 48, no. 6, pp. 1182-1192.
4. Floyd ND & Saclarides TJ (2006), Transanal endoscopic microsurgical resection of pT1 rectal tumours, *DisColon Rectum*, vol. 49, no. 2, pp. 164-168.
5. Endreseth BH, Myrvold HE, Romundstad P, Hestvik UE, Bjerkeset T & Wibe A (2005), Transanal excision vs. major surgery for T1 rectal cancer, *Dis Colon Rectum*, vol. 48, no. 7, pp. 1380-1388.
6. Chok KS & Law WL (2007), Prognostic factors affecting survival and recurrence of patients with pT1 and pT2 colorectal cancer, *World J Surg.*, vol. 31, no. 7, pp. 1485-1490.
7. Bentrem DJ, Okabe S, Wong WD, Guillem JG, Weiser MR, Temple LK, Ben-Porat LS, Minsky BD, Cohen AM & Paty PB (2005), T1 adenocarcinoma of the rectum: transanal excision or radical surgery?, *Ann.Surg.*, vol. 242, no. 4, pp. 472-477.
8. Hahnloser D, Wolff BG, Larson DW, Ping J & Nivatvongs S (2005), Immediate radical resection after local excision of rectal cancer: an oncologic compromise?, *Dis Colon Rectum*, vol. 48, no. 3, pp. 429-437.
9. ACS and ACCN (2007) Treatment Guidelines for Patients - Colon and Rectum Cancer - detailed criteria for the treatment of T1 carcinomas of the colon and rectum, version 5 October 2007.

8.2.2 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı	Çalışma Dizaynı İnküzyon kriteri	Araştırma sonuçları	Yargılar Kanıt seviyesi
Mitchell ve diğerleri, 2008	Endoskopik polipektomi ya da kolonik cerrahi müdahalenin doğru yönetilmesi kararına ulaşmada dahil olan faktörleri tanımlamak.	Öyküleyici Gözden Geçirme Teşhis, patoloji ve malign adenomların yönetimine ilişkin yayınlar	<p>Tedavi, patolojik değerlendirmeye bağlıdır. Klinik tedavi uzmanları tarafından birçok risk faktörü dikkate alınmalıdır:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Haggitt seviyeleri kullanılarak invazyon seviyesi. Pedünküle poliplerde seviye 4 invazyonu ve sapsız poliplerde herhangi bir malign, yüksek risk olarak sınıflandırılmaktadır. - Rezeksiyon marjı: rezidüel nükleus emme hastalığı ve pozitif rezeksiyonlarda daha sık olan mortalite. 2mm marj, tam alma için gerekli olarak ele alınmalıdır. - Pedünküle poliplere karşın sapsız. Sapsız poliplerin, pedünküle poliplerden daha kötü bir klinik neticeye sahip olduğu rapor edilmiştir. - Histolojik aşamalandırmaya göre (I-III) diferansiyasyon derecesi. I-II evrelendirme yüksek risk olarak ele alınmama ve III, önemli bir risk faktörü olarak ele alınmaktadır. - Lenfovasküler invazyon, elverişsiz neticeler için önemli bir risk faktörü olarak bulunmamaktadır. - Yüksek risk faktörleri: Haggitt seviyesi 4, zayıf diferansiyasyon (evre III) ve pozitif rezeksiyon marjı <p>Diğer faktörler:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Yeterli eksizyonun zor olması nedeniyle poliplerin parçalanarak çıkarılmadan kaçınma 	<p>V</p> <p>13 sayfalık bir gözden geçirmeden sonra, yazarlar düşük riskli malign polipler için tedavi seçiminin polipektomi ve gözetim olması gerektiğini belirtmektedirler.</p> <p>Kryzer ve diğerleri ve de 1992 sonuçlarını temel alan yazarlar, seviye 4 kolorektal adenomların cerrahi rezeksiyon ile alınmaları gerektiği sonucuna varmışlardır. Seviye 4 lezyonlu 15 hastadan 3'ü, redizüel mukozal hastalık, 1'i ise lenf bezi metastazına sahipti; bu hastalara ait rezeksiyon ya da lenf bezi metastazi numunesinde, rezidüel tümör mevcut değildi; seviye 1-3 lezyonlu 14 hastaya karşın bu hastalardan 1'i kolorektal kanserden vefat etmiştir.</p> <p>Kolonik mukoza durumu, ayrıca rezeksiyonun uygun olup olmadığı – malign polip ya da kolorektal kanserin güçlü aile geçmişi gibi aynı segmentteki çoklu poliplerin çoğluğuna karar verme hususunda da bir faktör olmalıdır.</p> <p>Risk: cerrahi rezeksiyonda polipektomiden daha büyük bir risk yer almaktadır: polipektomi: mortalite, <0.1 ve komplikasyon oranı, %3'tür. Cerrahi müdahale: mortalite, 85 yaş üzeri hastalarda %0.8-%3.3 ile %0.9'dur.</p> <p>Yazarlar, laporoskopik cerrahinin azalan mortalite riskini sağlayabileceğini söylemektedir.</p> <p>Transanal endoskopik mikro cerrahi (TEM), T1 tümörler için kapsamlı cerrahiye bir alternatif olabilir.</p> <p>Cerrahi rezeksiyon riskleri, hastaların polip özellikleri, rezidüel hastalık ve kanser metastazi riskine karşı dengelenmelidir.</p>

Öyküleyici gözden geçirme: bibliyografik araştırma, deraylı olarak belirtilmemiştir; ilk çalışmaların dahil olma ve dışlama kriteri tanımlanmamıştır. Araştırma ile yeniden düzenlenen çalışmaların sayısı, dahil olan ve hariç tutulan çalışmaların sayısı, belirtilmemiştir. İlk çalışmaların sonuçları, öyküleyici bir şekilde sunulmuştur.

Raporlama kalitesi (ÇOĞUNLUK KONTROL LİSTESİ)

YÖNTEMLER ARAŞTIRMA	VERİ TABANLARI, KAYIT, ELLE ARAŞTIRMA;	MEDLINE
	Veri kısıtlama	Rapor edilmemiştir
	Herhangi bir kısıtlama	Rapor edilmemiştir
Seçim	İnklizyon ve dışlama kriterleri	Teşhis, patoloji ve malign adenomların yönetimine ilişkin yayınlar
Geçerlilik değerlendirmesi	Kullanılan kriter ve süreç	Rapor edilmemiştir
Veri soyutlama	Kullanılan süreç	Rapor edilmemiştir
Kantitatif veri sentezi	Etki ölçümleri, sonuçları birleştirme yöntemi	Meta-analiz gerçekleştirilmemiştir
Sonuçlar Deney akışı	Deney akışı ve dışlama nedenleri	Rapor edilmemiştir
Çalışma özellikleri	Çalışmaların türü, katılımcılar, girişimler, neticeler	Rapor edilmemiştir
Çalışma sonuçları	Her bir çalışma için tanıtıcı bilgi	Rapor edilmemiştir
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Rapor edilmemiştir
Kantitatif veri sentezi	Seçim ve geçerlilik değerlendirmesi hakkında mutabakat	Rapor edilmemiştir
	Özet sonuçlar	Sonuçlar öyküleyici bir şekilde sunulmuştur

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı	Çalışma Dizaynı İnküzyon kriteri	Araştırma sonuçları	Yargılar Kanıt seviyesi
Tybirtleigh ve diğerleri 2008.	Literatürün gözden geçirilmesi vasıtası ile erken rektal kanserin – T1 ve T2 yönetimini gözden geçirmek.	Öyküleyici gözden geçirme 124 referans	<p>Erken evredeki rektal kanser için cerrahi seçenekler Cerrahi seçenekler, doğru histoloji, güvenli onkolojik cerrahi prensipler ve en yüksek iyileşme şansını kapsamaktadır. Tümör yapısını tahrip eden ya da elektrokogülasyon, endokavite radyasyon ve lazer ya da kriyoterapi gibi incelemesi mümkün olmayan tümör dokusunu çeviren herhangi bir lokal tedavi, erken rektal kanser için uygun değildir (ERC).</p> <p><u>Polipektomi</u> Cerrahi seçenek Standart polipektomi</p> <p>İleri polipektomi ya da endoskopik mukozal rezeksiyon adenomlar <3cm ERC pT1 Sm1a ve Sm1b</p> <p>Her anal eksizyon ya da transanal Endoskopik mikrocerrahi</p> <p>Geniş adenomalar pT1 Sm1b ve pT1 Sm2 pT1 Sm3 ve muhtemelen pT2 (fit olmayan bir hastada)</p> <p>Anterior rezeksiyon</p> <p>Endoskopik mukozal rezeksiyonda, Karita ve meslektaşları tarafından tanımlandığı üzere strip biyopsi yöntemini kullanılmaktadır. Lezyon, çevresi etrafında diyatermi ile işaretlenmekte ve submukozal infiltrasyon gerçekleştirilmektedir. İğneli strip kullanılmakta ve tümör şeritlerde yok edilmektedir. Doğru histolojik inceleme, oldukça zordur ve bu nedenle de bu teknik, sadece preoperatif evrelemede benign olduğu düşünülen tümörler için kullanılmalıdır.</p> <p>- Anal eksizyon başına Parks'lar, anal marjin 6-10 cm dahilindeki lezyonlar için mümkündür.</p>	<p>Kanıt seviyesi, dahil olan çalışmaların tasarımı belirlenmediği için değerlendirilmemiştir.</p> <p>Erken rektal kanser için tedavi seçimi Cerrahi tedavi seçimi, hasta, klinik, endoskopik, radyolojik ve önemli, histolojik parametrelere dayanmaktadır. Tümör alındığı ve histolojik evre onaylandığı zaman, sıklıkla en iyi plan geriye dönük olarak yapılır.</p> <p>Yalnızca lokal eksizyon ile tedavi, lokal nüks etme durumunun takip eden gelişim şansı ya da gerisinde bırakılan dahil olan lenf bezi metastazının ele alınmasını gerekli kılmaktadır. Eğer tümör, lokal eksizyonu takip eden yüksek lenf bezi metastazi ve nüks etme riski ile bağlı ise, erken klasik cerrahi (30 gün içerisinde) klasik cerrahi ile karşılaştırıldığı zaman onkolojik netice ile uyumsuz. Tedavi seçimi, Kudo'l'e göre ERC makroskopik sınıflandırmasına, Haggitt'e göre pedünlü poliplerde T1 adenokarsinomların alt evrelelendirmesi ve Kikuchi'ye göre sapsız poliplerde T1 adenokarsinomların alt aşamalandırmasına dayanmaktadır. Bu, yüksek ya da düşük nüks etme riskine sahip olarak sınıflandırılacak olan ERC'ye olanak tanımaktadır. Kesin cerrahi tedavi seçeneklerine ilişkin olarak kural koyucu olması güçtür. Naif bir hasta sıklıkla, genç fit hastada benzeri bir lezyona farklı bir şekilde tedavi edilecektir ve tedavi ayrıca, ERC'nin yüksek mi düşük riskli mi olduğuna dayanmaktadır.</p>

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı	Çalışma Dizaynı İnklizyon kriteri	Araştırma sonuçları	Yargılar Kanıt seviyesi
			<p>Minimal olarak invaziv transanal cerrahi, daha ileri bir modifikasyondur ve peritoneal refleksiyonun yukarısında yatan tümörlerin lokal eksizyonuna olanak tanımaktadır.</p> <p><u>Klasik Cerrahi</u> Anterior rezeksiyon, submukozal seviye (Sm)3 ve muhtemelen Sm2, zayıf diferansiyasyon, lenfovasküler invazyon, pozitif bir marj ya da doğru histolojik değerlendirme açısından yetersiz bir dokuya sahip olanlar için gerekli olabilir.</p> <p>ERC için abdominoperineal eksizyon, uygulanabilir bir çok sfinkter koruyucu tekniklerde olduğu gibi olağandışı olmalıdır.</p> <p>Düşük ve yüksek riskli erken rektal kanserin histopatolojik özellikleri.</p> <p>Düşük riskli erken rektal kanser Yüksek riskli erken rektal kanser İyi ya da orta şekilde diferansiyasyon Zayıf diferansiyasyon adenokarsinom ve müsinöz adenokarsinom adenokarsinomu ve müsinöz Taşlı yüzük ve indiferansiyasyon adenokarsinomu</p> <p>Vasküler ya da lenfatik invazyon yok Vasküler ya da lenfatik invazyon</p> <p>Kikuchi Sm1 ve muhtemelen Sm2 Kikuchi Sm3 ve muhtemelen Sm2</p> <p>Haggitt 1-3 Pozitif rezeksiyon marjı İlgili faktörler Lenfoid infiltrasyon yokluğu Tümör yayılması İnvaziv önde zayıf demarkasyon İnvaziv önde zayıf diferansiyasyon Kribriform türü yapısal atipi</p> <p>Rektumun distal üçüncü üstündeki pozisyon</p>	<p>Düşük riskli ERC Zayıf bir şekilde diferansiyasyon adenokarsinom ya da lenfatik ya da vasküler invazyon kanıt olmaksızın tamamen eksize edilmiş Haggitt seviyesi 1-3 ya da Kikuchi Sm1 T1 adenokarsinom</p> <p>Yüksek riskli ERC Sıklıkla, lenfatik ya da vasküler invazyon mevcudiyeti ile birlikte yüksek histolojik evre, Sm3 ve muhtemelen Sm2 invazyon derinliğine sahip olan olarak tanımlanmaktadır.</p> <p><u>Teshis</u> ERC tedavisinden sonra rekürrens, histoloji, kanserin moleküler biyolojisi, lenf bezi tutulumu ve gerçekleştirilen cerrahi türüne dayanmaktadır. Nüks etme ve sağkalım oranları, istikrarlı tanımlar, T1 için olası kütüraf lokal eksizyonunun karıştırılması nedeni ile yayınlanan literatürden sonuca ulaşmak için zordur.</p> <p>Yazarlar, klasik cerrahinin en iyi iyileşme şansına olanak tanıdığı fakat düşük riskli ERC olgularının lokal eksizyonun, rektal fonksiyonu muhafaza ederken mevcut neticeler ile eşleşebileceği sonucuna varmışlardır. Yüksek riskli ERC, lokal eksizyon ile tedavi edilebilir fakat onkolojik prensipler, karşılık gelen kötü sonuçlar ile uyumaktadır.</p>

Öyküleyici gözden geçirme: bibliyografik araştırma belirtilmiştir (veritabanı ve yıllar); ilk çalışmaların dahil olma ve dışlama kriteri tanımlanmıştır. Araştırma ile yeniden düzenlenen çalışmaların sayısı, dahil olan ve hariç tutulan çalışmaların sayısı, belirlenmiştir. İlk çalışmaların sonuçları, öyküleyici bir şekilde sunulmuştur. Çalışma tasarımları tartışılmamıştır.

Raporlama kalitesi (ÇOĞUNLUK KONTROL LİSTESİ)

YÖNTEMLER ARAŞTIRMA	VERİ TABANLARI, KAYIT, ELLE ARAŞTIRMA;	MEDLINE, COHRANE VERİ TABANLARI. Alıntı yapılan makalelerin bibliyografilerine çapraz başvuru yapılmıştır.
	Veri kısıtlama	1995'ten 2006'ya kadar
Seçim	Herhangi bir kısıtlama	Rapor edilmemiştir
	İnklüzyon ve dışlama kriterleri	Rapor edilmemiştir
Geçerlilik değerlendirmesi	Kullanılan kriter ve süreç	Rapor edilmemiştir
	Kullanılan süreç	Rapor edilmemiştir
Kantitatif veri sentezi	Etki ölçümleri, sonuçları birleştirme yöntemi	Meta-analiz gerçekleştirilmemiştir
	Deneysel akışı ve dışlama nedenleri	Rapor edilmemiştir
Sonuçlar Deneysel akışı	Çalışmaların türü, katılımcılar, girişimler, neticeler	Rapor edilmemiştir
	Her bir çalışma için tanıtıcı bilgi	Rapor edilmemiştir
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Rapor edilmemiştir
	Seçim ve geçerlilik değerlendirmesi hakkında mutabakat	Rapor edilmemiştir
Kantitatif veri sentezi	Özet sonuçlar	Sonuçlar, öyküleyici bir şekilde sunulmuştur

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Sonuçları	Yargılar Kanıt seviyesi
Endreseth ve diğerleri. 2005.	T1 rektal kanserin major cerrahisi ile karşılaştırılan transanal eksizyonunun uzun süreli sonuçlarını incelemek	Anterior rezeksiyon, abdominoperineal rezeksiyon, Hartmann prosedürü ya da transanal eksizyon ile tedavi edilmiş olan anal sınırının 15 cm içerisindeki bir T1M0 tümörülü 291 hastanın Norveç'te gerçekleştirilen ileriye dönük ulusal kohort çalışması 256=major cerrahi 35=transanal eksizyon	Anterior rezeksiyon (AR), abdominoperineal rezeksiyon (APR), Hartmann prosedürü ya da transanal eksizyon ile tedavi edilmiş T1M0 tümörülü 291 hasta... Hastaların hiçbirisi, bir neo adjuvan terapi almamıştır; fakat major cerrahi grubundaki dört hasta bağırsak duvarının intraoperatif perforasyonu nedeni ile postoperatif radyo terapi almışlardır.	Lokal nüks, sağkalım Uzak metastazlar	Lokal nüksün 5 yıllık oranı transanal grup %12 (95 % CI 0–24) major cerrahi 6 % (95 % CI, 2–10) (P = 0.01). Uzak metastaz transanal grup %0 major cerrahi % (95 CI, 4–11) (P = 0.52). 5 yıllık sağkalım oranı transanal eksizyon grubu: %70 (95 % CI, 52–88) Major cerrahi grubu: %80 (95 CI, 74–85) (P = 0.04). Hastalıklı sağkalım transanal eksizyon grubu: %64 (95 CI, 46–82) Major cerrahi grubu : %77 (95 CI, 71–83) (P = 0.01) Cinsiyet ve yaş sağkalım üzerinde önemli bir etkiye sahipken, tedavi yaklaşımı sağkalım üzerinde önemli bir etkiye sahip değildir. Postoperatif mortalite %2.3 major cerrahi %2.9% transanal eksizyon	III Daha yüksek lokal nüks, genel infiriyor ve hastalıklı sağkalım oranları major cerrahi ile karşılaştırıldığında transanal eksizyon sonrası görülmüştür. Sonuçlar, ulusal bazda erken rektal kanserin transanal eksizyonunun major cerrahinin önünde olduğunu göstermektedir. Mevcut çalışmada, erken rektal kanserin transanal eksizyonunun ana problemi, primer tümörünün tümünü alamamasıdır. Major cerrahiye giren T1M0 tümörülü hastaların yüzde on biri, glandüller tutuluma sahiptir ve bu bulguya dayanarak erken rektal kanserin lokal tedavilerinin yüzde 11'inde metastatik lenf bezi kanseri kaldığı farz edilmiştir. Transanal eksizyon ile tedavi edilen hastalar, major cerrahiye giren hastalar ile karşılaştırıldığı zaman daha yüksek lokal nüks oranlarına sahiptirler. Kabul edilebilir sonuçlara ulaşmak ve erken rektal kanser lokal bölgesel tedavisini major cerrahiye nazaran itibarlı bir alternatif olarak kılmak için, lokal tedavi prosedürleri için geliştirilmiş cerrahi teknikler ve neo adjuvant terapi kullanılmaktadır.

Öyküleyici gözden geçirme: Tedavi gruplarının farklı sonuçları ile neticelenen cerrah ve hasta tercihine dayanan seçim süreci gibi seçim yanlılığı kanıtı. Bu değişkenlerin tedavi yaklaşımı seçiminde önemli olduğunu belirten iki tedavi grubundaki yaş, anal sınırdan tümöre olan uzaklık ve tümör çapı hususlarında önemli farklılıklar bulunmaktadır. Norveç'te T1 rektal kanserler açısından tercih. Erkek/kadın oranı, transanal eksizyon grubunda önemli derecede daha düşüktü.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Sonuçları	Yargılar Kanıt seviyesi
Chok + Law 2007.	Bu çalışmanın kolorektal kanserin özelliklerini analiz etmek ve radikal cerrahi ile tedavi edilmiş olan T1 ve T2 kolorektal kanserli hastalarda sağkalım ve nüks unsurlarını etkileyebilecek olan risk faktörlerine karar vermek.	İleriye dönük çalışma	Hong Kong'ta radikal cerrahi rezeksiyonuna girmiş olan T1 ya da T2 kolorektal kanserli ortalama 71 yaş 265 hasta (144 erkek) (aralık: 33-93 yaş) Hong Kong	72 hasta: T1 kanser - 44 rektal - 28 kolon LN metastaz: %5,6 Hastaliksız 5 yıllık sağkalım: %84,6 Kanserli 5 yıllık sağkalım: %90,2 193 hasta: T2 kanser - 120 rektal - 73 kolon Hastaliksız 5 yıllık sağkalım: %81,1 Kanserli 5 yıllık sağkalım: % 90,6 Tümör alanı T1 kanserli hastalarda önemli derecede daha küçüktür (24,6 mm karşı 35,9mm). T1'li hastalar ile karşılaştırıldığı zaman T2 kanserli hastalarda lenf bezi metastazı daha yüksektir. %5,6= T1 %16=T2 Lenfovasküler permeasyon, T1 (sırası ile 2'ye karşı 16) hastalara nazaran T2'li hastalarda daha yüksektir.	III Lenfovasküler permeasyon mevcudiyeti, sadece lenf bezi metastazı açısından bir prediktif faktördür. Lenfovasküler invazyon insidansı sadece %6,8'dir; lenfovasküler invazyon olduğu saptanan hastaların %50'sinde lenf bezi metastazı bulundu. ,. Tümörün yerleşim yeri, lenf bezi metastazının meydana gelmesi üzerinde bir etkiye sahip değildi. T1 hastalıklı ve T2 hastalıklılar arasında sağkalım arasında bir fark yoktu. Lenf bezi metastazı mevcudiyeti, sadece zayıf sağkalımı öngören önemli bir bağımsız faktördü. Diferansiyasyon, lenfovasküler permeasyon ya da musinöz tümörler gibi diğer olumsuz patolojik faktörler, zayıf sağkalım ile ilgili değildi. Radikal rezeksiyon, özellikle lenfovasküler permeasyon mevcutsa kesinlikle endikedir. Hastaların prognozu, lenf bezi metastazının mevcudiyetine bağlıdır. Bu nedenle de rezekte edilen numunenin dikkatli bir şekilde incelenmesi ile radikal rezeksiyon, T1 ve T2 kolorektal kanserli hastalar için optimal bir tedavi seçeneği olmalıdır.

Öyküleyici gözden geçirme: Ortalama kolorektal kanser riskinde olan kişilerin temsilci kohort çalışması, çalışmaya dahil edilmıştır. Seçim yanlılığından kaçınmak için tüm hastalar, her iki kohort çalışmasında da radikal cerrahi almışlardır. İki grupta cinsiyet, yaş, tümör boyutu ve lenf bezi kanseri metastazının insidansı karşılaştırılabilir. Her iki grupta, aynı tıbbi merkezin aynı veritabanından seçilmiştir. Dahil olma ve hariç tutulma kriteri ise, yeterli derecede tanımlanmıştır. Takip kohortu: hesaplanan 5 yıllık sağkalım, ortalama takip 43,8 haftadır. 256 hastadan 10'u, postoperatif dönemde vefat etmiştir (bunlar, istatistik analizden çıkarılmıştır). Bu nedenle de hastaların takibi, tamamlanamamıştır. Her bir hasta için kesin takip süreleri hakkında herhangi bir tanımlama yapılmamıştır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Sonuçlar	Yargılar Kanıt seviyesi
Wang ve diğerleri 2005	T1 kolorektal adenokarsinom özellikleri ve lenf bezi kanseri metastazı risk tespitinin gözden geçirilmesi	T1 kolorektal adenokarsinom nedeni ile küratif rezeksiyona giren hastaların geriye dönük vaka serileri. Lenf bezi metastazı ile klinikopatolojik değişkenler arasındaki bağlantı, kalitatif ve sırasal kesikli değişkenler için ki-kare testini kullanarak tek değişkenli olarak değerlendirilmiştir. Fisher kesinlik testi ise diğer hücrelerden birinin beşten az sayılacağı tahmin ediliyorsa kullanılmıştır. Normal olarak dağıtılmış süreklili bir veri için ise, Student's t-testi kullanılmıştır. Tek değişkenli analizde önemli olduğu tespit edilen değişkenler üzerinde, lojistik regresyon kullanılarak çok değişkenli olarak daha fazla çalışılmıştır.	159 hasta dahil edilmiştir. On altı hasta (yüzde 10.1), lenf bezi metastazına sahipti.	Lenf bezi metastazı riskine, histolojik evre (P = 0.005), lenfatik damar invazyonu (P = 0.023), kanser etrafındaki inflamasyon (P = 0.049), invaziv tümör önünde metastaz (P = 0.022) dahil edilmiştir. Yaş (P = 0.001) ve numunesi alınan toplam lenf kanseri sayısı (P < 0.0001), genel sağkalımı etkileyen faktörler olarak bulunmuştur.	V Histolojik evre, lenfatik damar invazyonu, kanser etrafında inflamasyon ve tümör önünde invazyon olması lenf bezi metastazı açısından risk faktörleridir. Buna rağmen sadece yaş ve numunesi alınan toplam lenf kanseri sayısı aynı hasta grubundaki teşhisi etkiler şekilde tanımlanabilir. Lenf bezi metastazı risk faktörleri, genel sağkalımı öngöremez. Bu nedenle de T1 kolorektal karsinomlu hastalar için bir tedavi stratejisi tanımlarken, hem lenf bezi kanseri metastazı riski hem de uzun süreli prognozu ele almak oldukça önemlidir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Takip	Sonuçları	Yargılar Kanıt seviyesi
Floyd ve diğerleri 2005	pT1 rektal kanserin transanal endoskopik mikro cerrahisinin, güvenli olduğunu ve düşük lokal sağkalım oranlarını yakalayıp yakalamadığını göstermek.	Transanal endoskopik mikro cerrahi kullanılarak tek bir cerrah (TS) tarafından tedavi edilen pT1 rektal kanserin geriye dönük vaka serileri. Hasta yaşı, cinsiyeti, anal sınırdan tümör uzaklığı, lezyon boyutu, cerrahi süre, kan kaybı, komplikasyonlar, nüks etme ve sağkalım oranları, ileriye dönük olarak kayıt edilmiştir.	53 hasta (ortalama yaş, 65.6 aralık, 31-89 yaş) üzerinde çalışılmıştır. % 49'u erkektir. Anal sınırdan ortalama tümör uzaklığı 7 cm (aralık, 0-13 cm); ortalama boyut, 2.4 (aralık, 1-10) cm	Ortalama takip, 2.84 yıl. Yüzde elli biri, iki yıllık takipten daha uzun bir takip süresine sahiptirler.	Radyasyon ve/veya kemoterapi verilmemiştir. Nüks: 9 ayda, 15 ayda, 16 ayda ve 11 yılda %7.5'dur. İkisi abdominal perineal rezeksiyon, biri düşük anteryor rezeksiyon ve biri sadece fuğurasyon ile tedavi edilmiştir. 16'si, kolonoskopi tarafından parçalara ayrılarak alınan pT1 lezyonlarına sahip ve TEM sonrası rezidüel tümörün histolojik kanıtına sahip değildiler. Hastaların hiçbirinde nüks gelişmemiştir. Eğer bu incelemeden hariç bırakılsalardı, nüks %11 olacaktı (4/37) Kanserle ilişkili bir ölüm bulunmamaktadır.	V Yazarlar, TEM'in pT1 rektal kanserli hastalar için güvenli bir seçim olduğu sunucuna varmışlardır. Dikkatli hasta seçimi, yakın takip, hastalısız sağkalım, lokal olarak nüks eden hastalar için kurtarmatavilerinin gerekli olduğu hastaların <%10'und a radikal eksize ile karşılaştırılabilir olmalıdır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Müdahaleler	Takip	Sonuçlar	Yargılar Kanıt seviyesi
Bentrem ve diğerleri 2005	T1 kanserler için radikal cerrahiye karşı lokal eksizyon kohortunda gözlemlenen tümör nüks riskini karşılaştırmak	Geriyeye dönük kohort çalışması	Rektumun T1 adenomları için cerrahi müdahale yapılan 319 hasta (anal sınırından 0-15 cm)	Transanal eksizyon (TAE): s. 151 Radikal cerrahi (RAD): s. 168	5 yıl	Tüm hastaların 5 yıllık nüks oranı: %12 5 yıllık tüm nüks oranı TAE grubu: %23 (%95 CI, %13–29) RAD grubu 6% (%95 CI, %2–9) (P <0.001) 5 yıllık lokal nüks oranı TAE grubu %15 RAD grubu:3% (p = 0.0001) Tahmin edilen hastalıklı ve genel sağkalım oranları, RAD ve TAE grupları için benzerdir. Tahmin edilen 5 yıllık hastağa özelsağkalım oranı TAE: %93 RAD: %97 (P=0.05) Tahmin edilen tüm 5 yıllık sağkalım oranı TAE: %89 RAD: %93 (P=0.17) Lokal eksizyon sonrası yeniden iyileşen hastalardan, lokal nüks olayı meydana gelen 19 hastadan 16'sı ayrıca nüks eden hastalıklardan uzak bir alana da sahip olan 5 hastadan 3'ünü de içerecek şekilde tam rezeksiyona girmişlerdir.	III 2 cerrahi gruptaki benzer risk profiline rağmen, lokal eksizyon ile tedavi edilmiş olan T1 rektal kanserli hastalar radikal cerrahi ile tedavi edilmiş olan hastalar ile karşılaştırıldıklarında, 3 ila 5 kat daha yüksek tümör nüks riskine sahip oldukları gözlemlenmiştir. Lokal eksizyon, artan tümör nüks riski, uzayan gözetim süresi ve muhtemel agresif kurtarma cerrahisini kabul edecek olan düşük riskli kanser hastaları için rezerve edilmelidir. Radikal rezeksiyon, T1 rektal kanserlerin cerrahi tedavisinde daha tanımlayıcıdır.

Kalite değerlendirme: seçim yanlılığı: lokal eksizyon için seçilmiş olan hastaların radikal cerrahi için seçilmiş olan hastalardan biraz daha yaşlı olduğu ve tümörlerinin daha küçük olduğu yönünde küçük bir tuzak bulunmaktadır. Bu nedenle de, daha yaşlı olan hastalar ve daha geniş ve daha yüksek konumlu kanserler için elverişli olan radikal cerrahiye karşı alçakra konumlu tümörler için bir tercih bulunmaktaydı. Buna ek olarak, radikal cerrahiye girmiş olan hastalar, lokal eksizyon kohortu ilk tedavilerinin bir parçası olarak kemoterapi almazlarken yardımcı bir kemoterapi almışlardır; radikal cerrahi kohortundaki hastalar tarafından alınan heterojen tedavi. Eğer takip süresi ve kohort boyutunun nüks vakasını analiz etmek için yeterince net olup olmadığı belli değildir. Tıbbi kayıtlara, aynı yöntem kullanılarak her iki kohort içinde erişilmiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Takip	Sonuçları	Yargılar Kanıt seviyesi
Hahnloser ve diğerleri 2005	Rektal adenokarsinom için lokal eksizyondan sonraki 30 gün içerisinde radikal rezeksiyona başlamak için karar verildiği zaman sıklık ve neticeye karar vermek. Bu sonuçlar, ya primer radikal rezeksiyona giren ya da sadece evre ile eşleşen durumdaki lokal eksizyona giren hastalar ile karşılaştırılmıştır.	Geriye dönük kohort çalışması	T1N0-1 kanserli 202 hasta	30 gün(n=52) içinde primer radikal cerrahi (n=78) tek başına lokal eksizyon (n=77) radikal cerrahi takip eden lokal eksizyon. Bir kanserli polip (n=42), pozitif marjlar (5), lenfovasküller invazyon (3) ve T3- evreli kanser nedeni ile lokal eksizyon sonrası radikal cerrahi gerçekleştirilmiştir (2).	Nodal tutulum Radikal cerrahi izleyen lokal eksizyon: %21 Primer radikal cerrahi: %15 (P = 0.08). Lokal nüks: Radikal cerrahi takip eden lokal eksizyon: %3 Primer radikal cerrahi: %5 Yalnızca lokal eksizyon: %8 Uzak metastaz: Radikal cerrahi takip eden lokal eksizyon: %11 Primer radikal cerrahi: %12 Yalnızca lokal eksizyon: %13 Genel beş yıllık sağkalım Radikal cerrahi takip eden lokal eksizyon : %79 Primer radikal cerrahi: %91 Yalnızca lokal eksizyon: %73 (P:NS) Genel on yıllık sağkalım Radikal cerrahi takip eden lokal eksizyon : %65 Primer radikal cerrahi: %78 Yalnızca lokal eksizyon: %45 (P:NS) Genel sağkalım, sadece lokal eksizyon grubu için daha kısıydı (P<0.001), fakat kansersiz sağkalım karşılaştırılabilir (P= 0.4). Bu fark, muhtemelen sadece lokal eksizyon grubundaki cerrahi zamanında artan yaşın bir sonucudur.	III Kanserli hastalarda 30 gün içerisinde radikal cerrahi takip eden rektal tümör lokal eksizyonu, primer radikal cerrahi ile karşılaştırılan neticeler ile uyumsuzdur. Yüzyesil T1 rektal kanserleri için radikal cerrahi sonrasında dahi nüks etme oranları önemli değildir. Preoperatif evrelendirmede gelecek düzeltmeler sadece lokal eksizyon için tümörlerin seçiminde faydalı olabilir. Lokal eksizyon kriteri: lezyonun proksimal sınırının anal sınırından <10mm, çapı <3-4 mm, rektumun çevresel tutulumunun <%33 olmasıdır. En blok rezeksiyonu sonrası tüm tümör histolojik değertlendirmesi, cerrahi müdahale ve yan terapilere olan ihtiyacı belirtmek için en iyi yoldur. Zayıf diferansiyasyon, lenfovasküller ya da perinöral infiltrasyon ve musin üretimi gibi patolojik özellikler, transanal eksizyon sonrası artan lokal lüks ile bağlantılı olmuştur ve daha fazla tedaviye olan ihtiyacın göstergesi olabilir. Buna rağmen nihai patolojik TNM evresi, operatif netice sonrası en güçlü prediktif değer olarak kalmış fakat rektal duvar ile kısıtlı olan hasta (T1/2N0M0) hastaların preoperatif tespiti oldukça güçtür.

Kalite değerlendirme: Tanımlanan kontrollerin seçim ve tanımı. Klinik kayıtlara, hem kontroller hem de vakalar için bir zaman seti periyodu üzerinden tek bir tıbbi merkezden erişilmiştir. Öncesinde bir lokal eksizyona giren hastalar için radikal cerrahi ile mi, yan terapi ile mi yoksa kapalı gözlem ile başlayacağına karar verme hususunda herhangi bir kriter bulunmadığı için seçim yanlılığı. Gözden geçirme neticeleri tanımlanmıştır. Hastalar için dahil etme ve dışlama kriteri tanımlanmıştır. Cevaplanmama oranından bahsedilmemiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı
<p>Hastalar için Kolon ve Rektal Kanser Tedavisi Rehberi</p> <p>Amerikan Kanser Topluluğu ve Ulusal Kapsamlı Kanser Ağı</p> <p>2007</p>	<p><u>Erken evre kolon kanseri için tedavi – T1, N0, M0 (Evre I) Soru 2</u></p> <p>Lezyon polipektomisi tarafından biyopsi ve patolojik değerlendirmeye, uygun tedaviye karar verilmesi hususunda gerekli kılınmıştır. Eğer malign polip bir parça halinde alınmış ve agresif görünmüyorsa daha fazla tedavi uygulanması tavsiye edilmez. Sapsız poliplerin durumunda ise cerrahi hiçe sayılmamalıdır. Eğer lezyon parçalar halinde alınmış ya da tümör kenarda konumlanmış ise kolonun cerrahi rezeksiyonu tavsiye edilmektedir.</p> <p><u>Erken evre kolon kanseri için tedavi – T1, N0, M0 (Evre I) Soru 2</u></p> <p>Lezyon polipektomisi tarafından biyopsi ve patolojik değerlendirme, uygun tedaviye karar verilmesi hususunda gerekli kılınmıştır. Tedavi, pedünküle mi sapsız polip mi bulunduğuna ve tek bir parça halinde mi yoksa parçalar halinde mi çıkarıldığına bağlıdır. Eğer pedünküle bir polip kenarda tümör bulunmaksızın tek bir parça halinde çıkarılırsa ve bu tümör agresif değilse, daha fazla tedavi uygulanması tavsiye edilmez. Sapsız polipler için, polip tek bir parça halinde alınrsa, kenarda polip olmazsa ve bu tümör agresif olmasa dahi cerrahi müdahale hiçe sayılmamalıdır. Eğer pedünküle ya da sapsız polip parçalar halinde çıkarılırsa ya da tümörün tamamen çıkarılıp çıkarılmadığı bilinmiyorsa, cerrahi müdahale tavsiye edilir.</p> <p><u>Cerrahi</u></p> <p>Cerrahi, gerek abdominoperineal eksizyon gerekse transanal eksizyon ile tavsiye edilen ilk tedavidir (eğer boyut olarak 3cm'den daha az ise ve anüsden 8cm'den uzak değilse). Ameliyattan sonra ileri bir abdominal cerrahi gerekli olup olmadığının emin olmak için tümörün bir patolog tarafından incelenmesinden sonra, numune kenarları kanser içeriyorsa tavsiye edilmektedir (transanal eksizyon).</p> <p><u>Kolorektal kanser ileri evresi için tedavi – (Evre IV) Soru 3</u></p> <p>Eğer kanser kas tabakası üzerinden büyümüşse (T3) ya da MRI ya da ultrasonda (N1-2) genişlemiş lenf bezleri varsa birçok başlangıç tedavisi seçeneği vardır. Tedavi opsiyonlarından birisi; ilk seçenek radyasyon terapisi; diğeri lökovoriniya da kapesitabin ile kombine edilmiş süreklili 5-FU ya da 5-FU bolus enfüzyonudur.. eğer kanser lenf bezlerine de yayılmış ise radyasyon seçeneklerine ek olarak bu kemoterapilerden, süreklili 5-FU tercih edilmektedir. Bu başlangıç tedavisi, cerrahi sonrası daha fazla kemoterapi ile transabdominal rezeksiyon ile takip edilir.</p> <p>Ya da, ilk olarak bir transabdominal rezeksiyon yapılabilir. Daha ileri tedavi uygulayıp uygulamama ise patoloji bulgularına bağlıdır. Eğer tümörün kas tabakası üzerinden yayılmaması ya da lenf bezlerine yayılmaması ile sonuçlanırsa daha fazla tedavi uygulanması tavsiye edilmez. Eğer tümör kas tabakası boyunca yayılmış ise ya da lenf bezlerini tutmuşsa kemoterapi ve radyasyon tedavisi Karar Ağacında da tanımlandığı gibi 3 aşamada verilir.</p> <p>Eğer kanser, rektal duvar vasıtası ile yakınındaki dokuları ya da organları invaze etmiş ise ve alımıyorsa, NCNN tedavinin süreklili 5-FU ya da lökovrin ya da kapesitabin tabletleri ile 5-FU'nun tek bir enjeksiyonu ile pelvise radyasyon terapisi ile başlanmasını tavsiye etmektedir. Daha sonrasında, tümör bir abdominal operasyon ile çıkarılmaldır. Eğer mümkünse, Cerrahiye takiben lökovrinli ya da lökovriniz 5-FU verilmelidir. FOLFOX ya da kapesitabin de düşünülebilir.</p> <p>Tedavi sonrasında hasta, 2 yıl boyunca her 3 ila 6 ayda bir ve daha sonra en az 5 yıl boyunca her 6 ayda bir kontroller için doktora gitmelidir. T2 ya da daha büyük tümörler için ise eğer kanser iyileşirse sadece terapinin düşünülebileceği kadar iyi olan hastalarda tümör kontrollerinin yanı sıra CEA kan testleri de yapılmalıdır. Göğüs, abdomen ve pelvis CT taraması, yüksek nükleus riski altında oldukları düşünülen hastalar da 3 yıl süre ile her yıl yapılmalıdır. Kolonoskopi, cerrahi müdahaleden 1 yıl sonra yapılmalıdır. Eğer polip tespit edilirse, bu 1 yıl içinde tekrarlanmalıdır. Eğer kolonoskopi sonuçları normal ise, 3 yılda ve daha sonra her 5 yılda bir tekrarlanmalıdır. Eğer cerrahi öncesinde kolonoskopi yapılmıyorsa, ilk olan cerrahi sonrasında 3 ila 6 ayda bir yapılmalıdır. Eğer tümör abdomen vastası ile çıkarılırsa, 5 yıl gibi bir süre ile her 6 ayda bir prospektromi yapılması tavsiye edilmektedir. Rutin takipler için, PET taramaları tavsiye edilmemektedir.</p>

Kalite değerlendirme: Bunlar, Kolon Kanseri ve Rektal Kanser V.1.2008 için Onkoloji'deki NCCN Klinik Uygulama Rehberini temel alan hastalar için tedavi rehberidir.

NCCN Kolon ve Rektal Kanseri Paneli üyeleri, klinik uzmanlık alanları ile listelenmektedir. NCCN, kendi önerilerini derceleştirmek için kendi dahli kanıt ve konsensüs kategorilerini kullanmaktadır. Referansların tam listesi sunulmuştur. Primer çalışmalar için dahil edilme kriteri belirtilmemiştir. Yöntem kanıtı analiz etmek için kullanılması ve fikir birliğine nasıl ulaşıldığı açıklanmamasına rağmen tüm öneriler üzerinde tek bir NCCN fikir birliği bulunmaktadır. Araştırma stratejisi tanımlanmamıştır.

8.3 Transanal endoskopik cerrahi ile rektal adenom ve T1 kanserinin tedavisi

8.3.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 3

Transanal endoskopik mikro cerrahi ile rektal adenom ve T1 kanserinin tedavisi (TEM)

PICOS

P: Rektal adenom ve T1 rektal kanserli hastalar

I: Transanal endoskopik mikro cerrahi (TEM)

C: Anteriyör rezeksiyonlar ve abdominoperineal rezeksiyonlar ya da lokal eksizyonlar gibi mevcut olan teknikler

O: Tam eksizyon, nüks etme, hastalık spesifik sağkalım

S: Herhangi bir çalışma tasarısı

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Araştırmalar [MedLine](#), [Embase](#)'deki ilk çalışmalar için ve sadece 2000 ila 2008 yılları arasında yayınlanmış olan çalışmalarını içeren [Cochrane Kütüphanesindeki](#) sistematik gözden geçirmeler için gerçekleştirilmiştir.

MedLine ve Embase:

polipektomi VE endoskopi VE yönetim VE küçük polipler
polipektomi VE kolorektal neoplaziler VE endoskopik tedavi
polipektomi VE rektal polipler AND endoskopik tedavi kriteri
polipektomi VE kolorektal neoplaziler VE tam eksizyon
polipektomi VE kolorektal polipler VE cerrahi alma
polipektomi VE kolorektal polipler VE laparoskopik alma
[Ağ] kolorektal neoplaziler VE kolorektal cerrahi VE nüks
[Ağ] endoskopi, gastrointestinal VE kolonik polipler VE güvenli
pedüncüle adenomlar AND yönetim
kolonoskopi VE snareelektrokoagülasyonu
(Ağ) rektal neoplaziler VE (TEM YA DA TEMS YA DA transanal endoskopik mikro cerrahi YA DA endoskopik Cerrahi YA DA mikro cerrahi)

Cochrane Kütüphanesi:

Kolorektal Kanser Gözden Geçirme Grubu tarafından yayınlanan gözden geçirmeler arasında Cochrane Kütüphanesini araştırdık.
Ayrıca diğer ilgili sayfaları bulmak için gözden geçirilen makalelerin referanslarına da baktık.

SONUÇLAR

Transanal endoskopik mikro cerrahi hakkında iki sistematik gözden geçirme yerleştirilmiştir (1,2). Sistematik gözden geçirmelerin en güncel araştırmaları yerleştirildikten sonra 2 vaka serisi (3, 4) ve 1 RKKÇ basılmıştır (5).

Middleton 2005 (1), anteriyör rezeksiyonlar ve abdominoperineal rezeksiyonlar ya da lokal eksizyonlar gibi mevcut olan teknikler ile karşılaştırılan TEM güvenliği ve etkinliği ile ilgili kanıtları gözden geçirmek için iyi metodolojik kalitenin sistematik gözden geçirmesini gerçekleştirmiştir. 1980 ile Ağustos 2002 yılları arasındaki birçok veritabanından kapsamlı bir bibliyografik araştırma gerçekleştirilmiştir. 1 RKKÇ, 2 randomize edilmemiş kapsamlı çalışma ve 55 vaka serisi, dahil edilmiştir. RKKÇ (Winde 1997), adenom için lokal eksizyona karşın TEM'yi (n=188) ve T1 karsinom için AR'ye karşın TEM'yi karşılaştırmıştır (n=53).

Adenomların güvenliği ve etkinliği

RKKÇ'de, TEM ve lokal eksizyon arasında erken komplikasyonların oranında herhangi bir fark tespit edilememiştir. TEM, lokal eksizyona nazaran daha az lokal nüks ile sonuçlanmıştır. Vaka serilerindeki ortalama lokal nüks, %5'ti. Non-randomize çalışma sonuçları, seçim yanlılığı riski ve grubun dengesizliği nedeni ile dikkatle yorumlanmamalıdır: cerrahi karar, adenom evresi ve adenom boyutuna göre cerrahi karar verilmelidir; TEM: n=80; RR: n=16. Radikal rezeksiyona giren tümörler, TEM lehine sonuçlanma eğiliminde olacak olan TEM için seçilmiş olanlara nazaran muhtemelen daha ileriydiler.

Karsinomların güvenliği ve etkinliği

RKÇ'de, TEM ve anterior rezeksiyon arasındaki komplikasyonlar oranında herhangi bir fark tespit edilememiştir. TEM ve anterior rezeksiyon arasında sağkalım ve lokal nüks oranları arasında, RKÇ ya da randomize edilmemiş çalışma arasında önemli bir fark edilememiştir. Vaka serilerinde, TEM için ortalama lokal nüks oranı, 8.4'tü. Yazarlar, TEM'e ilişkin kanıtın oldukça kısıtlı olduğu ve geniş çapı tek bir küçük RKÇ'ye dayandığı sonucuna varmışlardır. Buna rağmen TEM'in, adenomlarda direkt lokal ekzizyonlu olanlara nazaran daha az nüks vakası ile sonuçlandığı gözükmemekte ve bu nedenle örneğin rektumun ortasından üst üçüncü geniş benign lezyonlar, T1 düşük riskli rektal kanserler ve palyatif fakat küratif olmayan daha ileri adenomlarda kullanılanlar için – hasta türlerinin birçok küçük hücre için faydalı bir prosedür olabileceği söylenmiştir.

TEM ile radikal rezeksiyon arasında bir fark olmadığı birçok netice için tespit edilebilir olmasına rağmen, azalan ağrı ve muhtemelen daha kısa hastanede yatış süresi, hastalar ve klinik tedavi uzmanları açısından cazip olabilir.

Suppiah 2007 (2), rektum kanseri için anterior rezeksiyon ile karşılaştırılan TEM etkinliğini ve güvenliğini değerlendirmek için sistematik bir gözden geçirme gerçekleştirmiştir. Haziran 2006'ya kadar MedLine veritabanı üzerinde bir bibliyografik araştırma gerçekleştirilmiştir. 2 RKÇ, 3 karşılaştırmalı non-randomize çalışma ve 28 vaka serisi dahil edilmiştir. Dahil olan RKÇ'lerden bir tanesi, ayrıca Middleton 2005 (Winde 1997) tarafından gözden geçirmelere dahil edilmiştir; diğeri ise Lezoche deneyinin [22] üç yıllık takip süresindeki sonuçlardır. Non-randomize karşılaştırmalı deneylerden biri, Middleton tarafından yapılan gözden geçirmeye de dahil edilmiştir. Her iki RKÇ'de, sağkalım oranı (3 ve 5 yıllık takipte) ve lokal nükste herhangi bir fark tespit edilmemiştir. Her iki deneyde de TEM, daha düşük operasyon zamanı, kan kaybı ve hastanede yatış süresi ile bağlantılıdır. NonRandomize karşılaştırmalı çalışmalarda, 5 yıllık sağkalım, daha az komplikasyonlar, transfüzyon ve TEM ile hastanede yatış süresi uzunluğunda bir fark yoktur. Lokal nüks, yüksek riskli lezyonlar ve T2 kanseri için TEM ile daha yüksekti. Yazarlar, ölümlü ilgili hastalık nüks riski ve yaşam kalitesi ve de ölümlü ilgili olmayan kanserin rektal kanserde bilhassa da daha yaşlı hastalarda radikal cerrahi ile lokal ekzizyon arasında karar vermede dengelenmesi gerektiği sonucuna varmışlardır. Kesin sonuçlara, mevcut olan kanıta dayanarak varılmalıdır. Seçilen hastalar ve tümör türlerine karşı TEM +/- neo-yardımcı terapiyi karşılaştıran geniş randomize kontrollü bir çalışma üstlenilmelidir. Önceki çalışmaların aksine, netice sadece kanser nüks etme oranlarını vurgulamamalı ayrıca acil ve uzun süreli mortalite, gastrointestinal fonksiyon ve yaşam kalitesini de içermelidir. Lezoche 2008 (5), toplam mezorektal ekzizyon ya da abdominoperineal rezeksiyon (n=35) ile gerçekleştirilen laparoskopik rezeksiyonlu TEM (n=35) ile lokal ekzizyonu karşılaştıran T2 N0 rektal kanserli 75 hasta üzerinde randomize kontrollü bir çalışma gerçekleştirmiştir. TEM'e giren hastalar, LR'ye giren hastalara nazaran önemli derecede daha az operasyon zamanı, kan kaybı, analjezik üretim ve hastanede yatış süresine sahiptiler (p<0.001). Postoperatif komplikasyon, lokal nüks, uzak metastaz ve beş yıllık takipte sağkalım hususunda önemli bir fark bulunmamaktadır.

Ginai 2006 (3), 109 vakada rektal adenom teşhisi (%76), 28 vakada adenom karsinomu teşhisi (%19), 4 vakada (%3) ve transanal endoskopik mikro cerrahi (TEM) ile tedavi edilmiş olan diğer 3 vakada karsinoid tümör teşhisi (%2) ile 139 hastanın vaka serisi sonuçlarını rapor etmiştir. Vakaların %10'unda komplikasyonlar ve %15'inde nüks meydana gelmiştir. Beş yıllık neoplazi nüks olasılıkları, benign adenomlar için %11, HGD'li adenomlar için %35 ve kanserler için %20'dir. Çok değişkenli analizde nüksün bağımsız prediktif değerleri, adenomlar dahilindeki lezyon boyutu ve HGD mevcudiyetidir (P<0.05). Yazarlar, her iki benign ve malign hastalığı içinde HGD'li lezyonlara özel bir ihtimam gösterilerek TEM sonrasında yakın endoskopik takibin garantilendiği sonucuna ulaşmışlardır. TEM, dikkatli hasta seçimi ile erken rektal kanser için güvenli bir şekilde gerçekleştirilebilir.

Zacharakis 2007 (4), transanal endoskopik mikro cerrahi ile tedavi edilmiş (TEM) olan preoperatif histolojik rektal benign adenom [54] ve adenokarsinom[22] teşhisi 76 hastanın vaka serisi sonuçlarını rapor etmiştir. Benign lezyonların alt grubunda, net rezeksiyon marjlarının %95.7 olduğu tespit edilmiştir; %2'sinde komplikasyonlar tespit edilmiştir (perforasyonun 1 vakası). Nüks oranı, %6.3'tü. Yazarlar, düşük tamamlanmamış ekzizyon oranları ile güvenli ve uygulanabilir bir teknik olduğu ve orta - üst rektum benign tümörlü hastalarda tercih edilen bir yöntem olabileceği sonucuna varmışlardır. Malign rektal tümörlerin yönetimindeki rolü ise, yan ya da neo yan kemoradyoterapi ile kombinasyonundaki rolü daha fazla araştırmayı garanti ediyor olsa dahi T1 tümörlü seçilen hastalar ile sınırlandırılmalıdır.

KARARLAR

Sadece iki RKÇ ve üç randomize edilmemiş karşılaştırmalı çalışma, yeniden düzenlenmiştir. Bir RKÇ ve bir randomize edilmemiş karşılaştırmalı çalışma, adenom açısından lokal ekzizyon ile karşılaştırılmıştır. İlk RKÇ (Wind 1996), T1 karsinom için anterior rezeksiyon ile TEM'i ve ikinci RKÇ (Lezoche 2005, 2008) T2 N0 karsinomu açısından toplam mezorektal ekzizyon ya da abdominoperineal rezeksiyon ile laparoskopik rezeksiyon ile TEM'i karşılaştırmaktadır. Diğer tüm yeniden düzenlenen çalışmalar, rektal adenom ya da T1-T2 karsinomlu hastalarda nüks ve TEM komplikasyon oranlarını rapor eden vaka serileridir.

Adenom:

Adenom açısından sadece RKÇ'ye dayanarak, TEM ile lokal ekzizyon arasında erken komplikasyon oranları arasında herhangi bir fark tespit edilememiştir. TEM, lokal ekzizyona nazaran daha az lokal nüks ile sonuçlanmıştır. Vaka serilerinde TEM için

ortalama nüks oranı, %5'ti (aralık %0 ila %15). Tek bir küçük RKÇ'yi temel olan TEM'e ilişkin kanıt oldukça sınırlıdır. Buna rağmen TEM, adenomlardaki direkt lokal eksizyonlu olanlara nazaran daha az nüks vakası ile sonuçlanmış görünmekte ve bu nedenle de örneğin rektumun orta ile daha üst üçüncü geniş benign lezyonları için hasta türlerinin birçok küçük hücreci açısından faydalı bir prosedür olabilir (KANIT SEVİYESİ: II).

Karsinom:

Karsinom açısından, TEM ile lokal eksizyon arasında erken komplikasyon oranları arasında herhangi bir fark tespit edilememiştir. RKÇ ya da randomize edilmemiş deneylerde TEM ve anterior rezeksiyon arasındaki sağkalım ya da lokal nüks oranı arasında herhangi bir fark tespit edilememiştir. TEM'e giren hastalar, küratif cerrahiye giren hastalara nazaran önemli derecede daha düşük operasyon zamanı, kan kaybı, analjezik tüketim ve hastanede yatış süresine sahiptiler ($p<0.001$). Vaka serilerinde TEM için ortalama lokal nüks oranı, %8.4'tü (aralık %0 ila %50). TEM, yeterli preoperatif neo adjuvan terapi ile rektumun T1 ve T2 karsinomunu tedavi etme hususunda gelecek vaat eden bir prosedür olarak ele alınmaktadır fakat rapor edilen çalışmaların mortalite ve nükste önemli farkları tespit etmek için yetersiz gücü olabileceği de ele alınmalıdır (KANIT SEVİYESİ I).

REFERANSLAR

1. Middleton PF, Sutherland LM & Maddern GJ (2005), Transanal endoscopic microsurgery: a systematic review, *Dis.Colon Rectum*, vol. 48, no. 2, pp. 270-284.
2. Suppiah A, Maslekar S, Alabi A, Hartley JE & Monson JR (2008), Transanal endoscopic microsurgery in early rectal cancer: time for a trial?, *Colorectal Dis.*, vol. 10, no. 4, pp. 314-327.
3. Ganai S, Kanumuri P, Rao RS & Alexander AI (2006), Local recurrence after transanal endoscopic microsurgery for rectal polyps and early cancers, *Ann.Surg.Oncol*, vol. 13, no. 4, pp. 547-556.
4. Zacharakis E, Freilich S, Rekhraj S, Athanasiou T, Paraskeva P, Ziprin P & Darzi A (2007), Transanal endoscopic microsurgery for rectal tumours: the St. Mary's experience, *Am J Surg.*, vol. 194, no. 5, pp. 694-698.
5. Lezoche G, Baldarelli M, Guerrieri M, Paganini AM, De SA, Bartolacci S & Lezoche E (2008), A prospective randomised study with a 5-year minimum follow-up evaluation of transanal endoscopic microsurgery versus laparoscopic total mesorectal excision after neoadjuvant therapy, *Surg.Endosc.*, vol. 22, no. 2, pp. 352-358.

8.3.2 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçları	Kanıt seviyeleri Yargılar
Ganai 2006	Benign ve erken malign rektal lezyonların yönetiminde transanal endoskopik mikro cerrahi (TEM) ile lokal eksizyonun neticelerini incelemek. Geriye dönük vaka serileri ABD	109 (%76) vakada adenom teşhisi, 28 (%19) vakada adenokarsinom teşhisi, 4 (%3) vakada karsinoid tümör teşhisi ve diğer 3(%2) preoperatif teşhisler konulan 139 hasta.	20 cm uzunluğunda operasyon reskroskopu kullanılarak genel anestezi altındaki hastalar ile TEM operatif tekniği gerçekleştirilmiştir. Karbondioksit insülfasyonu, kullanılmıştır. Lezyonlar, perirektal yağa ya kısmi kalın eksizyon (mukozektomi) ya da tam kalınlıklı eksizyon vastası ile en az 10 mm makroskopik marjlar ile çevresel olarak eksize edilmiştir. Bir klips ile güvenilir altına alınan absorbe edilebilir dikişler kullanılarak, kusurlar enine kapatılmıştır.	Eksizyon tamamlama Nüks oranı Çoklu değişken analizi üzerindeki ön görüşü değerleri Komplikasyon Konversiyon	5 yıl	Tam kalınlıklı eksizyon, 94 vakada tamamlanmıştır (%65). Mukozektomi ise, 35 vakada gerçekleştirilmiştir (%24). Nüks: %15 Beş yıllık Neoplastik nüks ihtimali, benign adenomlar için %11, HGD'li adenomlar için %35 ve kanserler için %20'dir. Çok değişkenli analizde ise, nüks etme bağımsız ön görüşü değerleri, HGD'li adenomlar dahilinde lezyon boyutu ve mevcudiyet durumudur (P<.05). Komplikasyon: %10	V Yakın endoskopik takip, HGD'li lezyonlara özel bir dikkat gösterilerek hem benign hem de malign hastalığı için TEM sonrasında garanti edilmektedir. TEM, dikkatli hasta seçimi ile erken rektal kanserler için güvenli bir şekilde gerçekleştirilebilir.
Zacharakis 2007	Karsinom ve geniş rektum adenomları bulunan hastalarda Transanal endoskopik mikro cerrahi (TEMS) fizibilitisini, morbiditesini ve nüks etme oranlarını değerlendirmek Geriye dönük vaka serileri Birleşik Krallık	Preoperatif histolojik rektal benign adenom (54) ve adenokarsinom (22) teşhisi 76 hasta. Hasta seçimi kriteri, rektal çevrenin %50'sini işgal eden ve anal kenardan 4 ila 18 cm uzakta yerleşmiş olan boyut olarak <5 cm olan mobil tümörlerdir.	TEMS operatif teknikler, lezyon operatif alanın inferiyör unsurunda oryante edilebilin diye genel anestezi altında ve konumlandırılmış olan hastalar ile 40mmlik rektoskop kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Karbondioksit insülfasyonu, pnömörektum için kullanılmıştır. Lezyonlar intraperitoneal rektumda yerleşimli olduğunda, ya tam ya da kısmi kalınlıklı eksizyon kullanılarak en az 10 mm makroskopik marjlar ile çevresel olarak eksize edilmiştirler.	Eksizyon tamamlama Nüks oranı Tamamlanmamış eksizyon Komplikasyon	Ortalama 37 ay	Net rezeksiyon marjları: %95.9 Komplikasyon: %18.4 Benign lezyonları alt grubu: Net rezeksiyon marjları: %95.7 Komplikasyon: %2 (perforasyon) Rektürans: % 6.3	V TEMS, güvenli ve düşük tamamlanmamış eksizyon oranları ile uygulanabilir bir tekniktir ve orta ve daha üst rektum benign tümörleri mevcut olan hastalarda tercih edilen bir yöntem olabilir. Malign rektal tümörlerin yönetilmesindeki rolü, adjuvan ya da neo-adjuvan kemoradyoterapiler ile kombinasyonundaki rolü daha fazla incelemeyi garanti ediyor olsa dahi T1 tümörlü seçilen hastalar ile sınırlı olmalıdır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Bibliyografik araştırma	İnklüzyon kriteri	Neticeler	Sonuçları	Kanıt seviyeleri Yargılar
Middleton 2005	Anteriyör rezeksiyonlar ve abdominoperineal rezeksiyonlar ya da lokal eksizyonlar gibi mevcut olan teknikler ile karşılaştırılan TEM güvenliği ve etkinliğine ilişkin kanıtları sistematik olarak gözden geçirmek. Sistematik gözden geçirme	Medline, Embase, Science Citation Inx, Mevcut içerikler, Cochrane Library, NHS CRD, (Ulusal Araştırma Kaydı) ,www.clinicaltrials.gov, 1980- ağustos 2002.	RKÇ, kontrollü randomize edilmemiş çalışmalar, malign tümörler TEM'i anteriyör rezeksiyon ile karşılaştıran vaka serileri; abdomino-posterior proktotomiler (PP) ya da lokal eksizyonlar. Benign tümörleri için, karşılaştırmalı müdahaleler AR ya da LE idi.	Güvenlik: Perioperatif mortalite, perioperatif morbidite ya da komplikasyonlar, postoperatif mortalite ve postoperatif morbidite ya da komplikasyonlar, Postoperatif histopatoloji <u>Acı, Etkinlik:</u> Operasyon zamanı, açık ya da diğer prosedürlere dönüştürme oranı, tam ya da tamamlanmamış rezeksiyon, takip eden radikal rektal eksizyon ihtiyacı, hastanede kalma uzunluğu, yeniden yatış oranı, yeniden operasyon oranı ve anorektal fonksiyon <u>Hasta memnuniyeti</u> Ve yaşam neticelerinin kalitesi <u>Hayatta kalma tekrarı</u>	1 RKÇ: T1 karsinom (s.53) için AR'ye karşın ve adenomlar için lokal eksizyona karşın TEM (s.188) 2 kontrollü randomize edilmemiş: adenom için AR'ye karşın TEM (s.96); karsinom için RR'ye karşın TEM (s.80) düşük risk; n.23 yüksek risk 55 vaka serisi Adenomların güvenliği ve etkinliği. RKÇ'de, TEM ve lokal eksizyon arasında erken komplikasyon oranında herhangi bir fark tespit edilememiştir: RR 0.61 (%95 CI, 0.29-1.29). TEM, lokal eksizyon RR'ye nazaran daha az lokal nüks ile sonuçlanmıştır, 0.28; %95 CI, 0.12-0.66). Bu deneyde TEM için lokal nüksün yüzde 6'sı, TEM vaka serilerine bulunan oranlar ile tutarlıdır (medyan, yüzde 5 aralık 0 ila %15.8). Non-randomize çalışma sonuçları, seçim yanlılığı ve grup dengesiizliği nedeni ile dikkatle yorumlanmalıdır: cerrahi müdahale kararı ise, adenom evresi ve boyutuna göre verilmelidir; TEM: s. 80; RR: s.16. Radikal rezeksiyona giren tümörler, TEMÖ lehine sonuçları önyargılı kılma eğiliminde olacak TEM için seçilmiş olanlardan muhtemelen daha ileriydiler. <u>Karsinom güvenliği ve etkinliği.</u> RKÇ'de, TEM ve anteriyör rezeksiyon arasında erken komplikasyon oranında herhangi bir fark tespit edilememiştir: (RR, 0.56 %95 CI, 0.22-1.42). TEM ve anteriyör rezeksiyon arasında sağkalım ya da lokal nüks oranındaki farklar, RKÇ'de (sağkalım için HR, 1.02) ya da karşılaştırmalı non-randomize deneyde tespit edilememiştir. Operasyon zamanı ve hastanede yatış süresi, TEM hastaları için önemli derecede daha kısadır. Non-randomize deneylerde, düşük riskli karsinom bulunan radikal rezeksiyon grubuna nazaran (5/34) TEM/LE grubunda (1/46) önemli derecede daha az komplikasyonlar bulunmaktadır (P=0.04). Yüksek riskli karsinom bulunan grup ile arasında önemli bir fark tespit edilememiştir. Vaka serilerinde ise, TEM için ortalama nüks oranı %8.4'tü (aralık %0 ila %50).	II TEM'e ilişkin kanıt, geniş çapı tek bir küçük RKÇ'ye dayanarak oldukça sınırlıdır. Buna rağmen TEM, adenomlarda direkt lokal eksizyon mevcut olanlara nazaran daha az nüks oranı ile sonuçlanmakta görülmektedir; bu nedenle de bu, birçok küçük hasta türü için yararlı bir prosedür olabilir – örneğin orta ile üst üçüncü rektumun geniş benign lezyonları için, T1 düşük riskli rektal kanserler için ve palitratif, küratif olmayan, daha ileri tümörlerde kullanılmı. TEM, sadece rektal tümörlerin küçük bir yüzdesini tedavi etmeye uygun bir prosedür olarak ele alınmalıdır. TEM'in LE'den daha güvenli olup olmadığına karar vermenin net olmamasına rağmen, her iki prosedür de düşük komplikasyon oranlarına sahiptir ve TEM LE'ye nazaran daha az lokal nüks ile sonuçlanmakta görülmektedir. TEM ve radikal rezeksiyon arasında birçok netice açısından hiçbir fark tespit edilememesine rağmen, azalan ağrı ve muhtemelen daha kısa hastanede kalma unsuru, hastalar ve klinik tedavi uzmanları açısından cazip olabilir.

Kalite değerlendirme: Bibliyografik araştırma: veri tabanları rapor edilmiş ve anahtar kelimeler rapor edilmiştir. Herhangi bir dil kısıtlaması yoktur. Çalışmalar, dahil edilme kriteri açısından değerlendirilmiştir ve veri iki bağımsız gözden geçirme görevlisi tarafından çıkarılmıştır. Dahil olma kriteri net bir şekilde belirtilmiştir. Primer çalışmaların metodolojik kalitesi, geçerliliği kabul edilmiş kontrol listesi kullanılarak değerlendirilmiştir. Dahil olan ve hariç tutulan çalışmaların sayısı rapor edilmiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı	Çalışma Dizaynı	İnküzyon kriteri	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyeleri Yargılar
Suppiah 2007	Kanser neticeleri, postoperatif gastrointestinal fonksiyon ve yaşam kalitesine vurgu ile rektal karsinomda TEM rolünü değerlendirmek BK	Sistematik gözden geçirme	Adenom ve karsinomda TEM sonuçlarını ele alan karşılaştırmalı ve bireysel çalışmalar, gözden geçirilmiştir. Tüm çalışmalar, belirlenmekte olan primer netice ölçümlerinin en az birini raporlamalıydı: lokal nüks oranı, sistemik nüks, tüm/hasralıksız sağkalım ya da sağkalım ihtimali.	<u>Güvenlik:</u> Perioperatif mortalite, perioperatif morbidite ya da komplikasyonları, postoperatif ölüm morbidite ya da komplikasyonları, Postoperatif histopatoloji <u>Acı, Etkinlik:</u> Operasyon zamanı, açık ya da diğer prosedürlere dönüşürme oranı, tam ya da tamamlanmamış rezeksiyon, takip eden radikal rektal eksizyon ihtiyacı, hastanede kalma uzunluğu, yeniden yatış oranı, yeniden operasyon oranı ve anorektal fonksiyon <u>Hasta memnuniyeti</u> Ve yaşam neticelerinin kalitesi <u>Hayatta kalma Nüks</u>	2 RKÇ (1 ayrıca Middleton'a da dahil edilmiştir (Winde 1997); 1, 5 yıllık takibin ele alındığı gözden geçirme çalışmamıza dahil ettğimiz aynı deneyin üç yıllık takip sonuçlarıdır (Lezoche 2005) 3 geriye dönük vaka karşılaştırması (1, ayrıca Middleton 2005'e de dahil edilmiştir) 28 vaka serileri <u>Karsinom güvenliği ve etkinliği.</u> Winde RKÇ: T1 karsinom için radikal rezeksiyona karşı TEM: lokal nüks ve beş yıllık sağkalımda herhangi bir fark yoktur. TEM, daha az komplikasyon oranına, %34.5'e karşı %20.8 (P: NS), azalmış ortalama operatif zaman (149 dakikaya karşı 103 dakika; P<0.05), azalan kan kaybı (745 ml'e karşı 143 ml; P<0.001) Azalan günlük analjezi gereksinimi (P<0.0001) ve LOS (15.4 güne karşı 5.7 gün; P<0.001). Lezoche RKÇ: T2 N0 karsinom için laparoskopik rezeksiyona karşı TEM: lokal nüks ve sağkalımda herhangi bir fark yoktur. TEM, azalan operasyon zamanı (170 dakikaya karşı 95 dakika; P<0.001), azalan kan kaybı (200 ml'e karşı 50 ml; P<0.001) analjezik kullanım (%20'ye karşı %2; P<0.001) ve LOS (7.5 güne karşı 4.5 gün; P<0.001). 3 karşılaştırmalı randomize edilmemiş: radikal rezeksiyona karşı TEM: 5 yıllık sağkalımda herhangi bir fark yoktur; T2 kanser için radikal rezeksiyonda daha az lokal nüks (P:0.04). Daha az komplikasyon, transfüzyon ve TEM'de hastanede yatış uzunluğu Vaka serileri: farklı kanser aşamalarına, çalışma popülasyonuna, tam eksizyona, adjuvan terapi ve tedavi belirlenimine istinaden çeşitlilik göstererek rapor edilmiştir.	I Kanser cerrahisi amacı, yaşam kalitesi ve kansere ilgili olmayan ölüme karşı hastalık nüks riskini dengelemelidir. TEM'in tanıtılmasında, küratif bir prosedür olarak lokal eksizyonu açısından artan bir faydaya sahiptir. Seçilen tümörlerde kanser neticeleri, RR ile karşılaştırılabilir fakat ölüm ve morbidite ile bağlı olmaksızın. TEM, ayrıca daha az anorektal ve genito üriner disfonksiyon ve daha iyi bir yaşam kalitesi ile de bağlantılıdır. Önemli derecede kansere ilgili olmayan hasralıklardan ölme riski bulunan yaşlı hastalardan düşük nüks riski ya da yüksek riskli prosedürler ile tümörler gibi hasta grupları seçiminde optimal tedavi seçeneğine karar verme bağlamında bu faktörler ele alınmalıdır. Seçilen hastalar ve tümör türlerinde RR'ye karşı TEM +/- neo yan terapiyi karşılaştıran ileriye dönük randomize bir deneyim doğrulanması için yeterli kanıt bulunmaktadır. Önceki çalışmaların aksine, netice sadece kanser nüks oranlarını vurgulamalıdır fakat ayrıca ani ve uzun süreli morbidite, gastrointestinal fonksiyon ve yaşam kalitesini de içermelidir.

Kalite değerlendirme: Bibliyografik araştırma: veri tabanları rapor edilmiş ve anahtar kelimeler rapor edilmiştir. Herhangi bir dil kısıtlaması yoktur. Çalışmalar, içleme kriteri açısından değerlendirilmiştir ve veri iki bağımsız gözden geçirme görevlisi tarafından çıkarılmıştır. İnküzyon kriteri net bir şekilde belirtilmiştir. Primer çalışmaların metodolojik kalitesi, geçerliliği kabul edilmiş kontrol listesi kullanılarak değerlendirilmiştir. Dahil olan ve hariç tutulan çalışmaların sayısı rapor edilmiştir.

Raporlama kalitesi (ÇOĞUNLUK KONTROL LİSTESİ)

YÖNTEMLER ARAŞTIRMA	VERİ TABANLARI, KAYIT, ELLE ARAŞTIRMA;	MEDLINE
	Veri kısıtlama	Haziran 2006'ya kadar
	Herhangi bir kısıtlama	Dil kısıtlaması yapılmamıştır
Seçim	İnklüzyon ve dışlama kriterleri	Adenom ve karsinomda TEM sonuçlarını yayınlayan karşılaştırmalı ve bireysel çalışmalar. Çalışmalar, belirtilmekte olan primer netice ölçümlerinin en az bir tanesini raporlamak durumundaydı: lokal nüks oranı, sistematik nüks, tüm/haastaliksız sağkalım ya da sağkalım ihtimali
Geçerlilik değerlendirmesi	Kullanılan kriter ve süreç	Geçerliliği kabul edilmiş bir kontrol listesi kullanılarak fakat değerlendirilmemiş ilk çalışmaların metodolojik kalitesi dikkate alınmıştır
Veri soyutlama	Kullanılan süreç	Rapor edilmemiştir
Kantitatif veri sentezi	Erki ölçümleri, sonuçları birleştirme yöntemi	Meta-analiz gerçekleştirilmemiş
Sonuçlar Deney akışı	Deney akışı ve dışlama nedenleri	Evet
Çalışma özellikleri	Çalışmaların türü, katılımcılar, girişimler, neticeler	Evet
Çalışma sonuçları	Her bir çalışma için tanıtıcı bilgi	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Rapor edilmemiştir
Kantitatif veri sentezi	Seçim ve geçerlilik değerlendirmesi hakkında mutabakat	Rapor edilmemiştir
	Özet sonuçlar	Sonuçlar öyküleyici bir şekilde sunulmuştur

Yazar, Basım yılı	Çalışma amacı Çalışma Dizaynı	Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyeleri Yargılar
Lezoche 2008	Her iki tedavi yöntemi ile neo-adjuvan terapi sonrasında T2 NO, G1-2 rektal kanserde (TEM) vasiyası ile lokal eksizyon için ve toplam mezorektal eksizyon vasiyası ile laparoskopik rezeksiyon (LR) için onkolojik sonuçları karşılaştırmak, RKÇ İtalya	Çapı 3 cm'den daha az olan bir tümör ile anal sınırın 6 cm dahilinde yerleşimli T2 NO, G1-2 rektal kanser olarak hastaneye yatırta aşamalandırılan 70 hasta.	Deneysel: TEM (n.25) Kontrol: laparoskopik toplam mezorektal eksizyon (n.35)	Lokal nüks Disant metastazlar Hayatta kalma Hastanede yatış uzunluğu Kan kaybı Analjezik tüketim Postoperatif komplikasyon	5 yıl	Ortalama operatif zaman TEM: 90 dakika (aralık, 90-100 min), LR: 173 dakika (aralık, 160-200 min) P<0.001 Hastanede yatış (gün): ortalama (25-75. %ile) TEM 3 (3-6) LR: 7 (5-8) P<0.001c Transfüzyon: TEM: 0 LR: %23 P<0.001a Analjezik: TEM: %14 LR: %100 P<0.001 Postoperatif komplikasyon: Önemli bir fark bulunmamaktadır Lokal nüks: TEM: %5.7 LR: %2.8 Uzak metastaz: TEM: %5.7 LR: %2.8	II Mevcut çalışmanın uzun süreli sonuçları, preoperatif yüksek dozda radyo kemoterapi ve TEM ile tedavi edilmiş olan T2 N0 rektal kansere sahip olan seçilen hastalar açısından, lokal başarısızlık ve sağkalım ihtimali açısından toplam mezorektal eksizyon ile laparoskopik rezeksiyondan sonra gözlemlenen aynı uzun süreli onkolojik sonuçları elde etmesi muhtemel olduğunu belirtmektedir. Buna rağmen, preoperatif radyo kemoterapiyi kullanan T2 rektal kanser tedavisine ilişkin birçok soruyu cevaplama hususunda çok merkezli randomize kontrollü çalışmalar açısından bir ihtiyaç bulunmaktadır.

Kalite değerlendirme: tahsis gizleme: net olmayan; çift körleşme: mümkün olmayan fakat objektif neticeler ile ilgili olmayan

8.4 Tarama ile saptanan diğer kanserlerin yönetimi

8.4.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 4

Tarama ile saptanan diğer kanserler nasıl tedavi edilmelidir?

PICOS

P: Tarama ile saptanan diğer kanserli hastalar

I: Çok disiplinli yönetim

C: Çok disiplinli olmayan yönetim

O: Nüks, hastalıklı sağkalım oranı

S: Sistematik gözden geçirmeler ve İlkerler rehberleri

REHBERLER

Üç Birleşik Krallık (1, 4, 5) ve iki ABD (2, 3) olmak üzere beş rehber bulduk. Kolorektal kanser yönetimi hakkındaki bu rehberlerin tamamı (NICE Teknoloji Takdiri 105 Kılavuzları hariç olmak üzere) bulunan bu kılavuzların tamamı, kolorektal kanser yönetiminde bir çok disiplinli yaklaşımın gerekli olduğunu kabul etmektedir. Kapsamlı bir risk değerlendirmesi, aile geçmişi değerlendirmesini de içermek durumunda olan tüm rehberler tarafından savunulmaktadır. Aslında lezyonların patolojik değerlendirmesi, bir hasta için uygun yönetim stratejisine karar verirken hayati sayılmıştır. Dahası patolojik özellikler, ayrıca riski değerlendirirken de hayati olarak önemli şekilde belirtilmiştir. Aşağıda belirtilmekte olan hususların patolojik olarak rapor edilmesi hakkında genel bir fikir birliği vardır:

- Kanser evresi (TNM sistemi)
- Penetrasyon derinliği
- Değerlendirilen lenf bezi kanseri sayısı ve pozitif nodüllerin sayısı
- Radyal marjların durumu

Laparoskopik polipektomi ile eksizyon, düşük malign riskli olan lezyonlar için tavsiye edilmektedir. Laparoskopik cerrahi ise, tüm rehberlerde kolorektal kanser için bir tedavi seçeneği olarak tavsiye edilmektedir.

Yüksek riskli, ilerlemiş rektal kanser genel fikir birliği, transabdominal rezeksiyonu desteklemektedir.

Yüksek risk için ilerlemiş kolon kanseri genel konsensüsü, ABD rehberlerinde tek parça rezeksiyonu ve BK rehberlerinde primer rezeksiyon ile kolektomiye desteklemektedir.

Rehberlerin kalitesi

Genellikle gözden geçirilen rehberler, iyi bir kalitede ve metodolojik kalite kriteri çoğunluğu ile uyumlu olduğu tespit edilmiştir. SIGN Rehberleri, mükemmeldi; tüm ilgili kalite kriterine uygun olan tek rehberdir. Daha iyi kalitede olan rehberlere daha büyük önem verilmelidir.

REFERANSLAR

- Guidelines for the Management of Colorectal Cancer 2007 The Association of Coloproctologists of Great Britain and Ireland.
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Colon Cancer V.1.2008
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Rectal Cancer V.1.2008
- Management of Colorectal Cancer - A National Clinical Guideline - SIGN, 2003 Produced by: Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) - March 2003 No.67
- Laparoscopic Surgery for Colorectal Cancer Produced by: National Institute for Health and Clinical Excellence(NICE), April 2006. Technology Appraisal 105

8.4.2 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizayını	Tavsiye	Kanıt seviyesi Tavsiye gücü
Büyük Britanya ve İrlanda Kolonoskopistler Birliği. Kolonrektal kanser yönetimi Düzenleme tarihi: Ağustos 2007	Klimik rehber	<p>Tedaviye Erişim</p> <p>i) Tedavi, hastanın tedaviye ilişkin vereceği karar ile birlikte tartışılmalıdır. B</p> <p>ii) Kolorektal kanserli tüm hastalar, uygun şekilde bilgilendirilmiş hekim görüşünden faydalanmalı ve yönetimleri, çok disiplinli takımınca tartışılmalıdır. C</p> <p>iii) Kolorektal kanserli hastalar, teşhis edildikleri andan itibaren tavsiye ve destek için bir kolorektal hemşire uzmanına erişebilmelidirler.</p> <p>iv) Kolorektal kanserli hastalara soru sorma imkanı sunulmuş olması ve önemli bilgilerin tekrar edilmesi oldukça önemlidir. Bilgi sağlama her konsültasyonun gerekli bir parçası olmalıdır C</p> <p>Cerrahi müdahale hazırlığı</p> <p>i) Kolorektal kanser nedeni ile cerrahi müdahaleye girecek olan tüm hastalar, bilgilendirilmiş rızalarını vermelidirler. Bilgilendirilmiş rıza, teklif edilen tedavi ve herhangi bir alternatifin olası faydaları ve riskleri hakkında verilen bilgiyi uygulamalıdır. Bilgilendirilmiş rıza, mümkün olduğu yerde operasyonu gerçekleştirilecek olan cerrah tarafından alınmalıdır. C</p> <p>ii) Stomaya ihtiyaç duyabilecek olan hasta, cerrahi müdahale öncesinde bir stoma hemşiresi tarafından görülmeli ve sevk işlemi, operasyon için yeterli zaman tanyacak şekilde en kısa sürede gerçekleştirilmelidir. C</p> <p>iii) Lavman yolu ile kolonu temizleme işlemi, kolorektal kanser rezeksiyonu öncesinde rutin olarak kullanılmamalıdır. B</p> <p>iv) Dereceli kompresyon stoklama ve heparin kombinasyonu, kolorektal cerrahiye girecek olan hastalarda tromboprofilaksi için kullanılmalıdır. A</p> <p>v) Kolorektal kanser için cerrahi müdahaleye girecek olan tüm hastalar, antibiyotik profilaksisine girmelidir. Uygun intravenöz antibiyotik dozu, muhtemelen etkilidir. A</p> <p>Etkili Cerrahi Müdahale</p> <p>i) Jyileştirici rezeksiyon terimi, tam eksizyonun cerrahi ve histolojik onayını temel almaktadır. Cerrahların, %60 küratif rezeksiyon oranını yakalamaları beklenmektedir, fakat bunun en azından hastaların temsil ettiği aşamadan bir bölümüne bağlı olacağı kavranmıştır. B</p> <p>ii) Rijit bir kolonoskopi kullanılan anal sınırdan en az 15 cm uzakta ya da daha yakın bir mesafede distal marjın görüldüğü herhangi bir kanser, rektal olarak sınıflandırılmaktadır. C</p> <p>iii) Toplam mezorektal eksizyonun alçak anterior rezeksiyon ya da abdomino-perineal rezeksiyonun bir parçası olarak alçak iki-üç rektumdaki kanser için gerçekleştirilmesi tavsiye edilmektedir (APER). Daha üst rektum tümörlerinde ise, mezorektum tümörün daha alçak marjının altında 5cm'den daha az bölünmemelidir. Pelvik otonomik sinirler ve sinir ağlarını korumaya özen gösterilmeli ve operasyon esnasında tümörün perforasyonundan kaçınılmalıdır. B</p> <p>iv) Eğer bir cerrah alçak anterior rezeksiyon ya da rektumun abdomino-perineal eksizyonu arasında operasyonun seçimine ilişkin herhangi bir tereddütü varsa, deneyimli bir ikinci görüş alınmalıdır. B</p> <p>v) Cerrahların, acil durum cerrahi müdahaleleri için %20'den daha az bir operatif mortalite ve kolorektal kanser için elektif cerrahi açısından %7'den daha az bir operatif mortalite etmeleri beklenmektedir. B</p>	<p>Kanıt seviyesi Tavsiye gücü</p> <p>Kanıt evrelendirmesi Ia:Kanıt, randomize kontrollü çalışma meta-analizinden alınmıştır. Ib:Kanıt, en az bir randomize kontrollü çalışmadan alınmıştır. IIa:Kanıt, randomizasyon olmaksızın en az bir iyi tasarlanmış kontrollü çalışmadan alınmıştır. IIb:Kanıt, en az bir iyi tasarlanmış yarı deneysel çalışmanın diğer türünden alınmıştır. III:Kanıt, karşılaştırmalı çalışmalar, korelasyon çalışmaları ve vaka çalışmaları gibi iyi tasarlanmış deneysel olmayan tanımlayıcı çalışmalardan alınmıştır. IV:Kanıt, uzman komite raporları ya da düşünceleri ve/veya kabul edilmiş yetkililerin klinik deneyimlerinde alınmıştır.</p> <p>Tavsiye Evrelendirmesi A: Belirli bir tavsiyeye hitap eden iyi kalite ve tutarlılık literatürünün bir parçası olarak en az bir randomize kontrollü çalışmayı gerekli kılmaktadır (seviye Ia, Ib). B: İyi bir şekilde gerçekleştirilmiş klinik çalışmaların gerçekleştirilebilirliğini gerekli kılmaktadır fakat tavsiye konusu hakkında randomize klinik çalışmalar mevcut değildir (seviye IIa, IIb, III). C: Uzman komite raporlarından ya da görüşlerinden ve/veya kabul edilmiş yetkililerin klinik deneyimlerinden kanıtı gerekli kılmaktadır. İyi kalitede klinik çalışmaların direkt olarak uygulanabilirliğinin yokluğunu belirlemektedir (seviye IV).</p>

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Tavsiye	Kanıt seviyesi Tavsiye gücü
		<p>vi) Cerrahlar, kolorektal cerrahi için sızıntı oranlarını dikkatli bir şekilde denetlemeli ve anterior rezeksiyonlar için %8'in altında bir sızıntı oranı ve diğer rezeksiyon türleri için %4'ün altında bir sızıntı oranı elde etmeleri beklenmektedir. Ultra-düşük pelvik anastomozlar, daha yüksek bir sızıntı oranı ile bağlantılıdır ve geçici defonksiyon stomanın orta kullanımını tavsiye edilmektedir. B</p> <p>vii) Rektal kanserde iyileşme için lokal eksizyon, iyi ya da orta differansiyasyon ile çapı 3cm'den az olan T1 kanserler ile sınırlı olmalıdır. Lokal eksizyon için uygun oldukları düşünülen takip eden histopatolojik incelemenin, daha radikal bir cerrahiye gerekli kılacak bir oranı tespit edeceği kabul edilmektedir. B</p> <p>viii) Tüm laparoskopik kolorektal operasyonlar, kolorektal cerrahide uygun şekilde eğitim almış cerrahlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Bu cerrahlar ayrıca, bilhassa rektal prosedürlerde laparoskopik eğitimlik eğitimi de almalıdır. Bu sonuçlar, çok disiplinli lokal hastane aşamasında dikkatli bir şekilde denetlenmeli ve ayrıca Büyük Britanya ve İrlanda Koloproktoloji Birliği kolorektal kanser veritabanının da sunulmalıdır. A</p>	

Kalite değerlendirme: çok disiplinli panelin tanımı sunulmuştur; literatür yeniden düzenleme ve değerlendirme yöntemi rapor edilmemiştir fakat kapsamlı bir literatür araştırmasının gerçekleştirildiği belirtilmiştir. Bir fikir birliğine ulaşmak için kullanılmış olan yöntem rapor edilmemiştir. Kanıt seviyesi ve tavsiye evrelendirme temin edilmiştir. Referans listesi rapor edilmiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Tavsiye	Kanıt seviyesi Tavsiye gücü
NICE Teknolojisi Takdir Rehberi 105 Kolorektal kanseri için laparoskopik cerrahi Düzenleme tarihi: Ağustos 2006	NICE Rehberi için RKÇ'lerin sistematik göndermesi	<p>Sistemik gözden geçirmeler, değerlendirme ile ilgili olan 19 randomize kontrollü çalışmayı (RKÇ) tespit etmiştir.</p> <p>Dört RKÇ'den hastaların bir alt kümesinde (n=1536) bireysel hasta verisini temel alan (IPD) basılmamış bir meta-analiz de ele alınmıştır. Bu bağımsız meta-analiz, akademik güven temelinde dayanan bir basım öncesinde bir üretici danışman tarafından sunulmuştur ve bu sonuçlar, bu belgede sunulmamıştır.</p> <p>Açık cerrahi ile karşılaştırıldığında, laparoskopik cerrahi istatistik olarak önemli derecede daha uzun bir operasyon zamanı (üç RKÇ'ye dayanan ağırlıklı ortalama fark [WMD] 40 dakika, %95 güven aralığı [CI] üç RKÇ'ye dayanarak, 32 ila 48 dakika) ve daha kısa bir yatış süresi (dört RKÇ'ye dayanan WMD 2.6 gün, %95 CI 2.0 ila 3.1 gün) ile bağlantılıydı. Bu farklar istatistiksel bir öneme ulaşamamasına rağmen açık rezeksiyon ile karşılaştırıldıkları zaman, laparoskopik rezeksiyon ile bu sonuçlar ayrıca, azalan gözden geçirilmiş lenf bezi kanseri sayısına (üç RKÇ'ye dayanan WMD-0.4, %95 CI-1.4 ila 0.6 nodül), artan anastomotik sızıntı riski (sekiz RKÇ'ye dayanan, havuzlaştırılmış relatif risk[RR] 1.13, %95 CI 0.74 ila 1.73), azalan operatif risk ve 30 günlük mortalite (üç RKÇ'ye dayanan) doğru bir eğilim görülmektedir.</p> <p>RKÇ'ler ve IPD meta analiz, genel sağkalm oranını rapor etmiştir. Ham veri, altı RKÇ'de mevcuttur ve laparoskopik ve açık rezeksiyon arasındaki genel sağkalm oranında istatistik olarak önemli bir fark göstermeyen bir meta-analize katkı sağlamaktadır (havuzlaştırılmış RR 1.03, %95 CI 0.98 ila 1.09). Buna rağmen bu RKÇ'ler, 1 ila 108 ay arasında farklılık gösteren takip periyotlarında geniş çapı farklılık göstermiş ve zaman olay verisinden ziyade olayların oranını analiz etmiştir. Yedinci RKÇ'den üç yıllık sağkalm neticeleri (KLASİK çalışma) basılmamıştır ve bu sonuçlar hakkında sadece oldukça sınırlı bilgi mevcuttur.</p> <p>Beş RKÇ ve IPD meta analizi, hastalıklı sağkalm oranını rapor etmiştir. Ham veri, dört RKÇ'de mevcuttur ve laparoskopik ve açık rezeksiyon arasındaki genel sağkalm oranında istatistik olarak önemli bir fark göstermeyen bir meta-analize katkı sağlamaktadır (havuzlaştırılmış RR 1.01, %95 CI 0.95 ila 1.07). Beşinci RKÇ'den uzun süreli sağkalm neticeleri (KLASİK çalışma) basılmamıştır ve bu sonuçlar hakkında oldukça sınırlı bilgi mevcuttur.</p> <p>Yedi RKÇ ve IPD meta analizi, tümör nüksü hakkında ilgili veriyi içermektedir. Bu RKÇ'lerden iki tanesi, her iki cerrahi grubunda da sıfır vaka olaylarını rapor etmiştir. Geriye kalan beş çalışmanın bir meta-analizinde, cerrahi müdahalenin iki türü arasında istatistik olarak önemli bir fark bulunmamaktaydı (havuzlaştırılmış RR 0.92, %95 CI 0.74 ila 1.14). Sekiz RKÇ, giriş alanı nüksü hakkında bilgi içermektedir. Rapor edilen sadece üç olay bulunmaktaydı.</p> <p>Laparoskopik cerrahiye girmek için orijinal olarak randomize bazı hastalar, intra-operatif olarak açık cerrahiye dönüştürülmüştür. On bir RKÇ dönüştürme oranlarını rapor etmiştir: ortalama oranı, %20' idi. Üç RKÇ, daha yüksek kan kaybına sahip oldukları görünen, daha uzun bir hastane yatışı gerektiren ve planlandığı şekilde laparoskopik ya da açık cerrahiye giren hastalara nazaran daha yüksek tümör nüksüne sahip dönüştürülen hastalar için ayrı netice verisini rapor etmiştir.</p> <p>Anatomik sızıntı, sadece kanser lokasyonu ile sınıflandırılmış bir meta-analiz gerçekleştirmek için yeterli verinin mevcut olduğu neticesidir (bu kolon ve rektum kanseri için klinik etkinlikteki farklılıkları belirlemek içindir). Açık rezeksiyon ile karşılaştırıldığı zaman laparoskopik rezeksiyon ile artan anastomotik sızıntı riski (kolon kanseri için havuzlaştırılmış RR, 1.27, %95 CI 0.70 ila 2.31, dört çalışma; rektal kanser için havuzlaştırılmış RR 1.25, %95 CI 0.63 ila 2.46, iki çalışma) kolon ve rektum kanserleri için benzerdir.</p> <p>Sadece 2 RKÇ, sağkalm için kanser aşamasına göre alt grup analizlerini rapor etmiştir. Her ikisi de, laparoskopik cerrahiye giren hastalar ile kanser evre I, II ya da III için açık cerrahiye giren hastalar arasında istatistik olarak önemli bir fark olmadığını rapor etmiştir.</p> <p>Üretici ve profesyonel danışmanlardan sunular, kısa süreli klinik neticeler laparoskopik yaklaşıma yardımcı olurken açık ve laparoskopik cerrahi arasındaki uzun süreli klinik neticelerin eşit olduğunu ileri sürmüştür.</p>	<p>Laparoskopik cerrahi, kolorektal kanserli hastalar için bir görüş olarak tavsiye edilmektedir. Rehber, her iki tedavi seçeneği için de uygun olarak ele alınabilecek hastalara uygulanmaktadır.</p> <p>Hangi prosedürün uygulanacağına ilişkin karar, hasta ve cerrah arasındaki tartışmadan sonra verilmelidir. Aşağıda belirtilmekte olan unsurlar ele alınmalıdır:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Her iki prosedürün de risk ve faydaları – Laparoskopik cerrahi için lezyonların uygunluğu – Her iki prosedürde de cerrah deneyimi

Kalite değerlendirme: Takdir komitesi üyeleri ve kurumsal iştirakçilerinin üye listesi, rehberde belgelendirilmiştir ve üyelerin klinik ilgileri NICE websitesinde mevcuttur. Araştırma stratejisini (veritabanları, yıllar) dahil olma ve hariç tutulma kriteri ve analiz yöntemini detaylandırılan bir değerlendirme raporu hazırlanmıştır. Kullanılan kanıt kaynakları, komite tarafından kanıtın ele alınması olarak tanımlanmaktadır. Tavsiye aşamaları ve kanıt seviyeleri, rehberin uygulama detaylarının klinik uygulamada tanımlanmasına rağmen temin edilmemiştir. Bir referans listesi sunulmuştur.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Tavsiye	Kanıt seviyesi Tavsiye gücü
SIGN Kolonorektal kanseri yönetimi Düzenleme tarihi: 2003	Klinik rehber	<p>Preoperatif evrelendirme Kolonorektal kanser için elektif cerrahiye giren tüm hastalar, karaciğer ve toraksın preoperatif görüntülemesini yapar. B Acil durum cerrahisi gereken hastalarda intraoperatif karaciğer ultrasonu ya da postoperatif görüntüleme kabul edilebilir. B Kolonoskopi, CT pnömokolon ya da baryum enema ile tam kolonik inceleme, kolorektal kanserli hastalarda ideal olarak operatif bir şekilde gerçekleştirilmelidir. C</p> <p>Cerrahi müdahale için hazırlık Kolonorektal kanser için cerrahi müdahaleye giren hastalar, - Venöz tomoembolizm profilaksiye, - Anestezi için 30 dakikalık indüksiyonu dahilinde verilen aerobik ve anaerobik kapsama veren antibiyotiklerin tek bir dozunu içeren antibiyotik profilaksisini yapmalıdır. A Eğer kolorektal kanser cerrahisine giren bir hasta kan transfüzyonun gerekli olduğu varsayılırsa, bu, artan kanser nüksü ile bağlantılı olma olasılığından dolayı kısıtlanmamalıdır. B</p> <p>Elektif Cerrahi Tedavi <u>Rektal kanser</u> Hastanın radikal cerrahiye uygun olduğu birçok rektal kanser için mezorektal eksizyon tavsiye edilmektedir. Mezorektal eksizyon, rektumun orta ve alçak tümörleri için toplam olmalı ve tümör temizleme ile uyumsuz olası olduğu yerde pelvik otonomik sinirlerin korunması için özen gösterilmelidir (B) Alçak rektal anastomozlarda, defonksiyon stoma vermeyi düşünün (C) TME sonrasında alçak rektal anastomoz, koloposü ele alın (C) Operatif morbidite ve nüksün Relatif riskleri, dikkatli bir şekilde tarulmalı ve lokal eksizyon ve rektal kansere ilişkin bilgilendirme sonrası bir karar verilebilirdi diye hastaya tam olarak açıklanmalıdır (C) Pedünküle polip kanserler için cerrahi müdahale, eğer: - Rezeksiyon marjında ya da rezeksiyon marjının 1 mm dahilinde tümörün histolojik kanıtı bulunmaktadı; - Lenfovasküler invazyon bulunmaktadı; invaziv tümör; zayıf bir şekilde differansiyedir. (C)</p>	<p>Kanıt seviyesi Tavsiye gücü</p> <p>Kanıt seviyeleri 1++ Yüksek kalitede meta-analizler, RKC, sistematik gözden geçirmeleri ya da oldukça düşük yanlışlık riski ile RKC'ler 1+ İyi gerçekleştirilmiş meta analizler, sistematik gözden geçirmeleri ya da oldukça düşük yanlışlık riski ile RKC'ler 1- Meta analizler, sistematik gözden geçirmeler ya da yüksek yanlışlık riski ile RKC'ler 2++ vaka kontrol ya da kohort ya da çalışmaların yüksek kalitede sistematik gözden geçirmeleri Oldukça düşük çelişen ya da yanlışlık riski ile yüksek kalitede vaka kontrol ya da kohort çalışmaları ve ilişkinin olağan olduğuna ilişkin oldukça yüksek ihtimal 2+Oldukça düşük çelişme ya da yanlışlık riski ile vaka kontrol ya da kohort çalışmaları ve ilişkinin olağan olmadığında ilişkin önemli bir risk 2- Oldukça yüksek çelişme ya da yanlışlık riski ile vaka kontrol ya da kohort çalışmaları ve ilişkinin olağan olmadığında ilişkin önemli bir risk 3 Analitik olmayan çalışmalar, örneğin vaka raporları, vaka serileri 4 Uzman görüşü</p> <p>Tavsiye derecelendirme A: 1++ olarak derecelendirilen ve direkt olarak hedef popülasyona uygulanabilen en az bir meta-analiz, sistematik gözden geçirme ya da RKC; ya da 1+ olarak derecelendirilen, hedef popülasyona direkt olarak uygulanabilen ve sonuçların tüm tutarlılığı sergileyen primer çalışmaları içeren bir kanıt</p>

Kalite değerlendirme: çok disiplinli panelinin tanımı temin edilmiştir; literatür gözden geçirme ve değerlendirme yöntemi rapor edilmemiştir fakat kapsamlı bir literatür araştırmasının gerçekleştirildiği belirtilmiştir. Bir fikir birliğine ulaşmak için kullanılan yöntem rapor edilmemiştir. Kanıt seviyesi ve tavsiye evrelendirme temin edilmiştir. Referans listesi rapor edilmiştir.

8.5 Tamamlanmamış adenom eksizyonu yönetimi

8.5.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 5

Tamamlanmamış adenom eksizyonu nasıl yönetilmelidir?

PICOS

P: Tamamlanmamış adenom eksizyonunun kanıtı olan tüm hastalar

I: Endoskopik tedavi

C: Cerrahi

O: Nüks oranı

S: Herhangi bir çalışma

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

MedLine, Embase'deki ilk çalışmalar ve sadece 2000 ila 2008 yılları arasında basılmış olan çalışmaları içeren Cochrane Kütüphanesindeki sistematik gözden geçirmeler için araştırmalar gerçekleştirilmiştir.

MedLine veEmbase

((“Kolonrektal Cerrahi”[Ağ] YA DA”Kolonrektal Cerrahi/cerrahi”[Ağ])) VE (“Adenom”[Ağ] YA DA (“Adenom/komplikasyonlar”[Ağ] YA DA “Adenom/cerrahi”[Ağ]))

Postoperatif VE tamamlanmamış adenom alma

kolonoskopi VE adenom VE polipektomi gözetimi VE adenom gözetimi

geniş kolonrektal polipler VE kolonoskopi VE yönetim

kolonoskopi VE adenom eksizyonu

kolonoskopi VE adenom eksizyonu Ve nüks VE tamamlanmamış

tamamlanmamış adenom eksizyonu VE geniş sapsız polipler

geniş sapsız ve düz kolonrektal lezyonların endoskopik tedavisi

tamamlanmamışameliyatla alım VE adenomlar

Ayrıca diğer ilgili sayfaları bulmak için gözden geçirilen makalelerin referanslarına da baktık.

SONUÇLAR

Herhangi bir sistematik gözden geçirme yer almamaktadır. Tamamen alınmayan poliplerini tedavisini ele alan iki çalışma (1, 2) ve tamamlanmamış adenom eksizyonu tedavisi sonuçlarını da rapor eden soru 1'i ele almış olan üç çalışma bulduk.

REFERANSLAR

1. Middleton PF, Sutherland LM & Maddern GJ (2005), Transanal endoscopic microsurgery: a systematic review, *Dis.Colon Rectum*, vol. 48, no. 2, pp. 270-284.
2. Suppiah A, Maslekar S, Alabi A, Hartley JE & Monson JR (2008), Transanal endoscopic microsurgery in early rectal cancer: time for a trial?, *Colorectal Dis.*, vol. 10, no. 4, pp. 314-327.
3. Ganai S, Kanumuri P, Rao RS & Alexander AI (2006), Local recurrence after transanal endoscopic microsurgery for rectal polyps and early cancers, *Ann.Surg.Oncol.*, vol. 13, no. 4, pp. 547-556.
4. Zacharakis E, Freilich S, Rekhraj S, Athanasiou T, Paraskeva P, Ziprin P & Darzi A (2007), Transanal endoscopic microsurgery for rectal tumours: the St. Mary's experience, *Am J Surg.*, vol. 194, no. 5, pp. 694-698.
5. Lezoche G, Baldarelli M, Guerrieri M, Paganini AM, De SA, Bartolacci S & Lezoche E (2008), A prospective randomised study with a 5-year minimum follow-up evaluation of transanal endoscopic microsurgery versus laparoscopic total mesorectal excision after neoadjuvant therapy, *Surg.Endosc.*, vol. 22, no. 2, pp. 352-358.

8.5.2 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Brooker 2002	Bu çalışmanın amacı, parçalı rezeksiyonun görünüşte tamamlanmasının ardından polipektomi kenarına ve temeline uygulandığı zaman nüksün engellenmesi hususunda uygulanan argon plazma koagülasyonunun (APC) güvenliğinin ve etkinliğinin değerlendirilmesi.	Piecemeal snare dağlama ile alınan ve snare ile tamamen alındığı sonucuna varılan geniş sapsız poliplerin (>1.5 cm) mevcut olduğu 21 hasta Tam snare rezeksiyonun, ileriki 13 polipte (13 hasta) randomizasyon olmaksızın APC terapisi için kullanılması mümkün değildir.	Deneysel. Tam piecemeal polipektomi sonrasında APC n.10 Ctrl. Tam piecemeal polipektomi sonrasında APC yoktur n.11 Tamamlanmamış polipektomi sonrasında APC. N. 13	Komplikasyon nüksü	1 yıl	Nüks etme Tam rezeksiyon sonrasında APC: %10 Tam rezeksiyon sonrasında APC mevcut değildir: %63.6 P: 0.02 Komplikasyon: Tam rezeksiyon sonrasında kanama APC: %0 Tam rezeksiyon sonrasında APC mevcut değildir: %9 Tamamlanmamış rezeksiyon sonrasında APC: %38 Genel: %17.6	II Geniş adenomların tam endoskopik snare rezeksiyonu gerçekleştirilen hastalarda, APC'nin polipektomi sonrası uygulanması adenomatöz nüksünü azaltmaktadır. Tam snare rezeksiyonu mümkün olmadığı zaman dahi, APC kullanımı hastaların %54'ünde nüks vakasını engellemiştir. APC sonrasında hala bazen nüks görülebildiği için, belirgin bir şekilde tam snare rezeksiyonu sonrasında 1 vakayı da içeren sıkı bir takip uygulanması gereklidir.

Kalite değerlendirme: tahsis gizleme net değildir. Tedarikçi körleşme mümkün değildir, hastaların körleştirilmesi ilgili değildir, netice değerlendirme körleşme, objektif netice ile ilgili değildir. Takipte kimse kaybolmamıştır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Regula 2003	Geniş sapsız adenomlar için parçalı polipektomisine yan tedavi olarak argon plazma koagülasyonunun (APC) uzun süreli neticelerini değerlendirmek Vaka serileri Polonya	82 sapsız adenomlu (ortalama boyut: 2.9 cm) 77 hasta)	Salin enjeksiyonu olmaksızın snare parçalı tekniği. Tam polipektomi sonrasında, daha fazla tedavi uygulanmamıştır. Tamamlanmamış polipektomi uygulanması durumunda, derhal bir ACP uygulanır ve eradikasyon tamamlanana kadar 1-2 gün aralıklarla bu tedavi tekrar edilir. Hastalar ilk yıl boyunca her 3 ayda bir ve ikinci yıl boyunca her 6 ayda bir kolonoskopi ve biyopsi ile düzenli olarak takip edilmiştir. Nüks durumunda ise, hastalar ACP ile yeniden tedavi edilirler. Karsinom tespit edildiği ya da tekrar edilen tedavi seanslarında kavranabilir faydalar görülmemiş ise cerrahi müdahaleye başvurulmuştur.	Eksizyonun tamamlanması Komplikasyon nüks etme	Ortalama: 38 ay	<u>Eksizyon tamlığı</u> parçalı polipektomi sonrasında: %18 Polipektomi sonrasında (%58.8) ya da biyopsi ile ilk takip kolonoskopisi sonrasında (%41.2) derhal bir ACP tedavisi uygulanması gereken hastaların %82'si Histolojik olarak kanıtlanmış eradikasyon: Sadece polipektomi: %100 Polipektomi + ACP: %90 Nüks: Sadece polipektomi: %14 Polipektomi + ACP: %14 Komplikasyon: Sadece polipektomi: %7 Polipektomi + ACP: %14	V ACP, sapsız adenomların tamamlanmamış eksizyonunun tedavisinde etkili ve güvenlidir. ACP, tam eradikasyon onaylanana kadar tekrar edilmelidir. Her 3 ayda bir yoğun takip, zorunludur.

8.6 Kan pıhtılaştırıcı/kan sulandırıcı kullanan hastalarda polipektomi erteleme kriteri

8.6.1 Özet doküman

Silvia Minozzi ve Jo Watson

KLİNİK SORU 6

KRK taramasına giren ve kan pıhtılaştırıcı/kan sulandırıcı kullanan asemptomatik kişilerde polipektomi erteleme hususunda hasta ile ilişkili olan kriterler nelerdir?

PICOS

P: 50 yaş ya da üstü kan pıhtılaştırıcı ya da kan sulandırıcı kullanan ortalama kolorektal kanser riski bulunan genel popülasyon

I: Fleksibl sigmoidoskopi ya da kolonoskopi esnasında polipektomi

C: Uygulanamaz

O: Güvenlik, olumsuz etkiler, komplikasyon

S: Gözlemsel çalışmalar, vaka serileri, ileriye dönük ya da geriye dönül kohort çalışmaları, vaka-kontrol çalışmalarının sistematik gözden geçirilmesi

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

İlk aşamada, sistematik gözden geçirmeler araştırılmıştır. Gözden geçirmeler bibliyografik araştırma tarihini belirtmediği için, 2000 yılından itibaren basılan tüm öcelikli çalışmaları araştırdık.

Sistematik gözden geçirmelerin kalite değerlendirmesi, ÇOĞUNLUK Beyanı kontrol listesinin basitleştirilmiş bir versiyonu kullanılarak yapılmıştır. Vaka kontrol çalışmaları kalite değerlendirmesi, Newcastle-Ottawa oranı kullanılarak yapılmıştır.

Araştırma stratejisi:

MedLine: Araştırma tarihi 15 Ekim 2007

Araştırma Terimleri ((“Kolonik Polipler/cerrahi “[Ağ] OR “Polipektomi” serbest metin) VE (“Operasyon Sonrası Komplikasyonlar “[Ağ] YA DA Gastrointestinal Hemoraj “[Ağ])), Limitler: Basım Tarihi 2000’den 2007’ye kadar

SONUÇLAR

2006 ila 2007 yılında basılmış olan, iki gözden geçirme çalışması tespit edilmiştir. Bu çalışmalardan biri, antikoagülan ve antiplatelet terapisi alan hastalarda kanama riskini (1), diğer ise sadece antiplatelet terapisi alan hastalardaki kanama riskini değerlendirmiştir (2). Bu gözden geçirme çalışmaları, zayıf bir metodolojik kaliteye sahipti:

Araştırma stratejisi, sadece birinde tanımlanmış (1), araştırma stratejisi tarihleri belirtilmemiş, primer çalışmaların dahil edilme kriteri belirtilmemiş, primer çalışmaların kalite değerlendirmesi gerçekleştirilmemiş, birçok çalışma gözden geçirilmiş, dahil olan ve hariç tutulanlar belirtilmemiş ve primer çalışmaların özellikleri, sadece bir çalışmada tanımlanmıştır (2).

Gözden geçirme çalışmaları, antikoagülan kullanımının (warfarin) polipektomi sonrası ani kanama ve ertelenmiş kanama riskini önemli derecede arttırdığı sonucuna ulaşmıştır. Tromboembolik ve hemorajik olayları özet tahmini, kesinlikle periprocedüral antikoagülan için LMWH kullanan hastalar için yapılamamaktadır. Aspirin ya da diğer NSAIDleri kullanan hastalarda kanama riskini değerlendiren çalışmalar, kanama riskinde önemli bir artış göstermemekte fakat gastrointestinal endoskopik işlemlere giren hastalarda antiplatelet terapisi güvenliği kanıtlanmamış haldedir. Geniş çok merkezli randomize kontrollü çalışmalar, kati sonuçlara ulaşmak adına gereklidir.

Warfarin kullanan hastalarda kanama riskini değerlendiren, üç vaka serisi bulunmuştur (3, 4, 5). İki vaka serisine, oldukça az katılımcı dahil edilmiştir (21 ve 51 hasta). İlk çalışmada kanama vakası bulunmamış, ikinci çalışmada ise 1/51 vaka not edilmiştir. Üçüncü çalışmaya, 17’si warfarin kullanan polipektomi ile tedavi edilmiş 1657 hasta dahil edilmiştir. Polipektomi sonrası kanama riski, kolonoskopi öncesinde warfarin kullanan hastalar arasında önemli derecede daha yüksektir: YA DA 13.37 (%95 CI 4.10-43.65).

Antiplatelet ajanları kullanan hastalarda kanama riski değerlendiren, iki çalışma bulduk (5, 6): bir vaka çalışması ve bir vaka serileri. Vaka kontrol çalışması, aspirin kullanan hastalarda mevcut kanama riskinde herhangi bir artış tespit etmemiştir: YA DA=1.41 (%95 CI 0.68-3.05) ya da diğer NSAIDler: YA DA=0.90 (%95 CI 0.36-2.23). Vaka serileri, 219’u antiplatelet

terapisi alan polipektomi ile tedavi edilmiş olan 1657 hastayı dahil etmiştir. 37 kanama vakası bulunmaktadır. Bu gruptaki hastalardan %16'sı, aspirin ya da NSAID kullanmaktaydı. Kanama meydana gelmeyen gruptaki hastaların %13'ü, aspirin ya da NSAID kullanmaktaydı (p=0.62). Aspirin ve/veya NSAID kullanımı ile bağlantılı polipektomi sonrası kanama riskinde herhangi bir artış bulunmamaktaydı.

Nihai olarak, polipektomi ile tedavi edilmiş olan 5152 hasta numunesinde ani kanama açısından mevcut risk faktörlerini değerlendiren bir kesitsel çalışma (7) bulduk. Kan pıhtılaştırıcı kullanımı, artan risk ile bağlantılıydı (YA DA 3.71 (%95 CI 1.05-13.05) fakat aspirin ya da NSAID kullanımı ile ilgili değildi.

KARARLAR

Oldukça az çalışma, kan pıhtılaştırıcı ya da kan sulandırıcı terapi alan hastalarda kanama riskini değerlendirmiştir ve yapılan bu çalışmaların metodolojik kalitesi oldukça zayıftır. Mevcut olan kanıttan yola çıkarak, aspirin ya da diğer NSAID kullanımı bağlantılı değilken antikoagülan (warfarin) kullanımının önemli derecede artan kanama riski ile bağlantılı olduğu sonucuna varabiliriz. antikoagülanya da antiplatelet terapisi alan hastaların yönetimine karar verilirken belirtilen ilgili faktörler ele alınmalıdır: antikoagülana devam edememe riski, polipektomi ile ilgili olan kanama riski, kanama komplikasyonlarına karşı tromboembolik komplikasyonun hastalık ve ölüm oranları, antikoagülan ya da antiplatelet terapisi kesilme ya da yeniden başlama zamanlaması.

Warfarine, prosedür öncesi 3-5 gün devam edilmemelidir. Yüksek tromboembolik olayları riski taşıyan hastalar, prosedür öncesi en az 8 saat kesilmesi gereken subkütan LMWH almalıdır. Diğer bir ihtimal ise, LMWH köprü terapisi kullanılarak polipektomi için eğer gerekiyorsa ikinci bir kolonoskopi ile takip edilirse diagnostik bir başlangıç kolonoskopisi gerçekleştirmektedir. Eğer yüksek tromboembolizm riski potansiyel olarak geçiciyse, (örneğin: derin venöz tromboz) en iyi seçenek risk azalana kadar polipektomiye ertelemek olacaktır (KANIT SEVİYESİ: IV, V).

REFERANSLAR

1. Makar GA & Ginsberg GG (2006), Therapy insight: approaching endoscopy in anticoagulated patients, *Nat.Clin Pract.Gastroenterol. Hepatol.*, vol. 3, no. 1, pp. 43-52.
2. Kimchi NA, Broide E, Scapa E & Birkenfeld S (2007), Antiplatelet therapy and the risk of bleeding induced by gastrointestinal endoscopic procedures. A systematic review of the literature and recommendations, *Digestion*, vol. 75, no. 1, pp. 36-45.
3. Timothy SK, Hicks TC, Opelka FG, Timmcke AE & Beck DE (2001), Colonoscopy in the patient requiring anticoagulation, *Dis Colon Rectum*, vol. 44, no. 12, pp. 1845-1848.
4. Friedland S & Soetikno R (2006), Colonoscopy with polypectomy in anticoagulated patients, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 64, no. 1, pp. 98-100.
5. Hui AJ, Wong RM, Ching JY, Hung LC, Chung SC & Sung JJ (2004), Risk of colonoscopic polypectomy bleeding with anticoagulants and antiplatelet agents: analysis of 1657 cases, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 59, no. 1, pp. 44-48.
6. Yousfi M, Gostout CJ, Baron TH, Hernandez JL, Keate R, Fleischer DE & Sorbi D (2004), Postpolypectomy lower gastrointestinal bleeding: potential role of aspirin, *Am J Gastroenterol.*, vol. 99, no. 9, pp. 1785-1789.
7. Kim HS, Kim TI, Kim WH, Kim YH, Kim HJ, Yang SK, Myung SJ, Byeon JS, Lee MS, Chung IK, Jung SA, Jeon YT, Choi JH, Choi KY, Choi H, Han DS & Song JS (2006), Risk factors for immediate postpolypectomy bleeding of the colon: a multicenter study, *Am J Gastroenterol.*, vol. 101, no. 6, pp. 1333-1341.

Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Çalışma tasarımı	Amaç	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Makar GA, 2006	Sistematik gözden geçirme	Endoskopik polipektomi	Endoskopik polipektomi gerçekleştiren antikoagülan ya da antiplatelet kullanan hastalar	Olumsuz olaylar: akut ve gecikmiş kanama		<p>Henüz warfarin terapisini kesmemiş ya da polipektomi sonrası kanamanın 13.37 (%95 CI 4.1-14.36) olan hastalar ile bir vaka kontrol çalışması.</p> <p>Birçok gözlemsel çalışma, periprocedüral kan pıhtılaşıcı için LMWH kullanımı hakkında veri raporlamakta fakat tromboembolik ve hemorajik vakaların özet tahmini doğru bir şekilde rapor edilememektedir.</p> <p>Polipektomi sonrası kanamanın iki vaka kontrol çalışması, aspirin ya da NSAID maruziyeti ile polipektomi sonrası kanama riski arasında önemli bir bağlantı sergilememiştir.</p> <p>Endoskopi esnasında, thienopridinlerin güvenliğine ilişkin veri basılmamıştır.</p>	<p>IV, V</p> <p>antikoagülan ya da antiplatelet kullanan hastaların yönetimine karar verilmesi esnasında, belirtilmekte olan hususlar ele alınmalıdır: kan pıhtılaşıcıya devam etmeme riski, polipektomi ile ilişkili olan kanama riski, kanama komplikasyonlarına karşın tromboembolik komplikasyonu hastalık ve ölüm oranları, kan pıhtılaşıcı ya da antiplatelet terapisini kesme ya da terapiye yeniden başlama zamanlaması. Gastrointestinal Endoskopi Amerikan Toplumları Rehberi (2002), warfarine prosedürden önce 3-5 gün boyunca devam edilmemesi gerektirir tavsiye etmektedir. Yüksek tromboembolik riski taşıyan hastalar, prosedür öncesinde en az 8 saat kadar bırakılması gereken subkütan LMWH alınmalıdır. LMWH'ye, prosedürden sonra 6 saat içerisinde yeniden başlanmalıdır. Diğer bir ihtimal ise, LMWH köprü terapisi kullanılarak polipektomi için eğer gerekiyorsa ikinci bir kolonoskopi ile takip edilirse diagnostik bir başlangıç kolonoskopisi gerçekleştirilmektir. Eğer yüksek tromboembolizm riski potansiyel olarak geçici ise, (örneğin: derin venöz trombozis) en iyi seçenek risk azalana kadar polipektomiyi ertelemek olacaktır. Eğer polipektomiyi gerçekleştirmeden önce thienopridinler ile bir terapiye devam etmeye karar verilirse, bu ajanların prosedür öncesinde 7-10 gün devam edilmemesi gerekir.</p>

Raporlama kalitesi (ÇOĞUNLUK KONTROL LİSTESİ)

YÖNTEMLER ARAŞTIRMA	VERİ TABANLARI, KAYIT, ELLE ARAŞTIRMA;	MEDLINE, GÖZDEN GEÇİRİLEN MAKALELERİN REFERANS LİSTESİ; YAZARLAR İLE İLETİŞİM
	Veri kısıtlama	Haziran 2005'ya kadar
	Herhangi bir kısıtlama	Sadece İngilizce olan makaleler
Seçim	İnküzyon ve dışlama kriterleri	Belirtilmemiştir
Geçerlilik değerlendirme	Kullanılan kriter ve süreç	Yapılmamıştır
Veri soyutlama	Kullanılan süreç	Belirtilmemiştir
Kantitatif veri sentezi	Etki ölçümleri, sonuçları birleştirme yöntemi	RR, Pero Eşitsizlik Oranı;
Sonuçlar Deney akışı	Deney akışı ve dışlama nedenleri	Hayır
Çalışma özellikleri	Çalışmaların türü, katılımlar, girişimler, neticeler	Hayır
Çalışma sonuçları	Her bir çalışma için tanıtıcı bilgi	Sadece bazı çalışmalar için
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Hayır
Kantitatif veri sentezi	Seçim ve geçerlilik değerlendirilmesi hakkında mutabakat	Hayır
	Özet sonuçlar	Sonuçların öyküleyici tanımı

Yazar, Basım yılı	Çalışma tasarımı	Amaç	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Kimchi, N.A. 2007	Öyküleyici gözden geçirme.	Endoskopi Polipektomi	Kanama ile ilgili polipektomi VE endoskopik polipektomi gerçekleştirilen antiplatelet kullanan hastalar	Olumsuz olaylar: ani ve gecikmiş kanama	<p>4 çalışmada kanama ile ilgili olan polipektomi oranları (çalışmalarda belirtilmeyen aspirin kullanımı): Sieg(2001):14.249 hasta; %0.11 ana kanama vakaları Nelson(2002): 1.672 hasta; % 0.36 Ana kanama vakaları Rosen(1993): 4.721 hasta; %0.42 Ana kanama vakaları Gibbs(1996): 6365 polipektomiden 13 ana kanama vakası¹</p> <p>Polipektomi öncesinde aspirin/NSAID kullanımını ele alan çalışmalar: Shiffman(1994): 694 hasta. İleriye dönük vaka serileri ana gecikmiş kanama mevcut olan hastalar(%)-aspirin/NSAID kullanıcıları arasında- 2/46 (%4.3- kontrol grubu arasında - 2/648 (%0.3) Gruplar arasında önemli bir fark yoktur.</p> <p>Hui(2004): 1.657 hasta; geriye dönük vaka serileri. Aspirin ya da NSAID kullanan hastalar (%) - Kanama grubunda - 6/37 (%16) - Kanama olmayan grupta - 213/1620 (%13) Önemli olmayan fark(p=0.62)</p> <p>Yousfi(2004): 162 hasta; vaka kontrol çalışması Aspirin ya da NSAID alan hastalar (%) - Kanama grubunda - 32/81 (%40) - Kanama olmayan grupta - 27/81 (%33) OR 1.4; %95 CI 0.68-3.04</p> <p>öncesinde aspirin kullanımını kesme talebine razı değilse, polipler bilhassa da sapsız polipler 1 15 mm olmadıği sürece bu polipleri almak daha makuldür. Prosedür sonrasında bu hastadan yukarı da bahsedilmekte olduğu üzere 1-2 hafta için aspirin kullanmaması talep edilir.</p> <p><i>NSAID Geri Çekilme Periyodu</i> Seçici olmayan NSAIDler, herhangi bir endoskopi öncesinde 8 saatliğine kesilmelidir. Polipektomi sonrasında ise, 7-14 gün arasında bu ilaçların yeniden kullanılmaması mantıklı görünmektedir. COX-2 inhibitör kullanılmamasının ise bu aşamada herhangi bir riski yoktur.</p> <p><i>Clopidogrel (Plavix)Geri Çekilme Periyodu</i> Mevcut olan sınırlı bilgiye istinaden, kolonoskopiden 5 gün önce clopidogrel'in kesilmesi etkili edilir. Eğer hastaya son zamanlarda bir koroner stent takılmışsa, eğer belirli acil değilse kolonoskopi'yi ertelemek mantıklı görünmektedir.</p>	<p>IV, V</p> <p>Gastrointestinal endoskopik prosedürlere giren hastalarda antiplatelet terapisi güvenliği, kanatlanmamış durumda kalmıştır. Geniş çok merkezli randomize kontrollü çalışmalara ise, katı sonuçlara ulaşmak için ihtiyaç duyulmaktadır.</p> <p><i>Kolonoskopi</i> Birçok hastada, prosedür öncesinde aspirinin bırakılmaması riski görünmektedir, çünkü: (1) polipektomi ile ilişkili majör kanama riski(son serilerde %0.42'ye kadar) göz ardı edilemez ve bu aşamada aspirin kullanımı güvenliğine ilişkin yeterli veri bulunmamaktadır ve de (2) EGD aksine, alınması gereken kolonik poliplerin prevalansı oldukça yüksektir ve eğer bir polip tespit edilirse ikinci bir prosedür ihtimalinden hastaya bahsetmemek oldukça önemlidir.</p> <p><i>Aspirin Geri Çekilme Periyodu</i> Primer önleme için aspirine karar verildiği zaman, kolonoskopi öncesinde bu ilacının kullanımının 5-7 gün boyunca durulması tavsiye edilmektedir. Bu karar ikincil bir önleme olduğu zaman, verilen bu süreyi 3 ya da 4 güne indirmek muhtemelen daha uygun olacaktır. Antiplatelet tedavisinin primer engelleme unsuru olduğu hastalarda ise, aspirin kullanımından UGI ya da kolonik polipektomi sonrasında 2 hafta gibi bir süre ile kaçınılması gerektiğini düşünüyoruz. Diğer vakalarda ise, gecikmeli kanama (örneğin polip özellikleri nedeni ile) ve aspirin geri çekilmesi kardiyovasküler riski yönetimi tanımlamak adına değerlendirilmelidir. Kardiyovasküler risk yüksek olduğu zaman, polipektomi sonrasında muhtemelen 1 haftadan daha uzun olmayacak şekilde aspirine yeniden başlanmalıdır. Eğer hasta kolonoskopi</p>

Raporlama kalitesi (ÇOĞUNLUK KONTROL LİSTESİ)

YÖNTEMLER ARAŞTIRMA	VERİ TABANLARI, KAYIT, ELLE ARAŞTIRMA;	BELİRTİLMEMİŞ
	Veri kısıtlama	Belirtilmemiş
	Herhangi bir kısıtlama	Belirtilmemiş
Seçim	İnküzyon ve dışlama kriterleri	Belirtilmemiş
Geçerlilik değerlendirme	Kullanılan kriter ve süreç	Belirtilmemiş
Veri soyutlama	Kullanılan süreç	Belirtilmemiş
Kantitatif veri sentezi	Etki ölçümleri, sonuçları birleştirme yöntemi	Yeniden belirlenen orijinal çalışmaların sonuçları Sonuçları kombine etmek için herhangi bir çaba sarf edilmemiştir
Sonuçlar Deney akışı	Deney akışı ve dışlama nedenleri	Hayır
Çalışma özellikleri	Çalışmaların türü, katılımcılar, girişimler, neticeler	Hayır
Çalışma sonuçları	Her bir çalışma için tanıtıcı bilgi	Bazı çalışmalar için
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Hayır
Kantitatif veri sentezi	Seçim ve geçerlilik değerlendirmesi hakkında mutabakat	Hayır
	Özet sonuçlar	Sonuçların öyküleyici tanımı

Yazar, Basım yılı	Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmacı test	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Friedland 2006	Standart koreleme ile polipektomi Polipektomi sonrasında 1 ya da 2 slip isabetli bir şekilde gerçekleştirilmiştir	Vaka serileri	Prosedür öncesinde 36 saate kadar warfarin ile tedavi yapılan 21 hasta. Ortalama polip boyutu: 5.0mm (aralık 3-10mm)	Kanama ya da diğer komplikasyonlar	3 ila 8 hafta	Kanama ya da diğer komplikasyonlara ilişkin ataklar bulunmamaktadır.	V

Yazar, Basım yılı	Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmacı test	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Timothy 2001	Hot biyopsi ya da snare polipektomi ile kolonoskopi	Vaka serileri	109 katılımcı. Prosedür öncesinde 2 ya da 3 gün warfarin durdurulmuştur; hastalar, prosedür öncesinde 1 ya da 2 saat kadar durdurulan ve 1 saat sonra yeniden başlatılan sürekli intravenöz heparin infüzyonu devam etmiştir. 51 hasta, ya hot biyopsi ya da snare polipektomisine girmiştir.	Kanama ya da diğer komplikasyonlar	2 ay	Hot biyopsiye giren 1/51 (%1.95) hasta, prosedürden 1 hafta sonra hemorajik komplikasyon geçirdi.	V

Yazar, Basım yılı	Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmalı test	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Hui 2004	Bazı vakalarda elektro cerrahi polipektominin de yer aldığı kolonoskopi	Geriye dönük vaka serileri	5593 kolonoskopi hastası. Kolonoskopilerin 1657'si polipektomiye girmiştir. Antiplatelet terapisi alan hastalar: 219. Warfarin alan hastalar: 17	Kanama epizodları, hemen ya da gecikmeli ve 'hafif, 'orta' ya da 'şiddetli olarak derecelendirilmiş	30 gün	37 polipektomi sonrası kanama vakası (%2.2), kayıt edilmiştir (32 ani, 5 gecikmeli) Ani kanamaların 31'i, 'hafif' ve 1'i 'orta'dır. 5 gecikmeli kanamadan, biri 'hafif', ikisi 'orta' ve bir diğeri 'şiddetlidir'. Aspirin ya da NSAID alan kanama grubundaki hastalar: %16 Aspirin ya da NSAID alan kanama olmayan gruptaki hastalar %13 (p=0.62). Aspirin ve/veya NSAID kullanımı ile bağlantılı olan polipektomi sonrası kanama riskinde bir artış yoktur. Warfarin alan kanama grubundaki hastalar: %10.8 Warfarin alan kanama olmayan gruptaki hastalar: %0.8 (p<0.001). Polipektomi sonrası kanama riski, kolonoskopi öncesinde warfarin alan hastalar arasında önemli derecede daha yüksektir. Diğer faktörler için ayarlama sonrasında devam eden risk: OR 13.37 (%95 CI 4.10-43.65) Polipektomi sonrası kanama olan ve olmayan hastaları karşılaştıran tek değişkenli analizlerde, cinsiyet, en geniş polip boyutu ya da poliplerin lokasyonuna ilişkin herhangi bir fark bulunmamaktaydı. Kanaması olan hastalar, olmayan hastalara nazaran önemli derecede daha yaşlıdır.	V Mevcut çalışmanın ana bulgusu; antiplatelet ajanlarının ve NSAID benzerlerinin kullanımının, kolonoskopi sonrası polipektomi kanaması artan sıklığı ile ilişkili olmadığıdır. Antiplatelet ajanlarının aksine mevcut çalışmanın sonuçları warfarin gibi antikoagulanların bırakılması ve INR'nin (uluslar arası normalleştirilmiş oran) terapötik manevraların beklendiği elektrik bir kolonoskopi gerçekleştirmeden önce normalleştirildiğini göstermektedir.

Yazar, Basım yılı	Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmacı test	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Yousfi 2004	Kolonoskopi ve polipektomi Polipektomi öncesi 3 günde aspirin maruziyeti	Vaka kontrol çalışması	Vakalar: 4 Mayo Kliniği veri tabanından kolonoskopi ve polipektomi sonrasında klinik açıdan önemli postpolipektomi kanamasi olan olgular. Kontroller: herhangi bir komplikasyon olmaksızın kolonoskopik polipektomiye girilmiş vakalar –aynı veritabanından tespit edilmiştir. (Polipektomi işleminin 24 saat içinde heparin ya da warfarin kullanan hastalar, analizden muaf tutulmuştur).	Kolonoskopi ve polipektomi sonrasında klinik açıdan önemli postpolipektomi kanama	30 gün	81 kontrole karşı 81 vaka Aspirine maruz kalan hastaların sayısı: Kanama – 32, Kontrol – 27 YADA=1.41 (%95CI 0.68-3.04 p=0.36) NSAID'ye maruz kalan hastaların sayısı: Kanama – 11, kontrol– 13 YADA=0.90 (%95CI 0.36-2.23 p=0.82)	IV Aspirin kullanan hastalarda endoskopik polipektomi güvenliği, ihtilafı kalmıştır.

Kalite değerlendirme: bağımsız doğrulama ile vakaların yeterli tanımı; Vakalar olarak aynı hastaneden seçilmiş kontroller; En önemli ve diğer faktörler için ayarlama; Hastaların tıbbi kayıtlarının gözden geçirilmesi ile maruziyet soruşturma; Vakalar ve kontroller için aynı soruşturma yöntemi; Her iki grupta da cevap vermeyenler yer almamaktadır.

Yazar, Basım yılı	Değerlendirilen tarama testi Karşılaştırmacı test	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Kim 2006	Kolonoskopik polipektomi	İleriye dönük kesitsel çalışma	Polipektomi ile tedavi edilmiş 5,152 hasta	Ani polipektomi sonrası kanama risk faktörleri	Uygulanabilir değildir	215 (%4.2) polipektomi sonrası kanama vakası. Kanama risk faktörleri: Yaş: ≥ 65 karşı<65 OR 1.37 (CI %95 1.02-1.83 Antikoagülanlar: OR 3.71 (CI %95 1.05-13.05) Polip boyutu: >1 cm karşı ≤ 1 cm: OR 2.38 (CI %95 1.78-3.18) Kronik renal hastalık YADA 3.29 (CI %95 1.84- 5.87) Kardiyovasküler hastalık: YADA 2.08 (CI %95 1.45- 2.99) Aspirin ya da NSAID kullanımı, artan kanama riski ile bağlantılı değildi.	V

8.7 Ortalamadan daha küçük polipler ile cold snare ve hot biyopsi

8.7.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 7

Küçük poliplerin (<1cm) alınmasında cold snare ve hot biyopsi arasında komplikasyon (kanama) ve numune kalitesi açısından bir fark var mıdır?

PICOS

P: Polipektomiye giren küçük polipli (<1cm) hastalar

I: Cold snare

C: Hot biyopsi

O: Komplikasyon (kanama); histoloji açısından numune kalitesi

S: RKKÇ'ler, karşılaştırmalı randomize olmayan çalışmalar, vaka serileri

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Herhangi bir veri kısıtlaması olmaksızın, MedLine ve Embase'deki primer çalışmalar için araştırmalar gerçekleştirildi. Aşağıda belirtilmekte olan ilgili araştırma stratejileri kullanılmıştır:

("cold snare" YA DA "hot biyopsi") VE polipektomi

"cold snare" YA DA "hot biyopsi"

Ortalamadan daha küçük polipler" VE ("snare" YA DA "hot biyopsi")

SONUÇLAR

Deenadayalu 2005 (1), iki farklı rezeksiyon yöntemi ile cold snaringten sonra poliplerin sağkalım oranı ve vaka serilerinde ortalama 3.5 mm boyutunda 400 polip üzerinde sağkalım tespit etmiştir. Sağkalım oranında önemli bir fark bulunmamaktaydı ve komplikasyon meydana gelmemiştir. Histoloji için alınan numunelerin kalitesi değerlendirilmemiştir. Yazar, kolon poliplerin cold snare ile alınmasının yüksek polip sağkalım oranı ile bağlantılı olduğu sonucuna varmıştır. Her iki polip sağkalım yönteminden ikisi de etkiliydi.

Parra-Blanco 2000 (2), polipektomi hot biyopsinin farklı türleri ile gerçekleştirildiği zaman meydana gelen insidansı ve komplikasyonların doğasını 4,735 polip üzerinde değerlendirmiştir. Histoloji için alınan numunelerin kalitesi değerlendirilmemiştir. Yazar, hemoklips yerleştirmenin halihazırda kullanılabilir tutulması koşuluyla koagülasyon kullanımı ya da harmanlanmış akım kullanımı ile görülen karşılaştırılabilir bir kanama oranı ile polipektominin saf kesme akımı ile gerçekleştirilebileceği sonucuna varmıştır.

Goldstein 2001 (3), hot biyopsideki koagülasyon ile başlatılan termal artefaktler ve maksimum çapı 5 mm ya da daha az olan 119 kolonik polip polip boyutu arasındaki mevcut ilişkiyi değerlendirmiştir. Sistolojik artefaktlere istinaden tanımlayıcı bir teşhis yoksunluğu, %16.5'inde gözlenmiştir (aralık, %11.8-%19.3). Sürekli bir değişken olarak analiz edilen küçülen polip boyutu, sitolojik artefaktler nedeni ile bir teşhis koyma güçlüğü ile önemli ölçüde bağlantılıydı. Yazar, termal elektrokoagülasyonun neden olduğu sitolojik artefaktler nedeniyle tanımlayıcı bir teşhis koyma hususundaki güçlük ile beraber küçülen polip boyutuyla doğrusal bağlantılı olduğu sonucuna ulaşmıştır. 2 mm'den küçük olan polipler, önemli derecede sıklıkla sitolojik artefaktler nedeni ile en az 1 patolog tarafından tanımlayıcı bir şekilde teşhis edilememekteydi.

Uno 1997 (4), bir vaka serisinde 7mmye kadar bir boyuta sahip olan poliplerin cold snare eksizyonundan sonra polip boyutu ile kanama arasındaki korelasyonunu değerlendirmiştir. Ortalama kanama süresi, polip boyutu ile artmış ve 6 mm olan polipler için 6 dakikaya kadar sürmüştür. Çapı 7 mm olan polipler için bu süre, 10 dakika sürmüş ve elektrokoagülasyon yapılmasını gerektirmiştir. Histoloji için numune kalitesi, değerlendirilmemiştir. Yazar, cold snare yöntemini boyut olarak 6mmye kadar olan polipler için güvenli bir yöntem olduğu sonucuna ulaşmıştır.

Paspatis 2005 (5), randomize kontrollü bir çalışmada 50 hastada 75 küçük rektal adenomların (maksimum çapı 5mmye kadar) eradikasyonunda geniş propler kullanılarak (10 Fr) yapılan bipoler elektrokoagülasyon sonrası soğuk biyopsinin ve yüksek güçte ayarlanmış konvansiyonel monopolar hot biyopsi forseplerinin etkinliği ve güvenilirliğini karşılaştırmıştır. Rezidüel adenom dokusunda önemli bir fark bulunmamaktaydı. Her iki grupta da komplikasyon meydana gelmemiştir. Histoloji için numune kalitesi, değerlendirilmemiştir. Yazarlar, geniş propler ve ortalamadan daha küçük olan rektal adenomun tahrip edilmesi için yüksek güç ayarlama ile takip edilen Soğuk Biyopsinin ortalamadan küçük rektal adenomların eradikasyonunda konvansiyonel hot biyopsi forsepleri ile eşit derecede etkili ve güvenli görüldüğü sonucuna varmışlardır.

Fry 2006 (6), 116 hastada gerçekleştirilen 148 polipektomide iki farklı elektrocerrahi akımı (hot biyopsi) kullanılarak yapılan snare polipektomisi ile alınan poliplerin diyagnostik kalitesini değerlendirmiştir. Ortalama polip boyutu 13.5'ti. Yazar, konvansiyonel ESG kullanırken meydana gelen doku hasarının Endocut kullanılırken meydana gelen doku hasarından daha kapsamlı olduğu sonucuna ulaşmıştır. Alınan polipektomi numunelerinin kalitesi, Endocut kullanılarak alınan numunelerinin kalitesinden daha iyidir. Nihai olarak ise, rezekte edilen polip marjlarını ve tüm doku histolojisini değerlendirme becerisi, mikroişlemci kontrollü ESG yönteminde konvansiyonel ESG'ye nazaran daha iyiydi.

Weston 1995 (7), geriye dönük vaka serilerinde Soğuk Biyopsi (436) ya da hot biyopsi (1,525 polipler) ile ortalama küçük poliplerin tedavisinde perforasyon ve hemoraji riski değerlendirildi. Hot biyopsinin kullanılmış olduğu altı vakada, hemoraji meydana gelmiştir. Hot biyopsi ile başlatılan hemoraji riski, transvers kolon ve sol kolona ($p<0.05$) nazaran sağ kolonda önemli derecede daha yüksekti. Soğuk Biyopsi ile hemoraji oranı, özette rapor edilmemiştir ve biz de tam metni gözden geçiremedik. Yazar, ortalama küçük poliplerin kökünden çıkartılması için hot biyopsi mi yoksa Soğuk Biyopsi mi kullanılacağına ilişkin verilecek kararın hot biyopsilerde sağ kolonda önemli derecede artan hemoraji riski nedeni ile polipin lokasyonunu da göz önünde bulundurması gerektiği sonucuna ulaşmıştır.

KARARLAR

Ortalama küçük polipler için cold snare ya da hot biyopsi uygulanması neticelerini değerlendiren yedi çalışma yeniden düzenlenmiştir. Bu adenomlardan üçü, hot biyopsi vaka serileriydi (2, 3, 6); ikisi, histolojik teşhis için doku kalitesini değerlendirmiş; bir çalışma, rezekte edilmiş olan polip marjlarını ve tüm doku histolojisinin değerlendirme becerisinin, konvansiyonel ESG'ye nazaran mikroişlemci kontrollü ESG'de daha iyi olduğunu tespit etmiştir. Diğer bir çalışma, küçülen polip boyutunun termal elektrokoagülasyonun neden olduğu sitolojik artefaktlar nedeni ile tanımlayıcı bir teşhis koyma güçlüğü ile doğrusal olarak bağlantılı olduğunu tespit etmiştir. 2mm'den daha küçük olan polipler, sistolojik artefaktlar nedeniyle önemli derecede daha sıklıkla en az 1 patoloj tarafından teşhis edilememekteydi. Üçüncü adenomda, elektrokoagülasyonun üç farklı türünü kullanan kanama oranında herhangi bir fark tespit etmemiştir (KANIT SEVİYESİ V).

İki adenom, cold snare vaka serileriydi (1, 4). Bu adenomlardan hiçbiri, histolojik değerlendirme için numune alma kalitesini değerlendirmemiştir. Bir adenom, ortalama kanama süresinin polip boyutu ile arttığını ve 6 mm olan polipler için 6 dakikaya kadar sürdüğünü tespit etmiştir. Diğer bir adenom ise, iki farklı cold snare türü ile poliplerin sağkalım oranını değerlendirmiş ve istatistiksel olarak önemli bir tespit olmadığını tespit etmiştir (KANIT SEVİYESİ V).

İki çalışma, Soğuk Biyopsi ile hot biyopsiyi karşılaştırmıştır. Bu çalışmalardan biri, geriye dönük vaka serileriydi ve hot biyopsi ile kanama riskinin sağ kolonda önemli derecede daha yüksek olduğunu tespit etmiştir. 50 hasta üzerinde gerçekleştirilen hot biyopsi ile Soğuk Biyopsi etkililiğini ve güvenliğini karşılaştıran sadece bir RKC (5), bulunmuştur. Bu netice değerlendirilemediği için, histoloji açısından numune alma kalitesini değerlendirme hususunda herhangi bir sonuca varılamamaktadır. Geniş problemler ve ortalama küçük olan rektal adenomun tahrip edilmesi için yüksek güç ayarlamaları ile takip edilen Soğuk Biyopsinin ortalama küçük rektal adenomların eradikasyonunda konvansiyonel hot biyopsi forsepleri ile eşit derecede etkili ve güvenli görünmektedir (KANIT SEVİYESİ II)

REFERANSLAR

1. Deenadayalu VP & Rex DK (2005), Colon polyp sağkalım after cold snaring, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 62, no.2, pp. 253-256.
2. Parra-Blanco A, Kaminaga N, Kojima T, Endo Y, Tajiri A & Fujita R (2000), Colonoscopic polypectomy with cutting current: is it safe?, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 51, no. 6, pp. 676-681.
3. Goldstein NS, Watts JC, Neill JS, Vogel LM, Barkel D, Kadro O, Priest S & Klein S (2001), The effect of electrothermal cautery-assisted resection of diminutive colonic polyps on histopathologic diagnosis, *Am J ClinPathol.*, vol. 115, no. 3, pp. 356-361.
4. Uno Y, Obara K, Zheng P, Miura S, Odagiri A, Sakamoto J & Munakata A (1997), Cold snare excision is a safe method for diminutive colorectal polyps, *Toboku J.Exp.Med.*, vol. 183, no. 4, pp. 243-249.
5. Paspatis GA, Vardas E, Charoniti I, Papanikolaou N, Barbatzas C & Zois E (2005), Bipolar electrocoagulation vs conventional monopolar hot biopsy forceps in the endoscopic treatment of diminutive rectal adenomas, *Colorectal Dis.*, vol. 7, no. 2, pp. 138-142.
6. Fry LC, Lazenby AJ, Mikolaenko I, Barranco B, Rickes S & Monkemuller K (2006), Diagnostic quality of: polyps resected by snare polypectomy: does the type of electrosurgical current used matter?, *Am J Gastroenterol.*, vol. 101, no. 9, pp. 2123-2127.
7. Weston AP & Campbell DR (1995), Diminutive colonic polyps: histopathology, spatial distribution, concomitant significant lesions, and treatment complications, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 90, no. 1, pp. 24-28.

8.7.1 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Çalışma amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Deenadayalu 2005	İki farklı rezeksiyon yöntemi ve sağkalım ile cold snare uygulamasının ardından poliiplerin sağkalım oranlarını tespit etmek Vaka serilerinin geriye dönük olarak gözden geçirilmesi ABD	Ortalama 3,5 mm boyutlu 400 polip	İki yöntem ile gerçekleştirilen cold snare polipektomi: Yöntem A, bir kapan içerisinde enlemesine kesit yapılan polipin, takip eden aspirasyonuna ve cerrah mili ile yoklanmaksızın cold snare rezeksiyonu yapılmıştır. Yöntem B, eş zamanlı aspirasyon ile polipin transeksiyonu ile takip edilen polipin yakalanması ve kolonoskopi kanalına itilmesi ile gerçekleştirilmektedir.	Sağkalım oranı komplikasyon	Sağkalım oranı: Yöntem A: %100 Yöntem B: %98 Komplikasyon:0	V Kolon poliipinin cold snare ile alınması, yüksek polip sağkalım oranı ile bağlantılıdır. Polip sağkalımın bu iki yönteminden her ikisinde, etkiliydi. Herhangi bir komplikasyon, meydana gelmemiştir.
Yazar, Basım yılı	Çalışma amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Katılımcılar	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Parra- Blanco 2000	Polipektomi, pür kesim ile gerçekleştirildiğinde komplikasyonların doğası ve insidans üzerinde çalışmak Vaka serilerinin geriye dönük gözden geçirilmesi Japonya	Ortalama boyutu rapor edilmemiş 4,735 polip	Pür kesim akımını kullanan elektro cerrahi polipektomi. Polipektomi yöntemi ("hot" biyopsi, snare polipektomi ya da EMR), polip boyutu ve de polipin endoskopik özelliklerine uygun olarak seçilmiştir. Her bir endoskopistin takdirine bağlı olarak, kanamayı engellemek için polipektomi sonrasında hemoklipsler yerleştirilmiştir.	Kanamama	Kanamama: snare polipektomi %0,9, EMR: %1,6, "hot" biyopsi %0,4, parçalı polipektomi %7,3	V Polipektomi, hemoklips yerleştirilmenin hali hazırda kullanılabilir olması koşulu ile koagülasyon kullanımı ya da harmanlanmış akım görülen kanamama ile karşılaştırılabilir bir kanamama oranına sahip olan saf kesme akımı ile gerçekleştirilebilir.

Tutta hot biyopsi

Yazar, Basım yılı	Çalışma amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Goldstein 2001	Koagülasyon ile başlatılan termal artefaktlar, polip boyutu ve ortalamadan küçük polipler üzerinde çalışan 3 patoloğ arasında gözlemciler arası teşhis varyasyonu ilişkilerini değerlendirmek Vaka serilerinin geriye dönük gözden geçirilmesi	119 kolonik polip, maksimum çapı 5 mm ya da daha az	Hot biyopsi: Polip kavranır, yönlendirilir ve 2-2-mm'lik bir ölçek, mikrovazin endoglide termal elektrototer forsepler ile lümeneye doğru çekilir. Polip tabanında beyaz bir koagülum görünene ve polip sapından ayrılma kadar birkaç saniye kadar elektrik akım açıkken polipe hafif bir çekme gücü uygulanmıştır.	Sitolojik artefaktlar nedeni ile tanımlayıcı bir teşhis yokluğu Faktörler, artefaktlar ile bağlantılıdır.	Poliplerin %52,9'u 2mm'den daha küçüktü. %15,1'i, termal elektrokoagülasyon olmaksızın rezekte edilmişti. Sitolojik artefaktlar nedeni ile tanımlayıcı bir teşhis yokluğu: %16,5 (aralık, %11,8-%19,3). Sürekli bir değişken olarak analiz edilen küçülen polip boyutu, her bir patoloğ tarafından ve patoloğların tamamınca sitolojik artefaktlar nedeni ile bir teşhis koyamama arasında önemli bir bağlantı bulunmaktaydı (P=.022). Harmanlama ya da kesmeyi içeren termal elektrokoagülasyon rütü ve akım ayarlama, tanımlayıcı bir teşhis koyamama ile ilgili değildi (P=.08-.41). Maksimum çapı 2mm'den daha küçük polipler arasında, termal elektrototerer ile eksize edilmiş olan 51 polip 23'ü (%45) ile karşılaştırıldığı zaman termal elektrototerer olmaksızın eksize edilmiş olan (cold cup) 10 polipin 2'sinde (%20) sitolojik artefaktların işaretlenmesi nedeni ile en az 1 patoloğ tarafından tanımlayıcı bir teşhis konulamamıştır (P=NS).	V Küçülen polip boyutu, termal elektrokoagülasyonun nedeni ile küçülen polip boyutu ile tanımlayıcı bir teşhis koyamama arasında doğrusal bir bağlantı bulunmaktaydı. 2mm'den küçük olan polipler, sitolojik artefaktlar nedeni ile en az 1 patoloğ tarafından önemli derecede daha sıklıkla tanımlayıcı bir şekilde teşhis edilememişti.,,

Yazar, Basım yılı	Çalışma amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Uno 1997	Cold snare eksizyonu sonrasında polip boyutu ile kanama arasındaki korelasyonu değerlendirmek Vaka serilerinin geriye dönük olarak gözden geçirilmesi Çin	Maksimum çapı 1cm'den daha az olan 80 kolonik polipli 80 hasta	Cold snare eksizyonu	Kanama zamanı	7mm ya da daha büyük olan polipler: hemostaz, 10 dakika sürmekte ve elektrokoagülasyonu gerekli kılmaktadır. 1-2 mm olan polip boyutu: 0.3 – 2 dakika 3 mm olan polip boyutu: 0.5 – 3.2 dakika 4 mm olan polip boyutu: 2 – 4 dakika 5 mm olan polip boyutu: 2 – 6 dakika 6 mm olan polip boyutu: 3 – 6 dakika Takipte kanama (10 gün): hiçbiri	V CSE, boyutu 6mm'ye kadar olan polipler için güvenli bir yöntemdir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Paspatis 2005	Ortalamadan küçük rektal adenomların eradikasyonunda, konvansiyonel hot biyopsi forseplerinde geniş problar (10Fr) ve yüksek kademelerini kullanan bipolar elektrokoagülasyon ile takip edilen Soğuk Biyopsi etkinliği ve güvenliğini karşılaştırmak RKÇ Yunanistan	Maksimum çapı 5mm'ye kadar olan 75 rektal polipli 50 hasta	Grup A: 1 saniye için evre 8 ile (40 W) 10 Fr kateter kullanılarak tekrarlanan altın prob elektrokoagülasyonu ile takip edilen Soğuk Biyopsi (s.24) Grup B: konvansiyonel monopolar hot biyopsi forsepleri (s.26)	Rezidüel adenoma dokusu adenoma dokusu komplikasyonu	Rezidüel adenoma dokusu Grup A: %5.2 Grup B: %10.8 (P:NS) Komplikasyon: Hiçbiri	II Ortalamadan küçük rektal adenomları tahrip etmek için geniş probları ve yüksek güç kademelerini kullanan biopolar elektrokoagülasyonu ile takip edilen Soğuk Biyopsinin, ortalamadan küçük rektal adenomların eradikasyonunda konvansiyonel monopolar hot biyopsi forsepleri gibi eşit şekilde etkili ve güvenli olduğu görülmektedir.

Kalite değerlendirme: tahsis gizleme: net değildi; tedarikçinin kötüleştirilmesi: mümkün değildi; hastaların kötüleştirilmesi: ilgili değildi; netice değerlendirmesi: net değildi; takipte hiçbiri kaybolmamıştır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma amacı Çalışma Dizaynı	Adenoma Katılımları	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Fry 2006	İki farklı elektro cerrahi akımının kullanılmasyla snare polipektomi ile alınan poliplerin diyagnostik kalitesini değerlendirmek ve karşılaştırmak (hot biyopsi) Vaka serileri ABD	116 hastada 148 polipektomi. Ortalama polip boyutu: 13,5 mm	Konvansiyonel bir elektro cerrahi jeneratörü ile harmanlanmış EC (ESG) ya da otomatik olarak kesme ve koagülasyonu kontrol eden (Endocut) bir mikroişlemci ile ESG kullanan polipektomi.	Marj değerlendirilebilirliği Poliplerin tüm kalitesi	Daha iyi bir marj değerlendirilebilirliği Endocut %75,7 ESG: %60,3, (p = 0,046). Genel doku mimarisi, her iki grupta da aynıdır. Harmanlanmış akım ile alınan polipler, Endocut ile alınan polipler ile karşılaştırıldığında daha az bir kaliteye sahipti (p = 0,024).	II Konvansiyonel ESG kullanıldığında, Endocut kullanıldığında meydana gelen doku hasarından daha kapsamlı bir doku hasarı meydana gelmiştir. Polipektomi numunelerinin kalitesi, Endocut kullanılarak alınan numunelerin kalitesinden daha iyiydi. Nihai olarak ise, rezekte edilmiş polip marjları ve tüm doku histolojisini değerlendirmeye becerisi konvansiyonel ESG'ye nazaran mikroişlemci kontrollü ESG'de çok daha iyidir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımları	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Weston 1995	Hot biyopsi ya da cold snare ile ortalamadan küçük olan poliplerin tedavisinde komplikasyon oranını değerlendirmek Vaka serileri	1,525 polip, hot biyopsi ile alınmıştır, 436 polip ise, Soğuk Biyopsi ile alınmıştır.	Konvansiyonel bir elektro cerrahi jeneratörü ile harmanlanmış EC (ESG) ya da otomatik olarak kesme ve koagülasyonu kontrol eden (Endocut) bir mikroişlemci ile ESG kullanan polipektomi.	Perforasyon hemorajisi	Perforasyon. Hiçbiri Hemorajisi: hot biyopsinin kullanıldığı altı vakada önemli hemorajiler. Ortalamadan küçük olan poliplerin hot biyopsisinden önemli hemorajisi riski, %0,39'du. Hot biyopsi ile başlatılan hemorajisi riski, transvers kolon ve sol kolonda önemli derecede daha yüksekti (p<0,05). Çekumdaki risk, %1,33; bu risk oranı yükselen kolonda %1,03 ve kolonun geriye kalanı için, %0,24'tü.	V Ortalamadan küçük olan poliplerin eradikasyonu hususunda hot biyopsinin mi yoksa Soğuk Biyopsinin mi kullanılacağına ilişkin verilecek karar, sağ kolonda hot biyopsilerde önemli derecede artan hemorajisi riski nedeniyle ile polip lokasyonunu da göz önünde bulundurulmalıdır.

8.8 Lokal eksizyon sonrasında T1 rektal kanser için radyoterapi etkinliği

8.8.1 Özet doküman

Rita Banzi

KLİNİK SORU 8

Lokal eksizyon sonrasında T1 rektal kanser için radyoterapi etkinliği nedir?

PICOS

P: Lokal eksizyon ile tedavi edilmiş olan T1 rektal kanserli hastalar (TEM dahil olmak üzere)

I: Lokal eksizyon sonrasında radyoterapi

C: Radyoterapi yok; radikal cerrahi

O: Nüks, komplikasyon

S: RKÇler, randomize edilmemiş karşılaştırmalı adenomlar, vaka serileri

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Aşağıda verilen ilgili araştırma stratejilerini kullanarak 1998 ila 2009 yılları arasındaki [MedLine](#)'ni araştırdık:

Rektal neoplaziler (Ağ) VE radyoterapi (Ağ) VE ("lokal eksizyon" YA DA "polipektomi" YA DA "erken kanser" YA DA T1 karsinom"). Daha fazla adenoma için, rapor edilmiş olan bibliyografiyi de kontrol ettik.

SONUÇLAR

Oldukça zayıf kalitede adenomların gözlemsel olarak sistematik gözden geçirmesi (1) ve bu konu için iki ardışık geriye dönük kohort çalışması (2, 3) bulduk.

Sengupta ve diğerleri, tarafından gerçekleştirilen bir gözden geçirme, rektal kanserlerin lokal eksizyonu üzerinde mevcut olan kanıtı değerlendirmeyi amaçlamış ve ileriye dönük eşlik eden kemoterapinin lokal eksizyona eklendiği 14 gözlemsel adenomu dahil edilmiştir. Herhangi bir meta-analiz gerçekleştirilmemiş fakat bulguların bir özeti, Tablo 2 ve 3'te rapor edilmiştir.

Tablo 2
Operasyon sonrası Yan Terapi ile Lokal Eksizyon

Referans	No.	Aşamalar			Cerrahi (%)	Yan Terapi	Yan Kemoterapi (%)	Takip	Lokal Nüks (%)	Uzak Metastazlar (%)	Hayatta Kalma (%)
		T1	T2	T3							
Russell ve diğerleri 2000 ⁴	31*	13	25	13	TA (89) Tsa (11)	59,4-65 (27-32; zayıf histolojisi); 59,4-65 (marj-3 mm)	5-FU (100)	61 ay (6-88)	13,7	13,7	5-yl DFS 75
Chakravarti ve diğerleri 1999 ³²	47	14	33	0	TA/TSp (88) Tsa (10)	53,6Gy (45-64,8) + tümör yanığına kaldırma	5-FU (54)	51 ay (4-162)	10	NS	5-yl DFS 74
Grubom VE Diçli 1999 ³³	16*	2	9	5	TA/TSp Tsa	45Gy/5wk + 9Gy	5-FU (100)	56 ay (48-71)	0	12	5-yl aktüeryel 90
Le Yoner ve diğerleri 1999 ³⁴	35*	15	16	4	TA/TSp Tsa	53,6Gy (5-T1/zayıf histolojisi)	5-FU (40)	46 ay (8-120)	11,4	8,6	5-yl DFS 90
Scoble ve diğerleri 1999 ³⁵	51	0	51	0	TA/TSp Tsa	54Gy/5wk	5-FU (100)	48 ay	13,7	9,8	6-yl aktüeryel 85
Várna ve diğerleri 1999 ³⁷	19*	4	9	6	NS	Düz NS (op öncesi 25)	5-FU (73)	6 ay (0-16,6)	0	5	NS
Wagman ve diğerleri 1999 ³⁵	39	6	25	8	TA (70)	>45Gy (82 boost)	5-FU (66)	41 ay (9-131)	21	15	5-yl aktüeryel 77
ve Minsky ve diğerleri 1994 ³⁶					TSp (23)						
Taylor ve diğerleri 1998 ³¹	13	2	9	2	TA	45-55Gy	NS	52 ay (14-115)	23	NS	NS
26*	0	21	5		TA (69)	54Gy	5-FU (100)	40,5 ay	7,7	NS	NS
Bloddy ve diğerleri 1997 ³⁷	9	12	0		TA	44,6Gy	0	54 ay (18-128)	14	4,7	F/U 89,4 ve DFS
ve Jessup ve diğerleri 1992 ⁴¹	21*	2	15	4	TA	5Gy op öncesi ve 50Gy	NS	56 ay (27-92)	19	19	5-yl OS 77
Valentini ve diğerleri 1996 ⁵	21				TA	op sonrası	NS				
Fortunato ve diğerleri 1995 ⁵	21				TA	op sonrası	NS				
Fransız ve diğerleri 1995 ³²	11	9	2	0	TA	45-57Gy	0	3 ay	0	9	F/U 90,4 OS
Ota ve diğerleri 1992 ³⁶	46	16	15	15	TA/TSp/Tsa	45Gy/Şafta	5-FU (17)	36 ay (18-73)	8,7	13	F/U 86,4a DFS
Coco ve diğerleri 1992 ⁴	15*	0	15		TA	47Gy	0	68 ay (24 ay)	8	6	5-yl aktüeryel 74

NS= belirlenmemiştir; TA=transanal; TSp=transsfünerik; Tsa=transsakral; DFS= hastalıklı hayatta kalma; OS=tümör hayata kalma; F/U= takip; preop=operasyon öncesi; postop=operasyon sonrası
*Endorektal ultrases, aşamalandırmanın bir parçası olarak kullanılmıştır.

Tablo 3

Aynı Hastalar İçin Operasyon Öncesi ve/veya Operasyon Sonrası Yan Terapi ile Lokal Eksizyon

Referans	No.	Aşamalar			Yan Radyoterapi	Yan Kemoterapi (Aralığı)	Takip	Lokal Nüks (%)	Uzak Metastazlar (%)	Hayatta Kalma (%)
		T1	T2	T3						
Bemonte ve diğerleri 1998 ⁴⁶	30	19	8	3	TA	22,5	57 ay (6-145)	13	6,7	F/U 66,4 OS
Baron ve diğerleri 1995 ⁵	91	42	34	11	TA/TSp/Tsa	52,7 (30,7 op öncesi)	55,3 ay	21	NS	5-yl DFS 86,4
Reed ve diğerleri 1995 ⁵⁰	22	13	6	3	TA	45 (22 op sonrası, 15 op öncesi, 9 sandviç)	63 ay (16-115)	9,1	4,5	F/U 72,4 OS
Willert ve diğerleri 1994 ⁴⁴	46	34	12		TA/TSp (80) Tsa (18)	54 (45 Gy)	48 ay	18	12	5-yl aktüeryel 72
Rouanet ve diğerleri 1993 ⁴⁶	18	13	5	0	NS	Bazı	61 ay (24-144)	11	0	F/U 100'de OS
Balley ve diğerleri 1992 ⁵⁶	53	NS	NS	0	TA	64 (45'dem 50Gy/ye)	44 ay (12-130)	8	1,8	5-yl DFS 90
DeCosse ve diğerleri 1989 ⁵⁹	57	25	28	3	NS (9 radikal)	Bazı (op öncesi ve op sonrası) 0	NS	NS	NS	5-yl DFS 83,4

NS= belirlenmemiştir; TA=transanal; TSp=transsfünerik; Tsa=transsakral; DFS= hastalıklı hayatta kalma; OS=tümör hayata kalma; F/U= takip; preop=operasyon öncesi; postop=operasyon sonrası
*Endorektal ultrases, aşamalandırmanın bir parçası olarak kullanılmıştır.

Güney Kore'de iki ardışık geriye dönük kohort çalışması (2, 3), gerçekleştirilmiş ve net olmayan veri rapor edilmiştir.

Min ve diğerleri (2), distal rektal adenokarsinom için lokal eksizyona girmiş 76 hastayı analiz etmiş ve pT1 grubunda %89,4 ve pT2 grubunda %75,0 lokal nüks olmaksızın 5 yıllık hayatta kalma oranı tespit etmiştir (p=0.012). Adjuvan radyoterapi almış olan pT1 kanserli hastalar %100, adjuvan radyoterapi almayanlar %76 lokal nüks olmaksızın 5 yıllık hayatta kalma oranı sergilemişlerdir (p=0.038).

Park ve diğerleri (3) tarafından gerçekleştirilen geriye dönük bir çalışma, evre 2 rektal kanserli hastalarda lokal nüksün azaltılmasında adjuvan radyoterapinin mevcut rolünün netleştirilmeye çalışılmıştır. Bu çalışmaya, kolorektal kanser veritabanındaki küratif rezeksiyon (TEM) sonrası adjuvan terapi almış 390 T2 evre rektal kanserli hasta dahil edilmiştir.

Radyoterapi, yalnız kemoterapi (lokal nüks: radyoterapiye ek olarak kemoterapi: 6 (%3.6); kemoterapi: 5 (2.7) p=0.96) üzerinden evre IIA rektal kanserlerin lokal nüks oranında azaltmada ek bir fayda sağlayacağı görünmemektedir. Radyoterapi, lokal nüks olmaksızın sağkalım oranı ya da tüm hastalısız sağkalım ve 5 yıllık sağkalım oranları üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildi.

KARARLAR

Rektal kanserler için preoperatif ya da neo-adjuvan terapi, cerrahi öncesinde tümör kanser evresini düşürme konseptine dayanmaktadır. Buna rağmen, rektal kanserin lokal eksizyonu için kullanılmak üzere oldukça sınırlı veri bulunmaktadır. Mevcut olan kısıtlı veri, preoperatif radyoterapi etkinliğinin ve rektal kanserin lokal eksizyonunun doğru bir şekilde değerlendirmesine izin vermemektedir. Yayınlanmış sonuçlar, Evre T1 lezyonlar için preoperatif radyoterapi sonrası lokal eksizyonun kabul edilebilir sonuçlar verdiğini fakat T3 lezyonlar için kabul edilebilir sonuçlar vermediğini düşündürmüştür. T2 lezyonlar için netice net değildir ve daha fazla çalışmaya tabi olmalıdır. Adjuvan ya da neo-adjuvan kemoradyoterapi, lokal eksizyon sonrasında prognozu iyileştirmiş gibi görünmektedir. Kontrollü veri yokluğu, adjuvan r terapi ile ya da adjuvan terapi olmaksızın lokal eksizyon sonuçlarını direkt olarak karşılaştırmayı güçleştirmektedir. Rektal kanserin lokal eksizyonu sonrasında adjuvan radyoterapinin rolü ile ilgili soruların cevaplanması için iyi tasarlanmış randomize kontrollü çalışmalara ihtiyaç olduğu açıktır. Mevcut kanıt, düşük riskli T1 tümörlerin yalnız lokal eksizyon ile tedavi edilebileceğini ve T2 ya da yüksek riskli T1 tümörlerin lokal eksizyonu takip eden adjuvan kemo-radyoterapiden faydalanacağını önermektedir (1) (KANIT SEVİYESİ III, V).

REFERANSLAR

1. Sengupta S & Tjandra JJ (2001), Local excision of rectal cancer: what is the evidence?, *Dis Colon Rectum*, vol. 44, no. 9, pp. 1345-1361.
2. Min BS, Kim NK, Ko YT, Lee KY, Baek SH, Cho CH & Sohn SK (2007), Long-term oncologic results of patients with distal rectal cancer treated by local excision with or without adjuvant treatment, *Int J Colorectal Dis*, vol. 22, no. 11, pp. 1325-1330.
3. Park IJ, Kim HC, Yu CS, Kim TW, Jang SJ & Kim JC (2008), Effect of adjuvant radiotherapy on local recurrence in stage II rectal cancer, *Ann.Surg.Oncol*, vol. 15, no. 2, pp. 519-525.

8.8.2 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Sengupta 2001	“Sistemantik gözden geçirme”	Rektal kanserlerin lokal eksizyonu hakkındaki mevcut kanıtı ve rektal kanser için algoritma yönetimine nasıl uyduğunu incelemek	İngilizce olarak basılan rektal kanserin küratif lokal eksizyonu hakkında gerçekleştirilen 41 çalışma	Rektal kanserin lokal eksizyonu (LE)	-	Lokal nüks oranları	Lokal nüks oranları Tek başına LE T1: %9,7 (aralık, 0-24) T2: %25 (aralık, 0-67) T3: %38 (aralık, 0-100) LE ve yan kemo-radyoterapi T1: %9,5 (aralık, 0-50) T2: %13,6 (aralık, 0-24) T3: %13,8 (aralık, 0-50)	V Rektal kanserler için lokal eksizyon, düşük hastalıklı ile bağlantılıdır ve T1 rektal kanserler açısından tatmin edici bir lokal kontrol ile hastalıklı hayatta kalma oranları sağlamaktadır. Buna rağmen, radikal rezeksiyona adjuvan kemo-radyoterapi ile lokal eksizyonu karşılaştıran T2 rektal kanserler için randomize kontrollü bir çalışmaya ihtiyaç bulunmaktadır.

Raporlama kalitesi (ÇOĞUNLUK KONTROL LİSTESİ)

YÖNTEMLER ARAŞTIRMA	VERİ TABANLARI, KAYIT, ELLE ARAŞTIRMA;	MEDLINE
	Veri kısıtlama	Belirtilmemiş
Seçim	Herhangi bir kısıtlama	Belirtilmemiş
Geçerlilik değerlendirmesi	İnklüzyon ve dışlama kriterleri	Belirtilmemiş
Veri soyutlama	Kullanılan kriter ve süreç	Belirtilmemiş
Kantitatif veri sentezi	Kullanılan süreç	Belirtilmemiş
Sonuçlar Dency akışı	Etki ölçümleri, sonuçları birleştirme yöntemi	Meta-analiz gerçekleştirilmiştir
Adenoma özellikleri	Dency akışı ve dışlama nedenleri	Hayır
Adenoma sonuçları	Adenomaların türü, katılımcılar, girişimler, neticeler	Dahil edilen adenomaların sayısı ve ana özellikleri rapor edilmiştir.
Metodolojik kalite	Her bir çalışma için tanıtıcı bilgi	Evet
Kantitatif veri sentezi	Sonuçların özet açıklaması	Evet
	Seçim ve geçerlilik değerlendirmesi hakkında mutabakat	Hayır
	Özet sonuçlar	Hayır

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Amaç	Katılımcılar	Müdahale	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Min 2007	Geniye düşük kohort çalışması	Lokal eksizyonun (LE) uzun süreli sonuçlarını gözden geçirmek ve LE'nin distal rektal kanser için bir tedavi seçeneği olarak geçerliliğini ve fizibilitesini incelemek.	Distal rektal kanser için LE'ye girmiş olan 76 hasta 11 pT1's vakası, 47 pT1 vakası, 16 pT2 vakası, 2 pT3 vakası Ortalama yaş 60 <i>yıl</i> (aralık 27-85 <i>yıl</i>) Erkek-kadın oranı 36:40 Seul, Kore	Radyoterapi ile radyo terapi olmaksızın lokal eksizyon (LE)	Ortalama takip süresi 84.9 ay	5 yıl kanserspesifik sağkalım oranı (CSR) 5 yıl lokal nüks olmaksızın sağkalım oranı (LFS)	5 yıllık CSR pT1: %81.2 pT2: %75.0 pT3: sağkalım yok p=0.001 5 yıllık CST Yan radyoterapi: %100 Yan radyoterapi yoktur: %76 pT3: sağkalım yok p=0.001 5 yıllık LFS pT1: %89.4 pT2: %75.0 p=0.740 pT1 5 yıllık LFS Yan radyoterapi (S=11): %100 Yan radyoterapi yoktur (S= 26): %83.8 p=0.036 pT1 lokal nüks Yan radyoterapi(S=11): - Yan radyoterapi yoktur (S= 26): 3 (11.5) pT1 sistematik nüks Yan radyoterapi(S=11): 2 (22.2) Yan radyoterapi yoktur (S= 26): -	III Bu sonuçlar, distal rektal kanser tedavisi için ve hatta pT1 karsinom için dahi lokal eksizyonun ve adjuvan radyasyonun bir tedavi seçeneği olarak potansiyel rolünü göstermektedir ve tek başına LE geçerli bir yaklaşım olmayabilir.

Kalite değerlendirme: geriye dönük tasarım. Hasta seçimi: tam olarak rapor edilmemiş, net olmayan temsilcilik ve maruziyet soruşturma. Ayarlama hakkında herhangi bir bilgi yoktur.

Yazar, Basım yılı	Adenoma Tasarımı	Amaç	Katılımları	Müdahale	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Park 2008	Geriyeye dönük kohort çalışması	Evre 2 rektal kanserli hastalarda lokal nüksün azaltmada adjuvan radyoterapinin rolünü netleştirmek	Adjuvan tedavi ile takip edilen kütatif rezeksiyona girmiş (TEM) kolorektal kanser veritabanı ile tespit edilmiş olan 390 evre T2a rektal kanser Kemoterapi: 180 hasta (%46.2) Kemo-radyoterapi: 210 hasta (%53.8) Ortalama hasta yaşı, 57'dir (aralık 19-78 yaş). 1995'den 2002'e kadar Güney Kore	Radyoterapiye ek olarak adjuvan kemoterapi ve kemoterapi ile TEM	Ortalama takip süresi 65 aydı (aralık 2-133 ay)	Lokal nüks (LR) nüks zamanı (TTR)	Radyoterapi, önemli derecede daha sıklıkla genç hastalarda (p=0.01) ve daha düşük rektal kanserli hastalarda gerçekleştirilmektedir (p <0.001). Genel nüks 47 hastada 62 nüks olayı meydana gelmiştir(%12.1). LR Radyoterapiye ek olarak kemoterapi: 6 (%3.6) kemoterapi: 5 (2.7) p=0.96 Radyoterapi, primer üst rektal (p=0.48), orta rektal (p=0.74) ya da alçak rektal (p=0.97) tümörlü hastalarda LR üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir. Lokal nüksten 5 yıllık özgürlük oranı % 97.4 (%95 CI, 115–123), Genel 5 yıllık sağkalım oranı %91.6 (%95 I, 118–125). Radyoterapi, lokal nüks olmaksızın sağkalım oranı ya da tüm hastalıklı sağkalım ve 5 yıllık sağkalım oranları üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildir.	III Radyoterapinin, evre IIA rektal kanserlerin lokal nüks oranında azalmaya ek bir fayda sağlamadığı görünmektedir.

Kalite değerlendirme: geriye dönük tasarım. Hasta seçimi: tam olarak rapor edilmemiş, net olmayan temsilcilik ve maruziyet soruşturma. Ayarlama hakkında herhangi bir bilgi yoktur.

8.9 Aralık 2009'dan sonra hazırlanan ek kanıt tabloları

1. Borschitz T, Wachtlin D, Mohler M, Schmidberger H & Junginger T (2008), Neoadjuvant chemoradiation and local excision for T2-3 rectal cancer, *Ann.Surg.Oncol*, vol. 15, no. 3, pp. 712-720.
2. Kuhry E, Schwenk W, Gaupset R, Romild U & Bonjer J (2008), Long-term outcome of laparoscopic surgery for colorectal cancer: a cochrane systematic review of randomised controlled trials, *Cancer Treat.Rev.*, vol. 34, no. 6, pp. 498-504.
3. McArdle CS & Hole DJ (2004), Influence of volume and specialization on survival following surgery for colorectal cancer, *Br.J.Surg.*, vol. 91, no. 5, pp. 610-617.
4. Quirke P, Steele R, Monson J, Grieve R, Khanna S, Couture J, O'Callaghan C, Myint AS, Bessell E, Thompson LC, Parmar M, Stephens RJ & Sebag-Montefiore D (2009), Effect of the plane of surgery achieved on local recurrence in patients with operable rectal cancer: a prospective study using data from the MRC CR07 and NCIC-CTG CO16 randomised clinical trial, *Lancet*, vol. 373, no. 9666, pp. 821-828.
5. West NP, Morris EJ, Rotimi O, Cairns A, Finan PJ & Quirke P (2008), Pathology grading of colon cancer surgical resection and its association with survival: a retrospective observational study, *Lancet Oncol*, vol. 9, no. 9, pp. 857-865.
6. You YN, Baxter NN, Stewart A & Nelson H (2007), Is the increasing rate of local excision for stage I rectal cancer in the United States justified?: a nationwide cohort study from the National Cancer Database, *Ann.Surg.*, vol. 245, no. 5, pp. 726-733.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	İnklüzyon kriteri	Karşılaştırılan Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Borschitz 2008	İleri (≥T2) rektal kanserler için lokal eksizyon ile takip edilen neo adjuvan kemo-radyoterapinin etkisini değerlendirmek Sistematik gözden geçirme	İnklüzyon kriteri: (≥T2) rektal kanserli hastalarda nRKÇ'den sonra küratif LE'yi değerlendirmiş olan çalışmalar. Ek kriterler; klinik evlendirme, nRKÇ öncesi ve postoperatif histopatolojik bulguların temelinde sonuçların değerlendirilmesi hakkında mevcuttur. Dahası, tümör nodülü metastaz sistemi sınıflandırması, nRKÇ gerçekleştirme ve ek dahil edilme kriteri sağlayan takip hakkında basılan Kanseri Rehberi Bilgisi IUACA Ortak Komitesine göre gerçekleştirilmelidir.	Neo-kemo radyoterapi sonrasında lokal eksizyon	Nüks oranı	Dahil olan çalışmaların sayısı: 6 ileriye dönük ve bir geriye dönük vaka serileri – hastaların toplam sayısı: 237 237 hastanın cerrahisi öncesinde klinik evlendirme, 37 hastada bir c-T1-2 tümör (%16), 81 hastada bir cT2 (%34) ve 119 hastada bir cT3 kategorisi (%50) sergilemiştir. Histolojik tam cevap (ypT0), %22'sinde (237 hastadan 53), %19'unda submukozal seviyede (ypT1) kısmi bir cevap (237 hastadan 45), %36'sında (237 hastadan 85) ya da %14 vakada (237 hastadan 33) az (ypT2) ya da bir kayıp cevap (ypT3) not edilmiştir. Genel nüks: %7 CR'deki ne bizim ele adığımız çalışmalar ne de hastalarımız LR sergilemiştir. Buna ek olarak, ypT2 bulgularında %6 ila %20'nin daha az elverişli LR oranları gözlemlenirken ve tedaviye cevap vermeyen hastalık (ypT3) %42'ye kadar LR oranları sergilerken, ypT1 tümörlü hastalar istikrarlı bir şekilde düşük LR oranları %2 (aralık, %0-%6) sergilemiştir.	V Yüksek oranda seçilmiş hasta kolektifine rağmen, nRKÇ sonrasında cT2-3 rektal kanserin LE'si için kapsamlanmış bir vaka düşünülebilir. En güçlü diyagnostik faktör ise, submukozal seviyede (ypT1) bir CR (ypT0) ya da cevaplarıdır. Bu ilk sonuçların yüksek istatistiksel bir güç temin etmek adına uygun bir numune ile ileriye dönük bir deneyde onaylanması gerekecektir.

Raporlama kalitesi (ÇOĞUNLUK KONTROL LİSTESİ)

YÖNTEMLER ARAŞTIRMA	VERİ TABANLARI, KAYIT, ELLE ARAŞTIRMA;	MEDLINE
	Veri kısıtlama	1990 ila 2007
	Herhangi bir kısıtlama	Rapor edilmemiştir
Seçim	İnklizyon ve dışlama kriterleri	Rektal kanserli hastalarda ($\geq T2$) nRKÇ'den sonra küratif LE'yi değerlendiren çalışmalar.Ek kriterler, klinik evrelendirme, nRKÇ öncesi ve postoperatif histopatolojik bulguların temelinde sonuçların değerlendirilmesi hakkında mevcuttu. Dahası, tümör nodülü metastaz sistemi sınıflandırması, nRKÇ gerçekleştirme ve ek işleme kriteri sağlayan takip hakkındaki Kanser Rehberi Bilgisi IUACA Ortak Komitesine göre gerçekleştirilmelidir.
Geçerlilik değerlendirme	Kullanılan kriter ve süreç	Rapor edilmemiştir
Veri soyutlama	Kullanılan süreç	Rapor edilmemiştir
Kantitatif veri sentezi	Etki ölçümleri, sonuçları birleştirme yöntemi	Meta-analiz gerçekleştirilmemiştir
Sonuçlar Deney akışı	Deney akışı ve dışlama nedenleri	Hayır
Çalışma özellikleri	Adenomların türü, katılımcılar, girişimler, neticeler	Dahil olan çalışmaların sayısı ve ana özellikleri rapor edilmiştir.
Çalışma sonuçları	Her bir çalışma için tanıtıcı bilgi	Evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Hayır
Kantitatif veri sentezi	Seçim ve geçerlilik değerlendirmesi hakkında mutabakat	Rapor edilmemiştir
	Özet sonuçlar	Sonuçlar öyküleyici bir şekilde rapor edilmiştir

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	İnklizyon kriterleri	Karşılaştırılan Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Kuhry 2008	Laparoskopik ve konvansiyonel uzun süreli sonuçlarını değerlendirmek Cochrane Sistematik gözden geçirme	İnklizyon kriterleri: laparoskopik(olarak asiste edilmiş) ve yayılmış kolorektal kanser için açık cerrahiye karşılaştırılan randomize kontrollü çalışmalar (RKÇler)	Konvansiyonel kolorektal rezeksiyona karşı laparoskopik	Takep süresi, insizyonel herniya insidansı, insizyonel herniya ya da intraperitoneal adhezyonlar için yeniden gerçekleştirilen operasyonlar insidansı, lokal tümör nüfus insidansı, metakronoz metastatik hastalığı insidansı, metastazların lokasyonu, tüm mortalite, kanserle ilgili mortalite ve nüfus olmaksızın ve genel sağkalm	On iki çalışma (3346 hasta), uzun süreli neticeler rapor etmiş ve akım analizine dahil edilmiştir. İnsizyonel herniyaların oluşumu ya da adhezyonlar için yeniden operasyon sayısında laparoskopik ve açık cerrahi arasında önemli bir fark bulunmamıştır (sırası ile p=0.32 ve 0.30). Port-site metastazlar ve yara nüfusleri, oldukça nadirdir ve laparoskopik ve açık cerrahi sonrasında meydana gelme oranında herhangi bir fark gözlemlenmemiştir (p=0.16). Maksimum takipte kansere bağlı mortalite laparoskopik ve açık cerrahi sonrasında benzerdir (kolon ve rektal kanser için sırası ile p=0.15 ve 0.16).	I Kolon kanseri için laparoskopik cerrahi sonrası uzun süreli netice açık cerrahi sonrasındaki neticeden farklı değildir. Rektal kanserler için mevcut olan adenomların sayısı ve dahil olan hastaların sayısı herhangi bir güvenilir sonuca ulaşmak için oldukça düşüktür. Geniş randomize çalışmaların sonuçları beklenmek durumunda kalacaktır.

Raporlama kalitesi (ÇOĞUNLUK KONTROL LİSTESİ)

YÖNTEMLER ARAŞTIRMA	VERİ TABANLARI, KAYIT, ELLE ARAŞTIRMA; Veri kısıtlama Herhangi bir kısıtlama	COCHRANE KÜTÜPHANESİ, MEDLINE, EMBASE VE KANSERLIT. Yedi topluluktan onbir tıp dergisi ve özeri elle araştırılmış. Tüm ilgili makalelerin referans listesi, araştırılmıştır. 1991 ila 2005
Seçim	İnklizyon ve dışlama kriterleri	Kısıtlama yoktur
Geçerlilik değerlendirme	Kullanılan kriter ve süreç	Yayılmış kolorektal kanser için açık cerrahi ve laparoskopik(olarak asiste edilmiş) karşılaştırılan randomize kontrollü çalışmalar
Veri soyutlama	Kullanılan süreç	Onaylanmış kriteri kullanan geçerlilik değerlendirilmesi
Kantitatif veri sentezi	Etki ölçümleri, sonuçları birleştirme yöntemi	İki yazar tarafından bağımsız bir şekilde gerçekleştirilmiştir
Sonuçlar Deney akışı	Deney akışı ve dışlama nedenleri	Karşılık gelen %95 güven aralıkları ile ortalama fark, sürekli değişkenlerin analizi için kullanılmıştır. %95 güven aralıkları ile ikili değişkenler tuhaflik oranları hesaplanmıştır
Adenoma özellikleri	Adenomaların türü, katılımcılar, girişimler, neticeler	Evet
Adenoma sonuçları	Her bir çalışma için tanıtıcı bilgi	Dahil olan çalışmaların sayısı ve ana özellikleri rapor edilmiştir.
Metodolojik kalite	Sonuçların özet açıklaması	Evet
Kantitatif veri sentezi	Seçim ve geçerlilik değerlendirmesi hakkında mutabakat	Evet
	Özet sonuçlar	Rapor edilmemiştir
		Evet

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
McArdle 2004	Mevcut olan farklar, ister vaka hacmi ile ilgili olsun ister uzmanlık derecesi ile ilgili olsun vaka karışımı ve bilinen diyagnostik faktörlerin uyarlanmasının ardından süre gelen kolorektal kanser açısından cerrahi müdahaleyi takip eden neticelerde cerrahlar arasında bireysel farklılıklar olup olmadığına karar vermek.	Kolorektal kanser için rezeksiyona girmiş 3.200 ardışık hasta. Deraylar, yaş, cinsiyet, deprivasyon kapsamı, tümör metastaz alanı, Dukkes evresi, cerrahi müdahale doğası, postoperatif mortalite (30 gün) ve yan terapinin kullanımı	Netice üzerindeki hacim etkisini değerlendirmek için, cerrahların çalışma periyodu süresince kaç küratif rezeksiyon gerçekleştirdiklerini temel alarak sıralanmıştır. Yüksek hacim grubu: çalışma periyodu esnasında 60'tan fazla hastayı tedavi edenler. Orta hacim grubu: 30 ila 60 hasta arasında hasta tedavi edenler Düşük hacim grubu: 30'dan az hasta tedavi edenler	Beş yılda kanserli sağkalm	Yüzde 53.4 ila yüzde 84.6'dan cerrah arasında çeşitlilik gösteren küratif rezeksiyonu takip eden 5 yılda kanserli sağkalm oranı; 0.48 ila 1.55 arasında çeşitlilik gösteren uyarlanmış tehlike oranları. Yüksek hacim grubu: %70.2, Ortalama hacim grubu: %62.0, Düşük hacim grubu: %65.9. Hacim ile uyarlanmış tehlike oranlarında istikrarlı farklılıklar bulunmamaktadır. Uzmanlar: %72.7 Uzman olmayanlar: %63.8; Uzman olmayanlar için uyarlanmış tehlike oranı, 1.35 (yüzde 95 güven aralığı 1.13 ila 1.62; $p=0.001$).	III Cerrahlar arasındaki kolorektal kanser için küratif rezeksiyonu takip eden neticelerdeki farklar, vaka hacminden ziyade uzmanlık derecesini yansıttığı görülmektedir. Artan uzmanlığın sağkalm unsurunda daha fazla gelişmelere yol açacağı muhtemeldir.

Kalite değerlendirme: toplumda ortalama kolorektal kanser riskinde bulunan kişilerin doğru popülasyon temsilcisi; maruz kalan kohort gibi aynı toplumdaki çekilen maruz kalmamış kohort. Maruziyet soruşturma; güvenli kayıt (örneğin klinik kayıtlar); çok değişkenli analiz ile karıştırılan çoklu diyagnostik faktör ayarlaması. Kayıt bağlantısı ile neticelerin değerlendirilmesi. Kayıtta hiçbir kaybolmamıştır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizayını	Katılımcılar	Müdahale	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Quirke 2009	Opere edilebilir rektal kanserde lokal nüks oranları, radyoterapi (kemoterapi ile, kemoterapi olmaksızın) ve toplam mezorektal eksizyon gibi cerrahi teknikler ile geliştirilmektedir. Buna rağmen cerrahi müdahale ve radyoterapinin neticelere olan katkısı, net değildir. Çevresel rezeksiyon marjının dahil olma ve başarılan cerrahi müdahalenin etkisini değerlendirdik. İleriye dönük kohort çalışması	Opere edilebilir rektal kanserli 1.156 hasta	Başarılı geçen cerrahi müdahale ve çevresel rezeksiyon marjının dahil olması, standart bir patolojik protokol kullanılarak lokal patolojiler tarafından değerlendirilmiştir: Mezorektal, intramezorektal, cerrahinin musküleris propria düzlemi	3 yıl	Lokal nüks oranı	Hastalardan %11'i, çevresel bir rezeksiyon marjına dahil olmasımı içermektedir. Başarılı geçen cerrahi müdahalenin mezorektalı (iyi): %52 başarılı geçen cerrahi müdahalenin intramezorektalı (orta): %34, musküleris propria (zayıf): %13. Hem negatif çevresel rezeksiyon marjı hem başarılı geçen cerrahinin üst düzlemi, düşük lokal nüks oranları ile bağlantılıydı. Tehlike oranı (HR), sırası ile çevresel marj için negatif ve pozitif olan hastalar için %6 (%5-8) ve %17 (%10-26) 3 yıllık lokal nüks oranları ile 0.32'tür (%95 CI 0.16-0.63). Başarılı geçen cerrahi müdahale düzlemi için, musküleris propria grubu ile karşılaştırılan mezorektal ve intramezorektal gruplar için HRler, sırası ile 0.32 (0.16-0.64) ve 0.48'ti (0.25-0.93). 3 yılda tahmin edilen lokal nüks oranları, mezorektal için %4 (%3-6), intramezorektal için %7 (%5-11) ve musküleris propria için %13'tü (%8-21). Kısa dönemli preoperatif radyoterapi yararını, cerrahi grupların üç düzleminde farklılık göstermemiştir (trend için p=0.30). Mezorektal düzleminde bir rezeksiyona sahip olan kısa dönemli preoperatif radyoterapideki hastalar, sadece %1 oranında 3 yıllık lokal nüksle sahiptirler.	III Rektal kanserde, başarılı geçen cerrahi müdahale lokal nüks açısından önemli bir prognostik faktördür. Kısa dönemli preoperatif radyoterapi, mezorektal düzleminde bir rezeksiyona sahip olan kısa dönemli preoperatif radyoterapi alan hastalarda hemen hemen ortadan kalkan lokal nüks tüm üç cerrahi grup için lokal nüks oranı azalmıştır. Başarılı geçen cerrahi müdahale, bu nedenle rutin olarak değerlendirilmeli ve rapor edilmelidir.

Kalite değerlendirme: toplumda ortalama kolorektal kanser riski bulunan kişilerin doğru popülasyon temsilcisi; maruz kalan kohort gibi aynı toplumdan çekilen maruz kalmamış kohort. Maruziyet soruşturması; güvenli kayıt (örneğin klinik kayıtlar); çok değişkenli analiz ile karışıklığa neden olan çoklu diyagnostik faktör ayarlaması. Kayıt bağlantısı ile neticelerin değerlendirilmesi. Takipte kayıp yoktur.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Müdahale	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
West 2008b	Cerrahi rezeksiyon düzleminde, alınan dokü miktarı ve bunun sağkalım ile olan bağlantısındaki varyasyon kapsamı üzerinde çalışarak kolon kanseri cerrahisinin kalitesini değerlendirmek. Geriye dönük kohort çalışması	İyileştirici ya da palyatif amaçla primer adenokarsinom için 399 hasta rezeksiyona girmiştir. Eksizyonlar, mezokolik diseksiyon düzleminin geriye dönük aşamalandırmasına olanak tanımak için yeterli dijital şekillere sahip değilse hariç tutulmuşlardır. Mezokolik diseksiyon kalitesi, eksizyon düzlemine bağlı olarak MRC KLASİK çalışma protokolü kullanılarak aşamalandırılmıştır.	Başarılı olan cerrahi müdahalenin düzlemi ve çevresel rezeksiyon marjının dahil olması, standart bir patolojik protokol kullanılarak lokal patolojiler tarafından değerlendirilmiştir: Mezorektal, intramezorektal, cerrahinin musküleris propriya düzlemi	Beş yıl	Genelsağkalım. Cox oransal hazard regresyonu; hasta, tümör ve sağkalım ile cerrahi faktörlerin bağlantısı üzerinde çalışmak için kullanılmıştır.	338 iyileştirici ve 61 palyatif eksizyon. Musküleris propriya: %24 Intramezokolik %44 Mezokolik %32 Musküleris propriya düzleminde cerrahi ile karşılaştırılan mezokolik düzlem cerrahisi ile 5 yılda %15 sağkalım avantajı bulunmaktadır (HR 0.57 [%95 CI 0.38-0.85]); İstatistiksel önem, çok değişkenli modelde kaybolmuştur (HR 0.86[0.56-1.31]. Geliştirilmiş sağkalım ve küratif eksizyonlar arasındaki bağlantı, tek değişkenli (HR 0.72 [0.45-1.16]) ya da çok değişkenli (HR 0.70[0.43-1.14]) analizde önemli değildi. Evre III hastalıklı hastalarda önemli bir sağkalım avantajı, palyatif eksizyonlar hem tek değişkenli (HR 0.45[0.23-0.86] ve çok değişkenli (HR 0.50[0.26-0.98] analizinde çıkarıldığı zaman muhafaza edilmiştir. Evre I ve II hastalıklı hastalar (HR 0.84 [0.43-1.63],) ve evre IV hastalıklı (HR 1.60 [0.64-3.99] hastalar, önemli bir sağkalım avantajı sergilememektedir. Evre I ve evre II hastalıklı hastalarda musküleris propriya ve mezokolik düzlemler arasında 5 yıllık sağkalım hususunda %4'lük bir fark bulunmaktaydı. Evre IV hastalıklı hastalardan hiçbirinde 5 yıllık süreçte sağkalım olmamıştır.	III Kolon kanserinde başarılı geçen cerrahi düzleminde belirgin bir çeşitlilik bulunmaktadır. Disseksiyon düzlemini düzeltmek sağkalımı da düzletebilir.

Kalite değerlendirme: toplumda ortalama kolorektal kanser riski olan kişilerin doğru popülasyon temsilcisi; maruz kalan kohort gibi aynı toplumdaki çekilen maruz kalmamış kohort. Maruziyet soruşturma; güvenli kayıt (örneğin klinik kayıtlar); çok değişkenli analiz ile karşılaştırılan çoklu diyagnostik faktör ayarlaması. Kayıt bağlantısı ile neticelerin değerlendirilmesi. Kayıtta hiçbirini kaybolmamıştır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Amacı Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
You 2007	Lokal ekzisyonun riskli onkolojik neticeler ile bağlantılı olduğu fakat rektal kanserde Cerrahi Rezeksiyon ile karşılaştırıldığında preoperatif morbiditeyi azalttığı hipotezini test etmek İleriye dönük kohort çalışması	T1'li 1,094 hasta ve T2 tümör malign rektum adenokarsinomlu 1030 hasta	Cerrahi rezeksiyona karşı lokal ekzisyon	5-8 yıl	Morbidite (yeniden hastanede yatmaya yol açan cerrahi müdahaleden sonraki 30 gün içindeki komplikasyonlar)5 yıllık lokal nüks 5 yıllık sağkalm	<p>30 günlük morbidite LE %5.6 SR %14.6; P <0.001.</p> <p>5 yıllık lokal nüks Hasta ve tümör özelliklerini uyarladıktan sonra, T1 tümörler: LE %12.5 SR %6.9 (P <0.003; tehlike oranı:0.38; %95 CI, 0.23–0.62) T2 tümörler LE: %22.1 SR %15.1 (P<0.01; tehlike oranı:0.69; %95 CI, 0.44–1.07)</p> <p>5 yıllık sağkalm T1 tümörler LE: %77.4 SR: %81.7, P : 0.09; T2 tümörler LE: % 67.6 SR: %76.5, P : 0.01)</p>	<p>III</p> <p>LE ile tedavi edilmiş olan evre I rektal kanserli hastaların oranı, zamanla önemli bir şekilde artmıştır. T1 rektal tümörlü hastalar için ise, LE invazyon kanıtı olmaksızın küçük, orta evreli distal tümörlere yardım etmiştir. Uygun şekilde seçilmiş olan hastalar, LE sonrasında kabul edilebilir OS beklebilir fakat kısa dönemde azalan hastalık oranlarına karşın uzun dönemde yaklaşık 3 kat artan bir lokal başarısızlık riskini tecrübe ederler. Bu nedenle de, bu hasta grubu popülasyonunda CR'ye karşı LE ile ilgili olan karar fayda ve risklerin bireyselleştirilmiş analizini gerekli kılmaktadır. T2 tümörlü hastalar için LE seçimi, hasta ve tümör faktörlerine dayanarak önemli derecede kısıtlayıcıydı.</p>

Kalite değerlendirme: toplumda ortalama kolorektal kanser riskinde bulunan kişilerin doğru popülasyon temsilcisi; maruz kalan kohort gibi aynı toplumdaki çekilen maruz kalmamış kohort. Maruziyet soruşturması; güvenli kayıt (örneğin klinik kayıtlar); çok değişkenli analiz ile karşılaştırılan çoklu diyagnostik faktör ayarlaması. Kayıt bağlantısı ile neticelerin değerlendirilmesi. Sadece takip verisi için analiz edilen hasta verisi, mevcuttu.

**Adenomun
alınmasını takip eden
kolonoskopi izlemi
KANIT**

**AB KRK Rehberler
Literatürü Grubu**



9.1 Negatif bir kolonoskopiden sonra neoplazi riski

9.1.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

ARAŞTIRMA YÖNTEMİ

Tüm klinik sorular için, aşağıda belirtilmekte olan anahtar kelimeleri kullanarak Mayıs 2008'e kadar [MedLine](#) ve [Embase](#)'yi araştırdık:

“Neoplazi Nüksü, Lokal” Ağ VE “Kolonoskopi” Ağ VE “Kolorektal Neoplazis” Ağ. Soru 1'e ilişkin çalışmaları gözden geçirmek için, bahsedilen ilgili stratejileri kullandık: («Takip Adenomları»[Ağ]) VE («Kolonoskopi»[Ağ]) VE («Kolorektal Neoplazi/epidemioloji»[Ağ]). Soru 3'e ilişkin çalışmaları gözden geçirmek için, bahsedilen ilgili stratejileri kullandık: (((«Adenomatöz Polipler/cerrahi»[Ağ]) YA DA («Kolonik Polipler/cerrahi»[Ağ])) YA DA («Kolonoskopi»[Ağ])) VE («Neoplazi Nüks, Lokal»[Ağ])) VE («Dışkıda Gizli Kan»[Ağ]). Soru 2'ye ilişkin çalışmaları gözden geçirmek için, bahsedilen ilgili anahtar kelimeleri kullanarak iki ek çalışma daha gerçekleştirdik: (“Kolonoskopi”[Ağ]) VE (“Neoplazi Nüks, Lokal”[Ağ]) VE (“Hiperplazi Polipler”); (“Kolonoskopi”[Ağ]) VE (“Neoplazi Nüks, Lokal”[Ağ]) VE (“Polipler”[Ağ]).

Ayrıca, polipektomi sonrasında gözetime ilişkin güncel yüksek kalitede klinik uygulama rehberlerini de araştırdık. İlk olarak, sistematik gözden geçirmeleri ya da klinik rehberleri araştırdık. SRler ya da rehberler tarafından kapsanacak olan gözden geçirme ya da rehberlerin en güncel araştırmasından sonra basılan ve SRler ya da rehberler ile kapsanmayan soruları için herhangi bir tarih kısıtlaması olmaksızın öncelikli adenomları araştırdık. Soru 1 ve Soru 4 için, daha öncesinde gözden geçirmeler ya da rehberlerde dahil olan adenomları ele aldık çünkü orijinal adenomlar, gözden geçirmeler ya da rehberlerde rapor edilmemiş olan bu sorularla ilgili neticeleri rapor etmişlerdir.

Belirtilmekte olan ilgili stratejiler ile [MedLine](#) üzerinde daha kapsamlı bir araştırma da gerçekleştiren bölüm 9 için ilgili makaleleri bulduk: (örn “Kolorektal Neoplaziler”[Ağ] YA DA “Kolonik Polipler”[Ağ] YA DA kolonik neoplazi* YA DA kolonik tümör* YA DA kolonik kanser* YA DA kolorektal tümör* YA DA kolorektal kanser* YA DA kolorektal neoplazi* YA DA kolonik polip*) VE (örn “Kolonoskopi”[Ağ] YA DA kolonoskopi), 2007-2008 yılları ile sınırlıdır

KLİNİK SORU 1

Negatif kolonoskopi sonrasında oluşan neoplazi riski nedir?

PICOS

P: Negatif kolonoskopili tüm kişiler

I: Kolonoskopi, sigmoidoskopi, GGKK

C: Uygulanamaz

O: Neoplazi oranı

S: Gözlemsel çalışmalar

SONUÇLAR

Soru 1'e ilişkin 11 çalışmayı gözden geçirdik (7, 9, 13, 14, 20, 21, 22, 29, 30, 31, 32). Bir tanesi, negatif kolonoskopi sonrası adenoma insidansını rapor eden dört primer çalışma sonuçlarını rapor ettiği için ele alınan bir öyküleyici gözden geçirmedir (13). Altı tanesi, geriye dönük çalışmalar (20,21,22,29,31, 32) ve diğer çalışmalar, negatif başlangıç kolonoskopisi ile deneklerin takip sonuçlarını rapor eden ileriye dönük kohort çalışmalarıdır (7,9,14,31); bu çalışmalardan biri, semptomlar nedeni ile ya da kazara (taramadan ziyade) ve kontrol deneklerini temel alan nüfusta KRK'lı tespit edilen hastalarda negatif kolonoskopi

zamanını karşılaştıran bir vaka kontrol çalışmasıdır (30). Toplamda 15 primer çalışma tespit edilmiştir. Bir çalışma, teşhis öncesinde bir ya da birden fazla negatif kolonoskopiye sahip olan kolorektal kanserli 29 hasta seçmiş ve teşhis ve kanser evresi ve önceki muayene arasındaki aralığı değerlendirmiştir (22). Sahte negatif incelemelerin öncesinde takip edilen kanserlerin çoğunluğunu öneren aralıktan teşhise ek olarak boyut, differansiyasyon ve kolorektal kanser aşamasını karara bağlamıştır. Vaka kontrol çalışmaları (30), eşleşen faktörler, yaş ve cinsiyet ve diğer potansiyel kafa karıştıran değişkenler için bir ayarlama yapılmasından sonra, önceki negatif kolonoskopinin %74 daha düşük KRK riski ile bağlantılı olduğunu bulmuştur (uyarlanmış eşitsizlik oranı adjOR=0.26 (%95 CI, 0.16 ila 0.40)). Son negatif kolonoskopinin zaman aralığına ilişkin sonuçların sınıflandırılması ile sergilendiği üzere, risk azalması 20 yıl boyunca devam etmiştir (1-2 yıl adjOR = 0.16 (%95 CI 0.07-0.36); 3-4 yıl adjOR = 0.29 (%95 CI 0.13-0.68); 5-9 yıl adjOR = 0.25 (%95 CI 0.09-0.69); 10-19 yıl adjOR = 0.33 (%95 CI 0.12-0.91); 20+ yıl adjOR = 0.46 (%95 CI 0.16- 1.32)). Bir geriye dönük kohort çalışması (32), genel popülasyon ile karşılaştırılan negatif kolonoskopili hastalarda herhangi bir proksimal ya da distal riski değerlendirmiştir. Takibin 5,10 ve 14 yıllarında herhangi bir proksimal ya da distal neoplazi için RR'nin ciddi anlamda azaldığını fakat proksimal neoplazi için mevcut riskin, ilk beş yıllık takipte istatistiksel olarak ciddi anlamda azalmadığını tespit etmiştir. Diğer çalışmalar ise, negatif bir inceleme sonrasında neoplazi insidansını değerlendirmiş ve bu değerlendirme sonuçları aşağıda verilen tabloda gösterilmektedir.

KARARLAR

Takipte kaybolan hastaların bu çalışmalardaki yüzdesinin biraz yüksek olduğu not edilmelidir; Neugut'ta indeks kolonoskopi-de adenoma olmaksızın hastaların sadece 99'u (%19.4) tetkiki tekrar etmiş, Liebermann'da takipte kaybolan kişilerin yüzdesi, %28.6, Yamaji'de ilk defa taranan 68,053'ten sadece 6,225'i en az üç kolonoskopiye girmiştir. Bu bırakmanın yüksek yüzdesi, sonuçları etkileyebilirdi. Dahası Hixon'da temelde adenoma/karsinomlu hastalarda dahil edilmiştir ve muhtemelen bu çalışmada bulunan nüksün yüksek yüzdesini açıklamaktadır.

Negatif kolonoskopili hastalarda herhangi bir adenoma insidansı, %20.8 ila %52 arasındadır ve ileri adenoma insidansı, 2 ila 5 yıl arasında bir takip süreci ile %0 ila %10 aralığındadır. Kanser insidansı, üç çalışmada ele alınan beş takipte %0 ila %0.55 aralığındadır ve bir çalışmada, 10 yılda 0.28 (%95 CI, 0.09-0.65) olarak rapor edilmiştir. Üçüncü bir çalışmada, kolonoskopi yapılmayan kişiler ile karşılaştırılan öncesinde negatif bir kolonoskopili kişilerde KRK RR'si, beş yıllık takipte 110,402 hasta için 0.56 olarak , 10 yıllık takipte 0.45 ve on dört yıllık takipte 0.25 olarak rapor edilmiştir (KANIT SEVİYESİ III).

9.1.2 Kanıt tabloları (bakınız 9.8.2)

Adenoma ve/veya kanser insidansını rapor eden öncelikli çalışmalar

	Lieberman 2007	Neugut 1995	Yamaçi 2004	Rex 1996 (ref 13'ten çıkartılan veri)	Squillace 1994 (ref 13'ten çıkartılan veri)	Hixon 1994 (ref 13'ten çıkartılan veri)	Huang 2001	Hooi 2001	Singh 2006	Lakoff 2008	Imperiale 2008
Katılımcılar	501	508	4084	154	29	58	362	1047	35975	110.402	1256
Takip	5.5 yıl	3 yıl	3 yıl	5.6 yıl	5.7 yıl	2 yıl	4,3 yıl	5 yıl	10 yıla kadar	7-14 yıl	5 yıl
Herhangi bir adenoma insidansı		%24 (Sadece 99 %19.4)	%20.8	%27	%41.4	%52	%21				
İleri neoplazi insidansı	%2.4		%0.73	%0		%10					%1.3
Kanser insidansı								%0.5	SIR 0.69 (%95 CI, 0.59-0.81) 6 ayda 0.66 (%95 CI, 0.56-0.78) 1 yılda 0.59 (%95 CI, 0.48-0.72) 2 yılda, 0.55 (%95 CI, 0.41-0.73) 5 yılda, ve 0.28 (%95 CI, 0.09-0.65) 10 yılda.	5 yılda herhangi bir KRK'nin RR'si 0.56 (CI %95 0.46-0.67) 10 yılda herhangi bir KRK'nin RR'si 0.45 (CI %95 0.34-0.55) 14 yılda herhangi bir KRK'nin RR'si 0.25 (CI %95 0.12-0.37)	0

9.2 Hiperplastik poliplerin alınmasından sonra neoplazi riski

9.2.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 2

Hiperplastik poliplerin alınmasından sonra oluşan neoplazi riski nedir?

PICOS

P: Hiperplastik polipleri endoskopik olarak alınan tüm hastalar

I: Kolonoskopi, sigmoidoskopi, GGKK

C: Uygulanamaz

O: Neoplazi oranı

S: Gözlemsel çalışmalar

SONUÇLAR

Hiperplastik polipli hastaların sayısını belirten başlangıç kolonoskopisi sonuçlarını temsil eden üç çalışmayı gözden geçirmiş fakat biri, bu hasta grubu için ayrı olarak takipteki sonuçları raporlamamıştır. İkinci çalışma, temelde alınan hiperplastik polipli hastaların takipteki sonuçlarını sunmamış fakat büyüme paterni alanında 1cm'den daha küçük olan adenoma ve hiperplastik polipleri rapor etmiş ve 58 hastada üç yıl için takip edilmiştir (19). Adenoma, 5-9mmlik adenoma ve hiperplastik polipler boyut olarak küçülme gösterirken 5mmden daha küçük olan hem adenoma hem hiperplastik poliplerin büyüme eğiliminde olduğunu tespit etmiştir. Bir diğer çalışma ise (20), ortalama 4.3 yıl takip edilen 41 hastada hiperplastik poliplerin yok edilmesinden sonraki neoplazi riskini değerlendirmiştir. Ardışık adenoma teşhislerinin oranı %42'dir.

KARARLAR

Hiperplastik polipleri alınan ve ortalama 4 yıl gibi bir süre ile takip edilen hastalarda neoplazi riskini değerlendiren sadece gözden geçirilmiş olan çalışmaların yazarı, temelde hiperplastik poliplere sahip oldukları tespit edilen hastaların, temiz başlangıç sonuçları olan hastalar ile karşılaştırıldıklarında takip sürecinde iki kat daha fazla adenoma riskine sahip oldukları sonucuna varmışlardır. Bu çalışma sadece, 42 hastayı dahil etmiştir bu yüzden de kesin sonuçlara varılamamıştır (KANIT SEVİYESİ III).

9.2.2 Kanıt tabloları (bakınız 9.8.2)

9.3 Adenomların alınmasından sonra GGKK verimi

9.3.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 3

Adenomların alınmasından sonra GGKK'nın randımanı nedir?

PICOS

P: Adenomları endoskopik olarak alınan tüm hastalar

I: GGKK

C: Uygulanamaz

O: Neoplazi oranı

S: Gözlemsel çalışma

SONUÇLAR

Bu soruya ilişkin dört çalışma (23, 24, 25, 26) bulduk. Bulunan bu çalışmalarda bir tanesi, kanser ya da adenoma rezeksiyonundan sonra GGKK duyarlılığını değerlendirmiş (23), diğeri ise kanser rezeksiyonunun ardından GGKK hassaslığını ve uzmanlığını değerlendirmiştir. Adenomları alınan hastaları dahil eden çalışma sonuçları, küratif kanser rezeksiyonuna sahip olan hasta sonuçları ile beraber sunmaktadır. Bir çalışma, immünolojik testi kullanmış (25), diğer çalışmalar ise guaiac testi (23, 24, 26) kullanmıştır. Herhangi bir neoplazi için sensitivite, çalışmalar arasında tamamen farklıdır; guaiac testi için %0 iken immünolojik test için %35.6'dır. Kanser için sensitivite, immünolojik testte %100, guaiac teste ise %22.7 ve %43.5'tir. Poliplerin ya da adenomlar için sensitivite, guaiac testi için %16.6 ve %18.5 iken immünolojik test için %24'tür. Bu çalışmalardan biri, adenomların farklı türlerini değerlendirmiş ve testin, geniş ve çoklu adenomlar, villöz bileşenli adenomlar ve şiddetli displaziler için daha hassas olduğunu fakat %40'ı aşmadığını tespit etmiştir.

	Jahn 1992	Hall 1999	Skaife 2003	Nava 1982
Katılımcılar	Kolorektal kanser için önceki küratif cerrahi ile 529 hasta. Öncesinde adenomaları alınan 279 hasta	Kolorektal kanser için önceki küratif cerrahi ile 54 hasta	Kolorektal kanser için önceki küratif cerrahi ile 611 hasta	Kolorektal kanser için önceki küratif cerrahi ile 240 hasta
GGKK	Dışkıda gizli kan II ile GGKK (diyet kısıtlaması ve rehidrasyon olmaksızın üç ardışık dışkı)	Dışkıda gizli kan ile GGKK (diyet kısıtlaması ile altı numune)	İmmünolojik GGKK	Dışkıda gizli kan II GGKK (diyet kısıtlaması olmaksızın iki numune)
Herhangi bir neoplazi açısından sensitivite	%17.3	%0	%35.6	%18.5
Kanser açısından sensitivite	%22.7		%100	%43.5
Polipler ya da adenomlar açısından sensitivite	%16.6		%24	%18.5

KARARLAR

Guaiac testi, kanserin küratif rezeksiyonunun ardından kanser ya da adenomların tespit edilmesi açısından oldukça düşük sensitiviteye sahip güvenilir olmayan bir test gibi görünmektedir. Çalışmaların yazarları, bu testin metakronoz lezyonların tespitinde kullanılmaması gerektiği sonucuna ulaşmıştır. İmmünolojik testler ise, metakronoz kanserlerin tespitinde daha iyi bir sensitiviteye sahip olduklarını fakat adenomların saptanmasında daha iyi bir sensitiviteye sahip olmadıkları görünmektedir. Yazarlar, gözetim için bu testin kullanımının kolonoskopi sıklığını güvenli bir şekilde düşürebileceğini önermektedir (KANIT SEVİYESİ III).

9.3.2 Kanıt tabloları (bakınız 9.8.2)

9.4 Adenomların endoskopik olarak alınmasından sonra neoplazi oranı

9.4.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 4

Adenomların endoskopik olarak alınmasından sonraki neoplazi oranı nedir?

PICOS

P: Adenomları endoskopik olarak alınan tüm hastalar

I: Kolonoskopi

C: Uygulanamaz

O: Neoplazi oranı

S: Gözlemsel çalışma, RKÇ

SONUÇLAR

Soru 4'e ilişkin on bir çalışma (6, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 27, 28, 33) bulduk. Bunlardan üç tanesi, ileriye dönük bir çalışmadır (9, 14, 28). Bir tanesi, geriye dönük bir çalışmadır (6). Dört tanesi (11, 16, 18, 27), deneysel müdahalenin etkisi olmadığını gösteren RKÇ'lere kaydolun tüm insanlardan çekilen ileriye dönük kohort verisine sahiptirler. Bir tanesi, farklı tarama gözetim protokolleri üzerinde bir RKÇ'den çekilen ileriye dönük bir kohort verisine sahiptir (17). Bu çalışmalardan bir tanesi, farklı takip çizelgelerine rastgeleleştirilen ve indeks kolonoskopisinde alınan farklı adenoma türleri mevcut olan kişilerde adenoma, ileri adenoma ve kanser insidansı/nüks unsurlarını değerlendirmiş üç RKÇ'nin sonuçlarını rapor etmiştir (10). Bu çalışmalardan bir diğeri de, herhangi bir kolonoskopiye girmemiş olan bir kontrol popülasyonunda KRK riski ile karşılaştırılan herhangi bir polipin alınmasından sonra on yılla kadar KRK riskini değerlendiren bir vaka kontrol vakasıdır (33).

Çalışma	Katılımlar	Takip	Herhangi bir neoplazi nüksü	Herhangi bir adenoma nüksü	İleri olmayan adenoma nüksü	İleri adenoma nüksü	Kanser insidansı
Neugut 1995	İndeks kolonoskopisinde adenoma olduğu tespit edilen 299 hasta	3 yıl		%46 (Tekrar edilen kolonoskopide adenoma tespit edilen hastaların sadece %59.5'i)			
Le Bodic 2003	İlk adenoması alınan 2.604 hasta	28 ay (ortalama)	%28.3				
Kronborg 2006 çalışma 1	5 mm tübüller ya da tübülovillöz adenomlara kadar pedünküle ya da küçük, düz ve sapsız adenomalı 671 hasta	20 yıla kadar. Her 24 ya da 48 ayda bir kolonoskopi		24 ay: 145/3000 p/y 48 ay: 123/2894 p/y		24 ay: 22/3000 p/y 48 ay: 24/2894 p/y	24 ay: 1/3000 p/y 48 ay: 6/2894 p/y
Kronborg 2006 çalışma 2	5mm'den fazla olan düz ve sapsız adenoma ve villöz adenomalı 73 hasta	14 yıla kadar. Her 6 ya da 12 ayda bir kolonoskopi		6 ay: 26/432 p/y 12 ay: 16/322 p/y		6 ay: 3/432 p/y 12 ay: 7/322 p/y	6 ay: 1/432 p/y 12 ay: 0/322 p/y
Kronborg 2006 çalışma 3	5mm'den fazla olan düz ve sapsız adenoma ve villöz adenomalı 200 hasta	20 yıla kadar. Her 12 ya da 24 ayda bir kolonoskopi		12 ay: 45/507 p/y 24 ay: 41/525 p/y		12 ay: 11/507 p/y 24 ay: 12/525 p/y	12 ay: 2/507 p/y 24 ay: 4/525 p/y
Martinez 2001	En az bir kolonoskopiye girmiş olan ve adenomun temel özelliğinde veriye sahip olan 1,287 hasta	3 yıl		%48.6		%11.3	

Çalışma	Katılımcılar	Takip	Herhangi bir neoplazi nüksü	Herhangi bir adenoma nüksü	İleri olmayan adenoma nüksü	İleri adenoma nüksü	Kanser insidansı
Laiyemo 2008	Temelde adenomasi alınan ve çalışmayı tamamlamış olan 1,905 hasta	4 yıl		%39.6	%33	%6.6	
Lund 2001	Temelde adenomasi alınan 776 katılımcı	11 yıl	%26.5	%26			%0.5
Bonithon-Kopp 2004	Temelde adenomasi alınan ve 3 yıllık çalışmayı tamamlamış olan 552 katılımcı	3 yıl		%22.1		%7.4	
Yamaji 2004	Temel kolonoskopide adenomasi alınan 2,141 denek	3 yıl	%30.8				
Robertson 2005	Temelde bir adenomasi alınan 2,915 hasta	3,7 yıl				%0.25 (yüksek dereceli displazi ile sadece adenoma)	%0.67
Nozaki 1997	Temelde bir adenomu alınan 6,715 hasta	6 yıl	%44.8	%44.2		%0.7 (yüksek dereceli displazi ile sadece adenoma)	%0.63
Joergensen 2007	Temelde bir adenomu alınan 2,041 hasta	24 yıla kadar					RR: 0.65 (CI %95 0.43-0.95) standart Danimarka popülasyonu ile karşılaştırıldı

KARARLAR

Herhangi bir neoplazi lezyonu nüksü, sadece dört çalışmada (12,236 katılımcı) hesaplanabilmekte ve %26.5 ile %44.8 aralığında değişmekteydi. Herhangi bir adenoma nüksü, sadece 6 çalışmada (11,444 katılımcı) hesaplanabilmekte ve %22 ile %48 aralığında değişmekteydi. Herhangi bir ileri adenoma nüksü, sadece 3 çalışmada (3,744 katılımcı) hesaplanabilmekte ve %6 ile %11 aralığında değişmekteydi. İki adenoma, sadece %25 ile %0.7 aralığındaki yüksek dereceli displazi ile adenoma nüksünü rapor etmiştir. Kanser insidansı üç çalışmada (10,406 katılımcı) rapor edilmiş ve %0.5 ile %0.67 aralığında değişmektedir. Sadece bir adenoma, standart popülasyon ile karşılaştırılan 0.65 kanser insidansı RR'sini (CI %95 0.03-0.36) ve 0.12 KRK mortalitesi RR'si (CI %95 0.03-0.36) rapor etmiştir. Kronborg adenoma verisini, diğer adenoma sonuçları ile karşılaştırmaktır oldukça güçtür çünkü sonuçları gözlem kişisi/yılları açısından temsil etmektedir (KANIT SEVİYESİ: III).

Vaka kontrol çalışmasında 10 yıla kadar bir polipektomi geçmişi olan denekler, öncesinde kalın bağırsak endoskopisi geçirmeyen deneklere nazaran yaklaşık %6 daha düşük bir KRK riskine sahipti (OR: 0.43 CI %95 0.25-0.74). Risk azalması, polipin alınmasından sonra ilk beş yılda yüksektir (2 yıl sonra OR: 0.16 CI %95 0.06-0.43; 3-5 yıl sonra: OR 0.27 CI 95 0.08-0.87) ve 6-10 yıllık takipten sonra önemsiz hale gelmektedir (OR: 1.90 CI %95 0.67-5.43) (KANIT SEVİYESİ IV).

9.4.2 Kanıt tabloları (bakınız 9.8.2)

Çalışma	Katılımcılar	Takip	Herhangi bir neoplazi nüksü	Herhangi bir adenoma nüksü	İleri olmayan adenoma nüksü	İleri adenoma nüksü	Kanser insidansı
Neugut 1995	İndeks kolonoskopisinde adenoma olduğu tespit edilen 299 hasta	3 yıl		%46 (Tekrar edilen kolonoskopide adenoma tespit edilen hastaların sadece %59,5'i)			
Le Bodic 2003	İlk adenoması alınan 2,604 hasta	28 ay (ortalama)	%28,3				
Kronborg 2006 çalışma 1	5 mm tübüller ya da tübülovillöz adenomlara kadar pedünlü ya da küçük, düz ve sapsız adenomalı 671 hasta	20 yıla kadar. Her 24 ya da 48 ayda bir kolonoskopi		24 ay: 145/3000 p/y 48 ay: 123/2894 p/y		24 ay: 22/3000 p/y 48 ay: 24/2894 p/y	24 ay: 1/3000 p/y 48 ay: 6/2894 p/y
Kronborg 2006 çalışma 2	5mm'den fazla olan düz ve sapsız adenoma ve villöz adenomalı 73 hasta	14 yıla kadar. Her 6 ya da 12 ayda bir kolonoskopi		6 ay: 26/432 p/y 12 ay: 16/322 p/y		6 ay: 3/432 p/y 12 ay: 7/322 p/y	6 ay: 1/432 p/y 12 ay: 0/322 p/y
Kronborg 2006 çalışma 3	5mm'den fazla olan düz ve sapsız adenoma ve villöz adenomalı 200 hasta	20 yıla kadar. Her 12 ya da 24 ayda bir kolonoskopi		12 ay: 45/507 p/y 24 ay: 41/525 p/y		12 ay: 11/507 p/y 24 ay: 12/525 p/y	12 ay: 2/507 p/y 24 ay: 4/525 p/y
Martinez 2001	En az bir kolonoskopiye girmiş olan ve adenomun temel özelliğinde veriye sahip olan 1,287 hasta	3 yıl		%48,6		%11,3	

Çalışma	Katılımcılar	Takip	Herhangi bir neoplazi nüksü	Herhangi bir adenoma nüksü	İleri olmayan adenoma nüksü	İleri adenoma nüksü	Kanser insidansı
Laiyemo 2008	Temelde adenomasi alınan ve çalışmayı tamamlamış olan 1,905 hasta	4 yıl		%39.6	%33	%6.6	
Lund 2001	Temelde adenomasi alınan 776 katılımcı	11 yıl	%26.5	%26			%0.5
Bonithon-Kopp 2004	Temelde adenomasi alınan ve 3 yıllık çalışmayı tamamlamış olan 552 katılımcı	3 yıl		%22.1		%7.4	
Yamaji 2004	Temel kolonoskopide adenomasi alınan 2,141 denek	3 yıl	%30.8				
Robertson 2005	Temelde bir adenomasi alınan 2,915 hasta	3,7 yıl				%0.25 (yüksek dereceli displazi ile sadece adenoma)	%0.67
Nozaki 1997	Temelde bir adenomu alınan 6,715 hasta	6 yıl	%44.8	%44.2		%0.7 (yüksek dereceli displazi ile sadece adenoma)	%0.63
Joergensen 2007	Temelde bir adenomu alınan 2,041 hasta	24 yıla kadar					RR: 0.65 (CI %95 0.43-0.95) standart Danimarka popülasyonu ile ile karşılaştırıldı

9.5 Nüks oranı

9.5.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 5

Alınan adenomun karakteristik özelliklerinden etkilenen nüks oranı nedir (boyut, histoloji, sayı, displazi, lokasyon)?

PICOS

P: Adenomları endoskopik olarak alınan tüm hastalar

I: Kolonoskopi, alınan adenoma özellikleri (boyut, histoloji, sayı, displazi, lokasyon)

C: Uygulanamaz

O: Neoplazi oranı

S: Gözlemsel çalışma, RKÇ

SONUÇLAR

Soru 5'e ilişkin 10 çalışmayı (1, 2, 6, 7, 10, 11, 33, 35, 36, 37) gözden geçirdik: Temelde alınan adenoma özelliklerini temel alan adenoma riski ve ileri adenomlar riski değerlendiren sistematik gözden geçirmelerdi (1, 2, 37). Ayrıca, sistematik gözden geçirmelere henüz dahil edilmiş olan öncelikli çalışmaları da dahil ettik. Bunlardan ikisi, adenom alınan 2,604 ve 2,287 hastanın geriye dönük kohort çalışmasıdır (6, 36), iki çalışma temelde neoplaziye sahip olan 1,171 ve 1,091 hastanın ileriye dönük kohort çalışması (7, 35) ve bir çalışma, Polip Önleme Deneyinden ileriye dönük verinin bir analizi (11) ve temelde bir adenoması alınan ve çalışmayı tamamlamış olan 1905 hastayı dahil etmiştir.

Bir çalışma, farklı takip çizelgelerine randomize ve indeks kolonoskopide alınan farklı adenoma türleri ile kişilerde adenoma, ileri adenoma ve kanser insidansı/nüksü değerlendiren üç RKÇ'nin sonuçlarını rapor etmiştir (10). Bu çalışmalardan bir tanesi de, daha önce hiçbir kolonoskopiye girmemiş olan bir kontrol grubunda KRK riskini karşılaştıran ileri ya da ileri olmayan adenomun alınmasından sonra on yıla kadar KRK insidansı riskini değerlendiren bir vaka kontrol çalışmasıdır (33).

Sistemantik gözden geçirmeler

	Winaver 2006	Saini 2006	Martinez 2001
Risk faktörü			
Dahil olan çalışmalar	10 yıllık takipte 15 ileriye dönük çalışma (RKÇler ya da gözlemsel)	15 ileriye dönük çalışma (RKÇler ya da gözlemsel)	8 ileriye dönük adenoma (RKÇler ya da gözlemsel)
Çoklu adenomlar (≥3):	Herhangi bir adenomun sonraki tespitini tahmin etme temelinde çeşitlilik. İleri adenomun sonraki tespitini tahmin etme temelinde çeşitlilik.	Çeşitlilik, herhangi bir adenoma açınsından risk faktörüdür (meta-analiz gerçekleştirilmemiştir) İleri adenomlar (>3e 1-2): RR 2.52 (CI %95 1.07-5.97)	1'e karşı temelde 3 adenoma İleri olmayan adenoma riski OR 2.05 (CI%95 1.73-2.42) İleri adenoma riski OR: 1.85 (CI%95 1.46-2.34) 1'e karşı temelde 4 adenoma İleri olmayan adenoma riski OR 2.23 (CI%95 1.71-2.92) İleri adenoma riski OR: 2.41 (CI%95 1.71-3.40) 1'e karşı temelde 5+ adenoma İleri olmayan adenoma riski OR 3.63 (CI%95 2.76-4.78) İleri adenoma riski OR: 3.87 (CI%95 2.76-5.42)
Adenom boyutu (≥ 1 cm)	Herhangi bir adenomun sonraki tespitini tahmin eden > 1cm adenoma İleri adenomun tespitini tahmin eden > 1cm adenoma	Adenoma boyutu (> 1cm), herhangi bir adenoma için risk faktörüdür (meta-analiz gerçekleştirilmemiştir) İleri adenomlar (<1cm'e karşı ≥ 1cm) RR: 1.39 (CI %95 0.86-2.26)	<5mm'ye karşı temelde 10-20 mm İleri olmayan adenoma riski OR 0.94 (CI%95 0.82-1.08) İleri adenoma riski OR: 2.27 (CI%95 1.84-2.78) <5mm'ye karşı temelde >20mm İleri olmayan adenoma riski OR 1.00 (CI%95 0.80-1.25) İleri adenoma riski OR: 2.99 (CI%95 2.24-4.00)
Tübülovillöz histoloji	Herhangi bir adenomun sonraki tespitini tahmin eden tübülovillöz histoloji İleri adenomun sonraki tespitini tahmin eden tübülovillöz histolojisi	Tübülovillöz histolojisi, herhangi bir adenoma için risk faktörüdür (meta-analiz gerçekleştirilmemiştir) İleri adenomlar: tübüllere karşı tübülovillöz histoloji : RR: 1.26 (CI %95 0.95-1.16)	İleri olmayan adenoma riski OR 1.05 (CI%95 0.92-1.20) İleri adenoma riski OR: 1.28 (CI%95 07-1.52)
Yüksek dereceli displazi	Adenomların sonraki tespitini tahmin eden yüksek dereceli displazi İleri adenomların sonraki tespitini tahmin eden yüksek dereceli displazi	Yüksek dereceli displazi, herhangi bir adenoma için bir risk faktörüdür (meta-analiz gerçekleştirilmemiştir) İleri adenomlar: mevcut değile karşı yüksek dereceli displazi : 1.84 : (CI %95 1.06-3.19)	İleri olmayan adenoma riski OR 1.04 (CI%95 0.86-1.26) İleri adenoma riski OR: 1.05 (CI%95 0.81-1.35)
Proksimal adenomlar	Herhangi bir adenomun sonraki tespitini tahmin eden proksimal adenomlar İleri adenomun sonraki tespitini tahmin eden proksimal adenomlar	Proksimal adenoma, herhangi bir adenoma için bir risk faktörüdür (meta-analiz gerçekleştirilmemiştir) Proksimal adenoma, İleri adenomlar için bir risk faktörüdür (meta-analiz gerçekleştirilmemiştir)	İleri olmayan adenoma riski OR 1.29 (CI%95 1.16-1.44) İleri adenoma riski OR: 1.68 (CI%95 1.43-1.98)

	Lieberman 2007	Le Bodic 2003	Kronborg 2006 çalışma 1	Kronborg 2006 çalışma 2	Kronborg 2006 çalışma 3	Laiyemo 2008	Nusko 2008	Cafferty 2007
Katılımcılar	Temelde neoplazi mevcut olan 1,171 hasta	İlk adenomasi alınan 2.604 hasta	Pedüinkütle ya da 5 mm'ye kadar küçük, düz ve sapsız adenomalı tübülövilöz adenomlu 671 hasta	5mm'den daha çok düz ve sapsız adenoma ve villöz adenomalı 73 hasta	5mm'den daha çok düz ve sapsız adenoma ve villöz adenomalı 200 hasta	Temelde alınmış bir adenoma sahip olan ve en az bir çalışmayı tamamlayan 1905 hasta	Alınan bir adenoma sahip olan ve en az bir takip incelemesine sahip olan 1,091 hasta. 573 hasta, gözetimde metakornoz adenoma sahipti.	Temel kolonoskopi alan ve takipte en az bir kolonoskopi olan 2,287 hasta
Takip	5-5 yıl	28 ay (ortalama)	20 yıla kadar. Her 24 ya da 48 ayda kolonoskopi	14 yıla kadar. Her 6 ya da 12 ayda bir kolonoskopi	20 yıla kadar. Her 12 ya da 24 yılda kolonoskopi	3 yıl	25 yıla kadar	28 yıla kadar
Tub ad<1 cm: temelde	İleri neoplazinininkümülatif risk (KR) %6.1 RR'ye karşı temelde mevcut olmayan neoplaziye: 2.56							Tub ya da tub vil herhangi bir boyutta <u>Takipte geniş polip riski</u> (≥ 10 mm): OR: 0.66 (CI %95 0.23-1.94) mevcut değil karşı <u>Takipte villöz adenoma ya da kanser riski</u> OR: 0.39 (CI %95 0.10-1.53)
Tub ad>1cm: temelde	CR %15.5 RR: 6.4					<1cm'e karşı boyutu >1 cm: RR0.93 (CI%95 0.61-1.41)		
Villöz: temelde	CR %16.1 RR: 6.5					Villöz bileşene karşı villöz bileşen mevcut değil: RR2.25 (CI%95 1.49-3.39)		<u>Takipte geniş polip riski</u> (≥ 10 mm): OR: 0.50 (CI %95 0.10-2.47) mevcut değil karşı

	Lieberman 2007	Le Bodic 2003	Kronborg 2006 çalışma 1	Kronborg 2006 çalışma 2	Kronborg 2006 çalışma 3	Laiyemo 2008	Nusko 2008	Cafferty 2007
Temelde LGD:		İleri adenoma ya da kanser CR'si: %2.2		İleri adenoma: 3/432 p/y (6 ay) 7/322 p/y (12 ay) Kanser: 1/432 p/y (6 ay) : 0/322 p/y (12 ay)	İleri adenomlar: 11/507 p/y (12 ay) 12/525 p/y (24 ay) Kanser: : 2/507 p/y (12 ay) 4/525 p/y (24 ay)			Villöz adenoma ya da takipte kanser riski OR: 13.72 (CI %95 4.80-39.16) mevcut değil karşı
HGD: temelde	CR %17.4 RR: 6.87	CR: %4.2				Mevcut değil karşı yüksek dereceli displazi: RR1.11 (CI%95 0.64-1.90)	Temelde LDS'ye karşı HDR (RR 1.51 %95 CI 1.04-1.93)	
Kanser: temelde	CR %34.8 RR: 13.56							Mevcut değil karşı temelde 1 polip: OR 3.59 (CI %95 2.81-4.60) Mevcut değil karşı temelde 2 polip: OR 6.46 (CI %95 4.73-8.83) Takipte çoklu polip riski (≥3) Mevcut değil karşı temelde 1 polip: OR 2.94 (CI %95 1.64-5.29) Mevcut değil karşı temelde 2 polip: OR 6.91 (3.78-12.62)
1-2 adenomalar: temelde	CR %6.5							

	Lieberman 2007	Le Bodic 2003	Kronborg 2006 çalışma 1	Kronborg 2006 çalışma 2	Kronborg 2006 çalışma 3	Laiyemo 2008	Nusko 2008	Cafferty 2007
Temelde 3-4 adenom:	CR %15.9					Daha aza karşın ≥ 3 adenoma: RR 1.46 (CI %95 0.96-2.2)		Mevcut değil karşı temelde ≥ 3 polip: OR 13.72 (CI %95 9.88- 19.06) <u>Takeipre çoklu polip riski (≥ 3)</u> Mevcut değil karşı temelde ≥ 3 polip: OR 20.97 (12.14-36.22)
Temelde 5-9 adenom:	CR %17.2							
Temelde 10+:	CR %12.5							
<5mm:		CR %1.5	<u>Herhangi bir adenoma:</u> 145/3000 p/yr (24 ay) 123/2894 p/y (48 ay) <u>İleri adenoma:</u> 22/3000 p/y (24 ay) : 24/2894 p/y (48 ay) <u>Kanser:</u> 1/3000 p/y : 6/2894 (48 ay)					<u>Takeipre geniş polip riski (≥ 10 mm):</u> OR 1.31 (CI%95 0.37-4.58)
5-20 mm		CR %3						
>20 mm:		CR %7						
5-10 mm								<u>Takeipre geniş polip riski (≥ 10 mm):</u> OR 6.07 (CI%95 1.86-19.82)

	Lieberman 2007	Le Bodic 2003	Kronborg 2006 çalışma 1	Kronborg 2006 çalışma 2	Kronborg 2006 çalışma 3	Laiyemo 2008	Nusko 2008	Cafferty 2007
>10 mm	CR %15.9							Takepte geniş polip riski (≥ 10 mm): OR 9.98 (CI%95 3.15-31.61)
>5 mm				Herhangi bir adenoma: : 26/432 p/y (6 ay) : 16/322 p/y (12 ay) İleri adenoma: 3/432 p/y (6 ay) 7/322 p/y (12 ay) Kanser: 1/432 p/y (6 ay) : 0/322 p/y (12 ay)	Herhangi bir adenoma: 45/507 p/y (12 ay) : 41/525 p/y (24 ay) İleri adenomlar: 11/507 p/y (12 ay) 12/525 p/y (24 ay) Kanser: : 2/507 p/y (12 ay) 4/525 p/y (24 ay)			
Temelde proksimal adenoma						Distale karşı herhangi bir proksimal hastalık: RR 2.00 (CI%95 1.36-2.92)		

KARARLAR

Gözden geçirilen tüm çalışmalar, tarama kolonoskopisi sonuçları ve takipteki ciddi vaka lezyonları oranı arasında güçlü bir bağlantı olduğu sonucu ile uyumludur. Tüm çalışmalarda, eğer risk faktörleri temelinde hastaları kategorize etmek için farklı yollar kullandıysa, temelde çeşitlilik, boyut, villözülük, yüksek dereceli displazi, proksimal lezyonların takipte herhangi bir adenoma ve ileri adenoma ya da kanser nüksü açısından risk faktörleri olduğunu tespit etmiştir. Laiyemo, sadece villöz bileşeninin 4 yılda ileri adenoma nüksünün bağımsız bir prediktif değeri olduğunu tespit etmiştir. Dahası proksimal adenomlu hastalar, artan riskte olduğunu ve 2006 rehberlerinin (1), temelde adenoma lokasyonuna dayanan herhangi bir gözetim tavsiyesinde bulunmamaktadır. Bu çalışmanın yazarları, 2006 rehberi tarafından tavsiye edilen gözlemde kullanılan risk sınıflandırmasına dayanan adenomun sınırlı ileri adenoma nüksü tahmin edilebilirliğine sahip olduğu sonucuna ulaşmışlardır. Diğer yandan en güncel 8 çalışma meta-analizin yazarları (37), meta-analizlerinin verisi risk sınıflandırması rehberlerini kullanan düşük ve yüksek risk grupları arasında iyi bir ayırım gösterdiği sonucuna varmışlardır (1). Bu nedenle de, sonuçları risk sınıflandırması konseptini güçlendirmekte ve bu rehberler ile düzeltilen hekimler arasında uygunluğa yol açmalıdır.

İleriye dönük bir çalışma, nüksün tüm jenerasyonlarının metakronoz adenomlarının başlangıç lezyonlarından önemli derecede daha düşük olduğunu tespit etmiştir ($p<0.0001$). Primer lezyon ile karşılaştırıldığında, ikinci ($p=0.0003$), üçüncü ($p=0.002$) ve dördüncü jenerasyon ($p=0.007$) adenomların, önemli derecede daha sıklıkla tübüler adenomlar olarak sınıflandırılmıştır. İlk nükste, özellikle düşük displazi önemli derecede daha sıklıkla tespit edilmiştir ($p<0.00001$). İlk lezyon ile karşılaştırıldığında, ikinci jenerasyon ayrıca önemli derecede daha az yüksek dereceli displazi ($p<0.0001$) sergilemiştir. Gözetim esnasında, yüksek dereceli displazi oldukça nadir bir vakadır. İlk metakronoz adenomlar, ilk bulgular ile karşılaştırıldığında önemli derecede sıklıkla ileri olmayan lezyonlardır ($p<0.0001$). İlk lezyon ile karşılaştırıldığında, ikinci ($p<0.0001$), üçüncü ($p<0.0001$) ve dördüncü ($p<0.0001$) jenerasyon adenomların ileri olmayan adenomlar gibi ayrıca önemli derecede daha sıklıkla sınıflandırılmıştır (KANIT SEVİYESİ III).

Vaka kontrol çalışmasında, 10 yıl öncesine kadar alınan ileri adenoma geçmişine sahip olan denekler öncesinde geniş bağırsak endoskopisi olmayan deneklere nazaran yaklaşık %50 daha düşük bir KRK riskine sahipti (OR: 0.50 CI %95 0.23-1.12). Risk azalması, bilhassa ileri adenomun alınmasından (5 yıl sonra: OR 0.27 (0.10-0.77) ve 6-10 yıllık takipten sonra önemli hale gelmeyen (OR: 2.09 CI%95 0.41-10.69) ilk 5 yılda yüksekti. On yıl öncesine kadar alınan ileri olmayan adenoma geçmişine sahip olan denekler, geniş bağırsak endoskopisi olmayan deneklere nazaran yaklaşık %65 daha düşük bir KRK riskine sahipti (OR: 0.36 CI %95 0.18-0.76). Risk azalması, bilhassa ileri adenomun alınmasından (5 yıl sonra: OR 0.14 (0.05-0.43) ve 6-10 yıllık takipten sonra önemli hale gelmeyen (OR: 1.76 CI%95 0.45-6.85) ilk 5 yılda yüksekti (KANIT SEVİYESİ IV).

9.5.2 Kanıt tabloları (bakınız 9.8.2)

9.6 Gözetim kolonoskopileri arasındaki optimal zaman aralığı

9.6.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 6

Gözetim kolonoskopileri arasındaki optimal zaman aralığı nedir?

PICOS

P: Adenomları endoskopik olarak alınan tüm hastalar

I: Kolonoskopi

C: Gözetim kolonoskopisi arasındaki farklı zaman aralığı

O: Neoplazi oranı

S: Gözlemsel çalışma, RKÇ

SONUÇLAR

Soru 6'ya ilişkin 3 klinik rehber (1, 3, 15) ve 3 RKÇ sonuçlarını rapor eden 1 çalışmayı (10) gözden geçirdik. Çalışma, farklı takip çizelgelerine rastgeleleştirilen ve indeks kolonoskopisinde alınan farklı adenoma tipleri mevcut olan kişilerde adenoma, ileri adenoma ve kanser insidansı/nüks unsurunu değerlendiren üç RKÇ sonucunu rapor etmiştir (10). Çalışma sonuçları, aşağıdaki tabloda rapor edilmiştir. Yazarlar, geniş düz ve sapsız adenomların 1 yıllık aralığa ihtiyacı varken önceki pedüncüle adenomlar ve küçük düz ve sapsız adenomlu hastalar için kolonoskopiler arasında 2 yıllık aralıkların kullanılması gerektiği sonucuna ulaşmışlardır.

	Kronborg 2006 çalışma 1	Kronborg 2006 çalışma 2	Kronborg 2006 çalışma 3
Katılımcılar	Pedünküle ya da küçük, düz ve sapsız adenomlar 5 mm'ye kadar tübüler ya da tibülovillöz adenomalı 671 hasta	Pedünküle ya da küçük, düz ve sapsız adenomlar 5 mm'ye kadar tübüler ya da tibülovillöz adenomalı 73 hasta	Pedünküle ya da küçük, düz ve sapsız adenomlar 5 mm'ye kadar tübüler ya da tibülovillöz adenomalı 200 hasta
Takip	20 yıla kadar. Her 24 ya da 48 ayda bir kolonoskopi	14 yıla kadar. Her 6 ya da 12 ayda bir kolonoskopi	20 yıla kadar. Her 1 ya da 24 ayda bir kolonoskopi
Adenom nüksü RR'si	24 aya karşı 48: 0.88 (CI %95 0.69-1.12)	6 aya karşı 12 ay : 0.82 (CI %95 0.43-1.52)	12 aya karşı 24 ay: 0.88 (CI %95 0.57-1.34)
İleri adenom nüksünün RR'si	24 aya karşı 48: 1.15 (CI %95 0.61-2.15)	12 aya karşı 6 ay: 3.12 (CI %95 0.47-14.50)	12 aya karşı 24 ay: 0.97 (CI %95 0.40-2.35)
Kanser insidansı RR'si	24 aya karşı 48: 6.22 (CI %95 1.06-117.48)	6 aya karşı 12 ay Değerlendirilebilir değildir çünkü 12 aylık aralıkta kanser görülmemiştir.	12 aya karşı 24 ay: 1.93 (CI %95 0.38-13.94)

Bir rehber (15), İngiliz Gastroenterology Topluluğu (BSG) ve Büyük Britanya ve İrlanda Koloproktoloji Birliği (ACPGBI) tarafından 2002 yılında basılmış ve 2000 yılına kadar basılmış olan ilgili literatürü ele almıştır. Risk grubunda bulunan hastaların temeldeki bulgulara göre sınıflandırılması gerektiğini belirtmekte ve takip eden grup ve gözetim stratejilerini önermektedir.

Düşük risk: Sadece 1-2, küçük (<1 cm) adenomların mevcut olduğu hastalar.
Tavsiye: takip yoktur ya da bir negatif incelemeye kadar beş yılda bir.

Orta risk: 3-4 küçük adenoma ya da en az bir >1 cm adenomun mevcut olduğu hastalar
Tavsiye: iki ardışık negatif incelemeye kadar üç yılda bir.

Yüksek risk: Eğer belirtilen unsurlardan herhangi biri, bir incelemede tespit edildiyse (temelde ya da takip): en azından biri >1 cm olan >5 adenoma ya da >3 adenoma.
Tavsiye: Üç yıllık gözetime geri dönmeden önce, 12 ayda ekstra bir inceleme yapılmalıdır.

İkinci gözden geçirilen rehber (1), ABD Çok Toplumlu Görev Gücü ve Amerikan Kanser Topluluğu tarafından 2006 yılında basılmış ve 2005 yılına kadar basılan ilgili literatürü ele almıştır. Risk grubunda bulunan hastaların temeldeki bulgulara göre sınıflandırılması gerektiğini belirtmekte ve takip eden grup ve gözetim stratejilerini önermektedir:

- 1.: Küçük rektal hiperplastik polipli hastaların, kolonoskopilerinin normal olduğu düşünülmeli ve bu nedenle de takip eden kolonoskopiden önce aralık 10 yıl olmalıdır;
2. Sadece düşük dereceli displazi ile 1 ya da 2 küçük tübüler adenomlu (<1 cm) hastalara, 5-10 yılda bir sonraki takip kolonoskopisi yapılmalıdır.
3. 3 ila 10 ya da herhangi bir adenoma >1 cm ya da villöz özellikli herhangi bir adenoma ya da yüksek dereceli displazinin mevcut olduğu hastalar 3 yılda bir sonraki takip kolonoskopisine yaptırılmalıdır.
4. 1 incelemede 10'dan fazla adenoma sahip olan hastalar, daha kısa bir aralıkta (<3 yıl) incelenmelidir.
5. Sapsız adenomların mevcut olduğu hastalar, tam ameliyatla almayı doğrulamak adına kısa aralıklarda (2-6 ay) takip değerlendirmesi için ele alınmalıdır; bir kere tam alma yerleştğinde, sonraki gözetimendoskopistin yargısına dayanarak bireysel-leştirilmeye gereksinim duyar; ameliyatla almanın tamamlanması hem endoskopik hem patolojik değerlendirmeleri temel almalıdır.

Amerikan Kanser Topluluğu, kolorektal kanser hakkındaki Çok Toplumlu Görev Gücü ve 2008 yılında basılmış olan Amerikan Radyoloji üniversitesinden ortak rehber güncellemesi (3), adenomatoz polip ya da KRK kişisel geçmişinin sahip olduğu hastalar gibi artan risk grubundaki bireyler için KRK taraması ve gözetim hakkındaki gözden geçirilmiş güncel literatürü ele almamalıdır. Bu nüfuslar için, 2006 yılında basılmış olan önerileri rapor etmiştir.

KARARLAR

İki gözden geçirilmiş rehber, iyi bir metodolojik kalitedir çünkü kanıtı araştırmak ve kanıtı analiz etmek ve sentezlemek için ve panel katılımcıları arasında bir fikir birliğine ulaşmak için kullanılan yöntemi rapor etmiştir. Bir rehber (1), bir evlendirme sistemi kullanmamış fakat primer adenoma sonuçlarını rapor etmiş, diğeri (15), kanıt seviyesi ile ilgili olan tavsiyesini bir güçlendirme evresi kullanmıştır. Sadece düşük displazinin mevcut olduğu 1 ya da 2 küçük (<1 cm) tübüler adenoma sahip olan ki-

şiler gibi düşük risk grubundaki kişilerin tanımlanması hususunda her iki rehber de uyumludur; bir rehber, taramaya girmeyen ya da 5 yıllık taramadaki kişiler için önerilerde bulunmakta, diğer bir çalışma ise 5-10 yıl aralık taramayı önermektedir. Orta risk grubu, iki rehber tarafından farklı tanımlanmıştır: Biri, diğerleri 3 ila 10 adenoma ya da herhangi bir adenoma >1 cm ya da herhangi bir villöz özellikli adenoma ya da yüksek dereceli displazi özellikli adenomun mevcut olduğu kişileri ele alırken, diğeri 3-4 küçük adenoma ya da en az >1 cm adenomun mevcut olduğu kişileri ele almıştır. Her iki rehberde, bu grup için 3 yıllık aralıkta taramayı önermektedir. Yüksek risk grubu, ayrıca farklı bir şekilde tanımlanmıştır: diğer bir rehber 10'dan fazla adenoma sahip olan kişileri ele alırken, bir rehber 5 ya da 3'ten fazla adenoma sahip olan ve en az bu adenomlardan bir tanesi >1 cm olan hastaları ele almaktadır. Diğer rehberler herhangi bir özellik olmaksızın 3 yıldan az bir tarama aralığını öneren ilk rehber 3 yıllık gözetime dönmeden önce 1 yıllık aralıkta bir tarama yapılmasını önermektedir. İkinci rehber ise, sapsız adenoma mevcut olan kişileri ayrı ayrı ele almakta ve tamamen alındığını doğrulamak için 2-6 aylık bir aralıktan sonra ve sonrasında endoskopist yargısını temel alan bu grup için taramayı önermektedir. (KANIT SEVİYESİ III)

9.6.2 Kanıt tabloları (bakınız 9.8.2)

9.7 Düşük riskli pT1 kanserinin alınmasından sonra neoplazi riski

9.7.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 7

Düşük riskli malign polipin (T1-karsinom) lokal olarak alınmasından sonra ortaya çıkabilecek olan neoplazi riski nedir?

PICOS

P: Düşük riskli T1 kanseri alınan tüm hastalar

I: Kolonoskopi

C: Uygulanamaz

O: Neoplazi oranı

S: Gözlemsel çalışma

SONUÇLAR

-Soru 7'ye ilişkin 4 çalışmayı (4, 5, 7, 8) gözden geçirdik. Bu çalışmalardan bir tanesi, 1966 ila Ocak 2005 yılları arasında basılmış olan rezekte KRK'lı hastalarda gerçekleştirilen kolonoskopi hakkındaki 23 RKÇ ya da ileriye dönük çalışmaları içeren bir sistematik gözden geçirme ve klinik rehberdir. İki ileriye dönük kohort çalışması (7, 8) ve bir tanesi de geriye dönük bir kohort çalışmasıdır (5).

Sistematik gözden geçirme ve klinik rehberler, hastaların %0.6'sında 24 ay dahilinde bir gözetim kolonoskopisinde bir metakronoz kanseri tespit edildiğini bulmuştur.

Primer çalışmalar

	Di Gregorio 2005	Lieberman 2007	Chu 2003
Katılımcılar	T1 evre KRK'lı 145 hasta	İnvaziv kanser ya da başlangıç kolonoskopisinde yüksek dereceli displazi ile adenoma mevcut olan 81 katılımcı	Kolorektal kanser evresi 0 (%5), I mevcut olan 192 hasta (52%),II (43%), Poliplere bağlı kanser (24%)
Takip	5 yıl	5.5 yıl	3 yıl
Adenom riski			Evre I: %24
İleri neoplazi riski		CR: %34.8 Neoplazi mevcut değildire karşı RR: 13.56	
Kanser nüksü	%2.8		

KARARLAR

Primer çalışma sonuçlarının özetlenmesi güçtür çünkü farklı temel özellik ve farklı neticelere sahip olan hastaları ele almaktadır. Rehber, evre I kolon kanseri küratif endoskopik rezeksiyonun yapıldığı hastaların, evre I, II ya da III kolon ve rektal kanserin cerrahi rezeksiyonunun sahip olduğu hastalar gibi gözetim kolonoskopisi için adaylar olduğunu tavsiye etmiştir. İyileştirici rezeksiyona giren hastalar, rezeksiyondan 1 yıl sonra bir kolonoskopiye girmelidir. Eğer 1 yıl sonra gerçekleştirilen bu inceleme normale, bir sonraki takip eden kolonoskopi öncesinde bu aralık 3 yıl olmalıdır. Eğer 3 yıl sonra gerçekleştirilen inceleme normal ise, bir sonraki takip eden inceleme 5 yıl sonra gerçekleştirilmelidir. (KANIT SEVİYESİ III)

9.7.2 Kanıt tabloları (bakınız 9.8.2)

9.8 Kalite indikatörleri ve standartları

9.8.1 Özet doküman

Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 8

Polipektomi sonrasında gözetimi değerlendirme hususunda uygun kalite indikatörleri ve standartları hangileridir?

PICOS

P: Mevcut olan adenomları alınan tüm hastalar

I: Gözetimin kalite indikatörleri (kolonoskopi)

C: Uygulanamaz

O: Güvenlik, endoskopik kaynakların optimal kullanımı, neoplazi tespiti verimi

S: Gözlemsel çalışmalar

SONUÇLAR

Soru 8'e ilişkin 1 rehberi gözden geçirdik. Bu, 2006 yılında basılmış olan Gastrontestinal Amerikan topluluğu Rehberiydi (ASGE) (12). Orta metodolojik kalitenin rehberi olarak ele alınabilir çünkü adenomların gözden geçirilme ya da kanıt toplama ve analiz etme yöntemi hakkında herhangi bir bilgi raporlamamaktadır; fakat gözden geçirilen kanıt seviyesi ile ilgili tavsiye gücünün aşamalandırılmasını kullanmaktadır. Rehber, kolonoskopi ile ilgili olan tüm unsurlar için ve sadece polipektomi sonrasında gözetim için değil kalite indikatörlerine atıfta bulunmaktadır. Gözetim için rehberde listelenmekte olan tüm kalite indikatörleri, aşağıda belirtilmektedir:

1. Uygun indikatör (1CC Güçlü tavsiye; birçok durumda en pratik aşamalara uygulanabilir)
2. Kolonoskopi bağlantılı spesifik risk tartışmasını içeren bilgilendirilmiş onam alınmaktadır (3: Zayıf tavsiye; veri mevcut hale gelebildiği üzere muhtemelen değişecektir)
3. Tavsiye edilen polipektomi sonrası ve kanser sonrası rezeksiyon aralıkları kullanımı (1A Güçlü tavsiye; birçok klinik aşamaya uygulanabilir)
5. Hazırlık kalitesinin prosedür notunda dokümantasyon(2C)
6. Çekum intübasyon oranları (işaretlerin simgeleri ile çekum görselleştirmesi ve işaretlerin fotoğraf dokümantasyonu, her bir prosedürde mevcut olmalıdır) (1C)
7. Asemptomatik bireylerde (tarama) adenoma tespiti (1C)
11. Boyut olarak mukozal temelli pedünküle polipler ve sapsız polipler >2 cm, endoskopik olarak rezekte edilmeli ya da rezekte edilemezliğin dokümantasyonu temin edilmelidir (3)
12. Prosedür tipine göre perforasyon insidansı (taramaya karşı tüm indikatörler) ölçülmektedir (2C)
13. Polipektomi sonrası kanama insidansı ölçülmektedir (2C)
14. Operatif olarak yönetilmeyen polipektomi sonrası kanama(1C)

Rehberin yazarları, potansiyel kalite indikatörlerinin bu listesinin ölçülebilir uç noktalarının kapsamlı bir listesi olacağı anlamına gelmekteydi. Tüm uç noktaların her uygulama aşamasında ölçülebilecek olması görev gücünün niyeti değildir. Birçok vakada, bir uç noktası evrensel olarak benimsenmeden önce validasyon gerekli olabilir.

REFERANSLAR

1. Winawer SJ, Zauber AG, Fletcher RH, Stillman JS, O'Brien MJ, Levin B, Smith RA, Lieberman DA, Burt RW, Levin TR, Bond JH, Brooks D, Byers T, Hyman N, Kirk L, Thorson A, Simmang C, Johnson D & Rex DK (2006), Guidelines for colonoscopy surveillance after polypectomy: a consensus update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer and the American Cancer Society, *Gastroenterology*, vol. 130, no. 6, pp. 1872-1885.
2. Saini SD, Kim HM & Schoenfeld P (2006), Incidence of advanced adenomas at surveillance colonoscopy in patients with a personal history of colon adenomas: a meta-analysis and systematic review, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 64, no. 4, pp. 614-626.
3. 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 (2008), 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*, vol. 134, no. 5, pp. 1570-1595.
4. Rex DK, Kahi CJ, Levin B, Smith RA, Bond JH, Brooks D, Burt RW, Byers T, Fletcher RH, Hyman N, Johnson D, Kirk L, Lieberman DA, Levin TR, O'Brien MJ, Simmang C, Thorson AG & Winawer SJ (2006), Guidelines for colonoscopy surveillance after cancer resection: a consensus update by the American Cancer Society and US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, *CA Cancer J Clin*, vol. 56, no. 3, pp. 160-167.
5. Di Gregorio C, Benatti P, Losi L, Roncucci L, Rossi G, Ponti G, Marino M, Pedroni M, Scarselli A, Roncari B & Ponz de LM (2005), Incidence and survival of patients with Dukes' A (stages T1 and T2) colorectal carcinoma: a 15-year population-based study, *Int J Colorectal Dis*, vol. 20, no. 2, pp. 147-154.
6. Le Bodic L, Cerbelaud C, Bouchand S, Auffret N, Clement A & Le Bodic MF (2003), [Follow-up of a cohort of 2604 colorectal adenomas treated in 1991 and 1992. Search for parameters related to adenomatous recurrence], *Gastroenterol. Clin Biol.*, vol. 27, no. 5, pp. 466-470.
7. Lieberman DA, Weiss DG, Harford WV, Ahnen DJ, Provenzale D, Sontag SJ, Schnell TG, Chejfec G, Campbell DR, Kidao J, Bond JH, Nelson DB, Triadafilopoulos G, Ramirez FC, Collins JE, Johnston TK, McQuaid KR, Garewal H, Sampliner RE, Esquivel R & Robertson D (2007), Five-year colon surveillance after screening colonoscopy, *Gastroenterology*, vol. 133, no. 4, pp. 1077-1085.
8. Chu DZ, Chansky K, Alberts DS, Meyskens FL, Jr., Fenoglio-Preiser CM, Rivkin SE, Mills GM, Giguere JK, Goodman GE, Abbruzzese JL & Lippman SM (2003), Adenoma recurrences after resection of colorectal carcinoma: results from the Southwest Oncology Group 9041 calcium chemoprevention pilot study, *Ann.Surg.Oncol.*, vol. 10, no. 8, pp. 870-875.
9. Neugut AI, Jacobson JS, Ahsan H, Santos J, Garbowski GC, Forde KA, Treat MR & Wayne J (1995), Incidence and recurrence rates of colorectal adenomas: a prospective study, *Gastroenterology*, vol. 108, no. 2, pp. 402-408.
10. Kronborg O, Jorgensen OD, Fenger C & Rasmussen M (2006), Three randomised long-term surveillance trials in patients with sporadic colorectal adenomas, *Scand.J.Gastroenterol.*, vol. 41, no. 6, pp. 737-743.
11. Laiyemo AO, Murphy G, Albert PS, Sansbury LB, Wang Z, Cross AJ, Marcus PM, Caan B, Marshall JR, Lance P, Paskett ED, Weissfeld J, Slattery ML, Burt R, Iber F, Shike M, Kikendall JW, Lanza E & Schatzkin A (2008), Postpolypectomy colonoscopy surveillance guidelines: predictive accuracy for advanced adenoma at 4 years, *Ann.Intern.Med.*, vol. 148, no. 6, pp. 419-426.
12. Rex DK, Petrini JL, Baron TH, Chak A, Cohen J, Deal SE, Hoffman B, Jacobson BC, Mergener K, Petersen BT, Safdi MA, Faigel DO & Pike IM (2006), Quality indicators for colonoscopy, *Am J Gastroenterol.*, vol. 101, no. 4, pp. 873-885.
13. Schoen RE (2003), Surveillance after positive and negative colonoscopy examinations: issues, yields, and use, *Am J Gastroenterol.*, vol. 98, no. 6, pp. 1237-1246.
14. Yamaji Y, Mitsushima T, Ikuma H, Watabe H, Okamoto M, Kawabe T, Wada R, Doi H & Omata M (2004), Incidence and recurrence rates of colorectal adenomas estimated by annually repeated colonoscopies on asymptomatic Japanese, *Gut*, vol. 53, no. 4, pp. 568-572.
15. Atkin WS & Saunders BP (2002), Surveillance guidelines after removal of colorectal adenomatous polyps, *Gut*, vol. 51 Suppl 5, p. V6-V9.
16. Bonithon-Kopp C, Piard F, Fenger C, Cabeza E, O'Morain C, Kronborg O & Faivre J (2004), Colorectal adenoma characteristics as predictors of recurrence, *Dis.Colon Rectum*, vol. 47, no. 3, pp. 323-333.
17. Lund JN, Scholefield JH, Grainge MJ, Smith SJ, Mangham C, Armitage NC, Robinson MH & Logan RF (2001), Risks, costs, and compliance limit colorectal adenoma surveillance: lessons from a randomised trial, *Gut*, vol. 49, no. 1, pp. 91-96.
18. Martinez ME, Sampliner R, Marshall JR, Bhattacharyya AK, Reid ME & Alberts DS (2001), Adenoma characteristics as risk factors for recurrence of advanced adenomas, *Gastroenterology*, vol. 120, no. 5, pp. 1077-1083.
19. Hofstad B, Vatn MH, Andersen SN, Huitfeldt HS, Rognum T, Larsen S & Osnes M (1996), Growth of colorectal polyps: redetection and evaluation of unresected polyps for a period of three years, *Gut*, vol. 39, no. 3, pp. 449-456.
20. Huang EH, Whelan RL, Gleason NR, Maeda JS, Terry MB, Lee SW, Neugut AI & Forde KA (2001), Increased incidence of colorectal adenomas in follow-up evaluation of patients with newly diagnosed hyperplastic polyps, *Surg.Endosc.*, vol. 15, no. 7, pp. 646-648.
21. Ee HC, Semmens JB & Hoffman NE (2002), Complete colonoscopy rarely misses cancer, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 55, no. 2, pp. 167-171.

22. Gorski TF, Rosen L, Riether R, Stasik J & Khubchandani I (1999), Colorectal cancer after surveillance colonoscopy: false-negative examination or fast growth?, *Dis Colon Rectum*, vol. 42, no. 7, pp. 877-880.
23. Jahn H, Joergensen OD, Kronborg O & Fenger C (1992), Can Hemocult-II replace colonoscopy in surveillance after radical surgery for colorectal cancer and after polypectomy?, *Dis Colon Rectum*, vol. 35, no. 3, pp. 253-256.
24. Hall C, Griffin J, Dykes PW, Williams JA & Keighley MR (1993), Haemoccult does not reduce the need for colonoscopy in surveillance after curative resection for colorectal cancer, *Gut*, vol. 34, no. 2, pp. 227-229.
25. Skaife P, Seow-Choen F, Eu KW & Tang CL (2003), A novel indicator for surveillance colonoscopy following colorectal cancer resection, *Colorectal Dis*, vol. 5, no. 1, pp. 45-48.
26. Nava HR & Pagana TJ (1982), Postoperative surveillance of colorectal carcinoma, *Cancer*, vol. 49, no. 5, pp. 1043-1047.
27. Robertson DJ, Greenberg ER, Beach M, Sandler RS, Ahnen D, Haile RW, Burke CA, Snover DC, Bresalier RS, Keown-Eyssen G, Mandel JS, Bond JH, Van Stolk RU, Summers RW, Rothstein R, Church TR, Cole BF, Byers T, Mott L & Baron JA (2005), Colorectal cancer in patients under close colonoscopic surveillance, *Gastroenterology*, vol. 129, no. 1, pp. 34-41.
28. Nozaki R, Takagi K, Takano M & Miyata M (1997), Clinical investigation of colorectal cancer detected by follow-up colonoscopy after endoscopic polypectomy, *Dis Colon Rectum*, vol. 40, no. 10 Suppl, p. S16-S22.
29. Singh H, Turner D, Xue L, Targownik LE & Bernstein CN (2006), Risk of developing colorectal cancer following a negative colonoscopy examination: evidence for a 10-year interval between colonoscopies, *JAMA*, vol. 295, no. 20, pp. 2366-2373.
30. Brenner H, Chang-Claude J, Seiler CM, Sturmer T & Hoffmeister M (2006), Does a negative screening colonoscopy ever need to be repeated?, *Gut*, vol. 55, no. 8, pp. 1145-1150.
31. Imperiale TF, Glowinski EA, Lin-Cooper C, Larkin GN, Rogge JD & Ransohoff DF (2008), Five-year risk of colorectal neoplasia after negative screening colonoscopy, *N.Engl.J Med.*, vol. 359, no. 12, pp. 1218-1224.
32. Lakoff J, Paszat LF, Saskin R & Rabeneck L (2008), Risk of developing proximal versus distal colorectal cancer after a negative colonoscopy: a population-based study, *Clin.Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 6, no. 10, pp. 1117-1121.
33. Brenner H, Chang-Claude J, Seiler CM, Sturmer T & Hoffmeister M (2007), Case-control study supports extension of surveillance interval after colonoscopic polypectomy to at least 5 yr, *Am J Gastroenterol.*, vol. 102, no. 8, pp. 1739-1744.
34. Jorgensen OD, Kronborg O, Fenger C & Rasmussen M (2007), Influence of long-term colonoscopic surveillance on incidence of colorectal cancer and death from the disease in patients with precursors (adenomas), *Acta Oncol*, vol. 46, no. 3, pp. 355-360.
35. Nusko G, Hahn EG & Mansmann U (2008), Risk of advanced metachronous colorectal adenoma during longterm follow-up, *Int J Colorectal Dis*, vol. 23, no. 11, pp. 1065-1071.
36. Cafferty FH, Wong JM, Yen AM, Duffy SW, Atkin WS & Chen TH (2007), Findings at follow-up endoscopies in subjects with suspected colorectal abnormalities: effects of baseline findings and time to follow-up, *Cancer J*, vol. 13, no. 4, pp. 263-270.
37. Martinez ME, Baron JA, Lieberman DA, Schatzkin A, Lanza E, Winawer SJ, Zauber AG, Jiang R, Ahnen DJ, Bond JH, Church TR, Robertson DJ, Smith-Warner SA, Jacobs ET, Alberts DS & Greenberg ER (2009), A pooled analysis of advanced colorectal neoplasia diagnoses after colonoscopic polypectomy, *Gastroenterology*, vol. 136, no. 3, pp. 832-841.

9.8.2 Kanıt tabloları

Yazar, Basım yılı	Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Yargılar ve öneriler
Winawer 2006 ABD Çoklu Toplum Görev Gücü ve Amerikan Kanser Topluluğu Rehberi	Polipektomi sonrasında kolonoskopi gözetimi	Sistematik gözden geçirme ve klinik rehber MedLine araştırması 1990-2005, gözden geçirilmiş makalelerin referansı	Temel inceleme bulguları ve en az 10 yıllık takip esnasında herhangi bir adenom tespiti arasındaki ilişkiyi değerlendiren kolonoskopi ve sigmoidoskopi hakkında 15 ileriye dönük çalışma	Takipte herhangi bir adenoma vakası Takipte ileri adenoma insidansı (≥ 1 cm, herhangi bir vilöz bileşeni, yüksek dereceli displazi ya da invaziv kanser)	Herhangi bir adenom açısından risk faktörleri Çoklu adenom (≥ 3): temelde çeşitlilik, adenom tespitini öngörmektedir (4 RKÇ, 3 gözlemsel adenom) Adenoma boyutu (>1 cm): adenoma >1 cm, adenom tespitini öngörmektedir (4 RKÇ, 3 gözlemsel çalışma) Tübülovilöz histoloji Adenomların saptanmasını öngörmektedir (3 RKÇ, 4 gözlemsel çalışma) Yüksek dereceli displazi, adenomların saptanmasını öngörmektedir (2 RKÇ, 3 gözlemsel çalışma) Proksimal adenomlar, adenomların saptanmasını öngörmektedir (2 RKÇ, 2 gözlemsel çalışma) İleri adenomlar açısından risk faktörleri Çoklu adenoma (≥ 3): temelde çeşitlilik, ileri adenomların tespitini öngörmektedir (4 RKÇ, 8 gözlemsel çalışma) Adenoma boyutu (>1 cm): adenoma >1 cm, ileri adenomların tespitini öngörmektedir (3 RKÇ, 11 gözlemsel çalışma) Tübülovilöz histoloji İleri adenomların saptanmasını öngörmektedir (3 RKÇ, 12 gözlemsel çalışma) Yüksek dereceli displazi, ileri adenomların saptanmasını öngörmektedir (2 RKÇ, 8 gözlemsel çalışma) Proksimal adenomlar, ileri adenomların saptanmasını öngörmektedir (2 RKÇ, 4 gözlemsel çalışma)	III İleri adenomların tahmin edilmesi hususunda en istikrarlı kanıt, çeşitlilik, boyut, vilöz histolojisi ve yüksek dereceli displazinin temelde önemli faktörler olduğunu belirtmektedir. Bu faktörlere dayanarak, hastaların sonraki ileri adenomları daha düşük ya da daha yüksek riskli olarak kolonoskopi anında sınıflandırılabilir. 1. Küçük rektal hiperplazi polipli hastalar, normal kolonoskopi yapılmalı ve bu nedenle de takip eden kolonoskopi öncesindeki aralık 10 yıl olmalıdır; hiperplastik polip sendromu olan hastalar muaf tutulmuştur; bu hastalar adenomlar ve kolorektal kanser açısından artan risktedir ve daha yoğun bir takip değerlendirmesine ihtiyaç duymaktadır. 2. Sadece düşük displazili 1 ya da 2 (<1 cm) tübüler adenomlu hastalar, 5-10 yılda bir sonraki takip kolonoskopisini yaptırmalıdır; bu aralık dahilindeki kesin zamanlama, diğer klinik faktörlere dayanmalıdır (önceki kolonoskopi bulguları, aile geçmişi ve hasta tercihleri ve hekim yarışı). 3. Vilöz ya da yüksek dereceli displazi özelliklerine sahip 3 ila 10 adenoma ya da herhangi bir >1 cm ya da herhangi bir adenoma sahip olan hastalar, parçali alınması gerçekleştirilmemiş olması ve adenom(ların) tamamen alınmış olması koşulu ile bir sonraki takip kolonoskopisi 3 yılda yapılmalıdır; eğer takip kolonoskopisi normale ya da sadece yüksek dereceli displazi ile 1 ya da 2 küçük tübüler adenomu gösterirse, bir sonraki inceleme için aralık, 5 yıl olmalıdır. 4. 1 incelemede 10'dan fazla adenoma sahip olduğu tespit edilen hastalar, klinik yarğılama ile karar verilen daha kısa bir (<1 yıl) aralıkta incelenmeli ve hekim, altında yatan aile sendromu ihtimalini ele almalıdır. 5. Parçali olarak alınan sapsız adenomların mevcut olduğu hastalar, tamamen almayı doğrulamak için kısa aralıkta (2-6 ay) kısa aralıklarla takip değerlendirmesi ele alınmalıdır; tamamen alma bir kez tespit edildiği zaman, takip eden gözetim endoskopist yarğını temel alarak bireyselleştirilmesi gerekmektedir; alma tamlığı, hem endoskopist hem patolojik değerlendirmelere dayandırılmalıdır.

Kalite değerlendirmesi: Rehberin panelyazarı üyelerinin klinik uzmanlaşma tanımı: HAYIR; tanımlanan araştırma stratejisi (veri tabanları, kapsanan yıllar, herhangi bir dil kısıtlaması): EVET; belirlenen öncelikli adenomların inceleme kriteri: EVET; kanıt analiz etmek ve sentezlemek ve tanımlanan tavsiyeyi detaylandırmak için panel katılımcıları arasında fikir birliğine ulaşmak için kullanılan yöntem: HAYIR; tam bir referans listesi mevcudiyeti: EVET; çalışma sonuçlarının detaylandırılması tanımı: EVET.

Yazar, Basım yılı	Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Saini 2006	Polipektomi sonrasında kolonoskopi gözetimi	Sistemantik gözden geçirme Medline, Embase 1980- Ocak 2003	Temel inceleme bulguları ve takip esnasında herhangi bir adenoma tespiti arasındaki ilişkiyi değerlendiren kolonoskopi ve sigmoidoskopi hakkında 15 ileriye dönük çalışma	Takipte ileri adenoma insidansı (≥ 1 cm, herhangi bir vilöz bilişeni, yüksek dereceli displazi ya da invaziv kanser)	İleri adenomlar açısından risk faktörleri Çoklu adenom (>3 karışım 1-2): RR 2.52 (CI%95 1.07-5.97 (4 çalışma) Adenom boyutu (≥ 1 cm karşın <1cm) RR: 1.39 (CI %95 0.86-2.26) (4 çalışma) Tübülere karşın tübülovilöz histoloji: RR : 1.26 (CI%95 0.95-1.66) (3 çalışma) Mevcut değilse karşın yüksek dereceli displazi: RR: 1.84 (CI%95 1.06-3.19) (2 çalışma) Proksimal adenomlar, ileri adenomlar açısından bir risk faktörüdür (2 RKÇ, 4 gözlemsel çalışma) Herhangi bir adenom açısından risk faktörleri Proksimal kolonda çeşitlilik, boyut, yaş, tübülovilöz/vilöz histoloji, displazi, ileri adenoma, adenoma(14 çalışma, meta-analiz gerçekleştirilmemiştir)	III

Yazar, Basım yılı	Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar ve öneriler
Rex 2006 ABD Çoklu Toplum Görev Gücü ve Amerikan Topuluğu Rehberi	Kanser rezeksiyonu sonrasında kolonoskopi gözetimi	Sistemantik gözden geçirme ve klinik rehber Medline araştırması 1966- ocak 2005, sistemantik gözden geçirme Cochrane veri tabanları ve DARE 2004, Konu 4, gözden geçirilen makalelerin referansı	Nüfus ya da metakronoz neoplazileri tespit etmek için rezekte KRK'li hastalarda gerçekleştirilen kolonoskopi hakkında 23 RKÇ ya da ileriye dönük çalışmalar	Perioperatif temizleme kolonoskopisinde ya da gözetim kolonoskopisinde tespit edilmiş metakronoz kanser	Perioperatif temizleme kolonoskopisinde tespit edilen metakronoz kanserli hastalar: 137/9029 (%1.5) 24 ay dahilinde takip kolonoskopisinde tespit edilen metakronoz kanserli hastalar: 57/9029 (%0.6)	III Bu bulgular, rezeksiyon sonrasında ya da perioperatif temizleme kolonoskopisi sonrasında kolonoskopiye izin vermek için 1 yılın yeterli olduğunu düşündürmektedir. Eyre I kolon kanserinin kütürafif endoskopik rezeksiyonunun mevcut olduğu hastalar, eyre I, II ya da III kolon ve rektal kanserin cerrahi rezeksiyonunun mevcut olduğu hastalar gibi gözetim kolonoskopisi için adaylardır. Kolon ve rektal kanserin mevcut olduğu hastalar, nonobstruktif kolon kanseri durumunda preoperatif yüksek kalitede perioperatif temizlemeye girmelidir. Obstruktif kolon kanseri durumunda, intravenöz kontrast ya da duble kontrast baryum enema ile CT kolonografisi kullanılmalıdır. Bu vakalarda, sinkronoz hastalık için kolonun temizlenmesinde kolonoskopi eğer rezekte edilmez metastaz tespit edilirse rezeksiyondan 3-6 ay sonrasında düşünülmalıdır. İyileştirici rezeksiyona giren hastalar, rezeksiyon sonrasında 1 yıl sonra kolonoskopiye girilmelidir. Eğer 1 yıl sonra gerçekleştirilen inceleme normale, bir sonraki kolonoskopi öncesindeki aralık 3 yıl olmalıdır. Eğer 3 yıl sonra gerçekleştirilen kolonoskopi normale, bir sonraki inceleme 5 yıl sonra gerçekleştirilmelidir.

Kalite değerlendirmesi: Rehberin panel yazarı üyelerinin klinik uzmanlaşırma tanımı: HAYIR; tanımlanan araştırma stratejisi (veri tabanları, kapsanan yıllar, herhangi bir dil kısıtlaması): EVET; belirlenen öncelikli çalışmaların inceleme kriteri: EVET; kanıt analiz etmek ve sentezlemek ve tanımlanan tavsiyeyi detaylandırmak için panel katılımcıları arasında fikir birliğine ulaşmak için kullanılan yöntem: EVET; kanıt seviyesi evrelendirmesi ve/veya tavsiye güçlendirmesi mevcudiyeti: HAYIR; tam bir referans listesi mevcudiyeti: EVET; çalışma sonuçlarının detaylandırılması tanımı: HAYIR.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Di Gregorio 2005	Emilia Romagna, İtalya bölgesinin 16 sağlık bakımı bölgesinin Kolorektal Kanser kaydı verilerini kullanan geriye dönük kohort çalışması	T2 evre KRK'li 150 hasta T1 evre KRK'li 145 hasta	5 yıllık sağkalm Nüks oranı	5 yıl	5 yıllık sağkalm Evre T1: %82.1 Evre T2: %80 Nüks oranı: Evre T1: %2.8 Evre T2: %10.7	III

Kalite değerlendirme: KRK'li popülasyonun tamamen doğru popülasyon temsilcisi; klinik kayıtlar ile maruziyet doğrulama; kayıt bağlantısı ile netice değerlendirilmesi; tüm denekler için tam takip.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Le Bodic 2003	Loire-Atlantique, Fransa'nın Kolorektal Kanser kaydı verilerini kullanan geriye dönük kohort çalışması	İlk adenomu alınan 2,604 hasta	Kolorektal neoplazi nüksü Şiddetli lezyonlar insidansı	28 ay (ortalama)	Yeni Neoplastik lezyonları olan hastalar: %28.3 Primer adenomların <5 mm mevcut olduğu kişilerde yeni şiddetli lezyonlar (yüksek dereceli displazi ya da kanser): %1.5 5-20 mm: %3 >20 mm: %7 Yüksek dereceli displazi ile primer adenomun mevcut olduğu kişilerde yeni şiddetli lezyonlar (yüksek dereceli displazi ya da kanser): %4.2 Düşük displazi: %2.2	III

Kalite değerlendirme: Adenomali popülasyonun tamamen doğru popülasyon temsilcisi; klinik kayıtlar ile maruziyet doğrulama; kayıt bağlantısı ile netice değerlendirilmesi; tüm denekler için tam takip.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Lieberman 2007	İleriye dönük kohort çalışması ABD	Temel kolonoskopi ile 1,672 hasta (neoplazi olmayan 501 ve neoplazili 1171 hasta, invaziv kanseri ya da yüksek dereceli displazi ile adenomun mevcut olduğu 81 hasta)	Temel bulgulara dayanan takip incelemelerinde neoplazi insidansı	5.5 yıl	<p><u>Kolonoskopi zamanlaması: 1-3 yıllık takipte ileri neoplazi sayısı</u></p> <p>Temelde neoplazi yok: 0 Tub ad <1 cm: %4.5 Tub ad >1 cm: %8.8 Villöz: %13.1 HGD: %12.2 Kanser: %27.3</p> <p><u>3-5 yıllık takip</u></p> <p>Temelde neoplazi yok: %2.1 Tub ad <1 cm: %5.8 Tub ad >1 cm: %0 Villöz: %10 HGD: %0 Kanser: %0</p> <p><u>İleri neoplazi kümülatif riski</u></p> <p>Temelde neoplazi yok: %2.4 Tub ad <1 cm: %6.1 Tub ad >1 cm: %15.5 Villöz: %16.1 HGD: %17.4 Kanser: %34.8</p> <p>1-2 adenoma: %6.5 3-4 adenoma: %15.9 5-9 adenoma: %17.2 10 +: %12.5</p> <p><u>Temel bulguları temel alan ileri neoplazi RR'si</u></p> <p>Temelde neoplazi yok: 1 Tub ad <1 cm: 2.56 Tub ad > 1 cm: 6.4 Villöz: 6.5 HGD: 6.87 Kanser: 13.56</p>	<p>III</p> <p>5.5 yıllık takipte temel tarama kolonoskopisi sonuçları ve ciddi vaka lezyonları oranı arasında, güçlü bir bağlantı bulunmaktadır. İcmiden az 1-2 tübüller adenomun mevcut olduğu hastalar, düşük risk grubunu temsil etmektedir.</p>

Kalite değerlendirme: Ortalama riskte popülasyonun doğru temsilcisi; maruz kalan toplum gibi aynı toplumdaki çekilen maruz kalmamış kohort; klinik kayıtlar ile maruz kalan doğrulama; kayıt bağlantısı ile netice değerlendirme; takipte kaybolan denekler %28.6; bu kayıpların temin edilen tanımı.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Chu 2003	Hastaların ileriye dönük kohort çalışması, randomize edilmemiş kontrollü çalışma Güneybatı Onkoloji grup 9041 Kalsiyum kemo-engelleme çalışması ABD dahil edilmiştir.	Kolorektal kanser evre 0 (%5), I (%52), II (%43) mevcut olan 192 hasta, Kanser polipler ile sınırlıdır (%24). Kaç hastanın endoskopik olarak kanserinin alındığı belirtilmemiştir.	Temel bulgulara dayanan takip incelemesinde neoplazi insidansı	3 yıl	Genel neoplazi nüks oranı: %31 Evrere göre adenoma nüks oranı Evre 0: %37 Evre I: %24 Evre II: %39 Nüks oranı: Cinsiyet, yaş, alan ya da kanserin bir polip ile sınırlı olup olmadığına göre analiz edildiği zaman adenoma nüks oranında istatistik olarak önemli bir fark bulunmamaktaydı.	III

Kalite değerlendirme: Ortalama riskte bulunan popülasyonun doğru temsilcisi; maruz kalan kohort gibi aynı toplumdaki çekilen maruz kalmayan kohort; klinik kayıtlara göre maruziyet doğrulanması; kayıt bağlantısına göre netice değerlendirmesi; takipte kaybolan denekler %12.8; bu kaybolanların temin edilen tanımı

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Neugut 1995	İleriye dönük kohort çalışması ABD	New York'ta üç kolonoskopi uygulamasında kolonoskopi tekrar edilmiş 807 hasta İndeks kolonoskopisinde normal sonuçlara sahip olan 508 hasta İndeks kolonoskopisinde adenomalı 299 hasta ABD	Adenoma insidansı Adenoma nüksü	3 yıl	Kolonoskopinin tekrar edildiği indeks kolonoskopisinde adenoma mevcut olmayan hastalar 99 (%19.4) Kolonoskopi tekrar edilmiş adenomun mevcut olduğu hastalar: 178 (%59.5) Adenoma insidansı: 24/99 (%24) Adenoma nüksü: 81/178 (%46)	III Bu çalışmanın en kısıtlayıcı özelliği, tekrar edilen kolonoskopiye girmiş olan kişilerin ve tüm grubun muhtemelen tam temsilcisi olmayan, kolonoskopi uygulaması tekrar edilmiş hastaların seçiminin düşük yüzdesidir.

Kalite değerlendirme: Ortalama riskte bulunan popülasyonun doğru temsilcisi; maruz kalan kohort gibi aynı toplumdaki çekilen maruz kalmayan kohort; Ana diyagnostik faktörlerle karşılaştırılabilir indeks kolonoskopisinde adenoma mevcut olan ve olmayan kohort; klinik kayıtlarına göre maruziyet doğrulanması; kayıt bağlantısına göre netice değerlendirmesi; İndeks kolonoskopisinde adenom mevcut olmayan hastaların sadece 99 (%19.4) ve kolonoskopinin tekrar edildiği adenoma mevcut olan hastaların 178'i (%59.5).

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Kronborg 2006	Üç RKÇ Çalışma 1 Takip muayenesi aralığı arasında 24 ila 48 ay olan randomize katılımcılar Çalışma 2 Takip muayenesi arasında 6 ila 12 aya randomize katılımcılar Çalışma 3 Takip muayenesi aralığı arasında 12 ila 24 ay olan randomize katılımcılar	Çalışma 1 5 mm'ye kadar tübüler ya da tübülovillöz adenoma pedünküle ya da küçük, düz ve sapsız adenomların mevcut olduğu 671 hasta Çalışma 2 5 mmden fazla tübüler ya da tübülovillöz adenom, düz ve sapsız adenomların mevcut olduğu 73 hasta Çalışma 3 5 mmden fazla tübüler ya da tübülovillöz adenom, düz ve sapsız adenomların mevcut olduğu 200 hasta Danimarka	Adenom Nüksü İleri adenom nüksü	Çalışma 1 ve 3'te 20 yıla kadar ve çalışma 2'de 14 yıla kadar	Çalışma 1 <u>Kümülatif adenom nüksü:</u> 24 aylık aralık: 145/3000 kişi/ gözlem yılı 48 aylık aralık: 123/2894 kişi/ gözlem yılı <u>Kümülatif ileri adenom nüksü:</u> 24 aylık aralık: 22/3000 kişi/ gözlem yılı 48 aylık aralık: 24/2894 kişi/ gözlem yılı <u>Kümülatif kanser riski:</u> 24 aylık aralıklar: 1/3000 kişi/ gözlem yılı 48 aylık aralık: 6/2894 kişi/ gözlem yılı Yeni ileri adenom RR'si (48 vs 24 ay): 0.88 (CI%950.69-1.12) <u>Yeni ileri adenom RR'si</u> 1.15 (CI%950.61-2.15) Kanser RR'si: 6.22 (CI%95 1.06-117.48) Çalışma 2 <u>Kümülatif adenom nüksü:</u> 6 aylık aralıklar: 26/432 kişi/ gözlem yılı 12 aylık aralık: 16/322 kişi/ gözlem yılı <u>Kümülatif ileri adenom nüksü:</u> 6 aylık aralıklar: 3/432 kişi/ gözlem yılı 12 aylık aralık: 7/322 kişi/ gözlem yılı <u>Kümülatif kanser riski:</u> 6 aylık aralıklar: 1/432 kişi/ gözlem yılı 12 aylık aralık: 0/322 kişi/ gözlem yılı Yeni adenoma RR'si (12 aya karşın 6 ay): 0.82 (CI%950.43-1.52) Yeni ileri adenom RR'si : 3.12 (CI%950.47-14.50) Çalışma 3 <u>Kümülatif adenom nüksü:</u> 12 aylık aralıklar: 45/507 kişi/ gözlem yılı 24 aylık aralık: 41/525 kişi/ gözlem yılı <u>Kümülatif ileri adenom nüksü:</u> 12 aylık aralıklar: 11/507 kişi/ gözlem yılı 24 aylık aralık: 12/525 kişi/ gözlem yılı	II daha geniş, düz ve sapsız adenomlar 1 yıllık aralıklara ihtiyaç duyarken, önceki pedünküle adenomlar ve küçük düz ve sapsız adenomların mevcut olduğu hastalar için kolonoskopiler arasında 2 yıllık aralıklar kullanılmaktadır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
					<p>Kümülatif kanser riski: 12 aylık aralık: 2/507 kişi/ gözlem yılı 24 aylık aralık: 4/525 kişi/ gözlem yılı Yeni ileri adenom RR'si (24 vs 12 ays): 0.88 (CI%950.57-1.34) Yeni ileri adenom RR'si: 0.97 (CI%950.40-2.35) Kanser RR'si: 1.93 (CI%95 0.38-13.94)</p>	

Kalite değerlendirme: seçim yanlılığından kaçınma; net olmayan tahsis gizleme; performans yanlılığı; uygulanamaz; kontaminasyona karşı koruma: belirlenmemiştir; sürtünme yanlılığı: rapor edilen gözlem yılı için riski bulunan hastaların sayısı; tespit yanlılığı: netice değerlendirmesi için ölçümleri objektiftir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Laiyemo 2008	Polip Engelleme Çalışmasından ileriye dönük veri analizi ABD	Temelde alınan bir adenoma sahip olan ve çalışmayı tamamlamış olan 1,905 hasta. Hem deneysel hem kontrol denekleri dahil edilmiştir çünkü diyet müdahalesi adenom nüksü üzerinde herhangi bir etkiye sahip değildi	İleri olmayan adenom nüksü İleri adenom nüksü	4 yıl	<p>İleri olmayan adenoma nüksünün mevcut olduğu denekler: %33 İleri adenoma nüksünün mevcut olduğu denekler: %6.6 2006 rehberine göre (3 ya da daha fazla adenoma ya da adenoma >1 cm ya da villöz histoloji ya da yüksek dereceli displazi ile) yüksek risk grubunda olduğu düşünülen hastalarda ileri adenoma nüksü : 0.09 (CI%95 0.07-0.11) Rehbere göre düşük risk grubunda olduğu düşünülen hastalarda ileri adenoma nüksü: 0.05 (CI%950.04-0.06) Genel adenoma özellikleri ile ileri adenoma nüksü indikatörünün çok değişkenli analizi: Distale karşın herhangi bir proksimal hastalık: RR 2.00(CI%951.36- 2.92) Villöz bileşeni mevcut değil karşı villöz bileşeni: RR2.25 (CI%951.49-3.39) Mevcut değil karşı yüksek dereceli displazi: RR1.11 (CI%950.64-1.90) Boyut <1cm karşın >1 cm: RR0.93 (CI%950.61-1.41) Daha aza karşın adenom≥3: RR1.46 (CI%950.96-2.2)</p>	III Sadece villöz bileşeni, 4 yılı ileri adenom nüksünün bağımsız bir prediktörüydü. Daha proksimal adenomların mevcut olduğu hastalar, artan risktedir ve rehber, temelde adenom lokasyonuna dayanan herhangi bir gözetim tavsiyesinde bulunmamaktadır. Yazarlar, çalışmalarının 2006 rehberi tarafından tavsiye edilen gözetim tavsiyesinde kullanılan risk sınıflandırmasına dayanan adenomun ileri adenom nüksünün sınırlı tahmin edilebilirliğine sahip olduğusonucuna varmışlardır.

Kalite değerlendirme: Ortalama riskte popülasyonun doğru temsilcisi; Klinik kayıtlara göre maruziyet doğrulama; kayıt bağlantısına göre netice değerlendirme; Takipte kaybolan deneklerin %8.4'ü.

Yazar, Basım yılı	Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Evrelendirme	Sonuçlar ve öneriler
Rex 2006 Amerikan Gastrointestinal Endoskopi Topluluğu Rehberi (ASGE)	Kolonoskopi için kalite indikatörü	Klinik rehber	Gözden geçirilen çalışmaların sayısı belirtilmemiştir	<p>Tavsiye evresi</p> <p>1A Önemli kısıtlamalar olmaksızın açık randomize çalışmalar</p> <p>Güçlü tavsiye: en klinik aşamalara uygulanabilir</p> <p>1B Önemli kısıtlamalar ile açık randomize çalışmalar (istikrarsız sonuçlar, ölümcül olmayan metodolojik kusurlar)</p> <p>Güçlü tavsiye: muhtemelen en klinik aşamalara uygulanır</p> <p>1CC Gözlemsel çalışmalardan açık baskın kanıt</p> <p>Güçlü tavsiye: birçok durumda en pratik aşamalara uygulanabilir</p> <p>1C Açık Gözlemsel çalışmalar</p> <p>Orta güçlükte tavsiye: daha güçlü bir kanıt mevcut olduğu zaman değişebilir</p> <p>2A Açık olmayan önemli kısıtlamalar olmaksızın randomize çalışmalar</p> <p>Orta güçlükte tavsiye: en iyi eylem şartlara ya da hastaların ya da toplumsal değerlere bağlı olarak farklılık gösterebilir</p> <p>2B Açık Olmayan Önemli kısıtlamalar ile randomize çalışmalar (istikrarsız sonuçlar, ölümcül olmayan metodolojik kusurlar)</p> <p>Zayıf tavsiye: bazı koşullar altında alternatif yaklaşımlar daha iyi olabilir</p> <p>2C Açık Olmayan Gözlemsel çalışmalar</p> <p>Oldukça Zayıf tavsiye: bazı koşullar altında alternatif yaklaşımlar muhtemelen daha iyi olacaktır</p> <p>3 Açık Olmayan Sadece uzman görüşü</p> <p>Zayıf tavsiye: veri mevcut hale geldiği üzere muhtemelen değişir</p>	<p>Kolonoskopi belirtileri:</p> <p>3 ila 5 yıllık aralıklarda neoplastik polip(lerin) yeterli derecede temizlenmesinden sonra</p> <p>Kolonoskopi için indikatörler ve yeterli aralıklar*</p> <p>Adenoma sonrası rezeksiyon</p> <p>1 cm'lik 1-2 tübüler adenoma: 5-10 yıl</p> <p>Villöz özellikli 3-10 adenomlar ya da adenoma, ≥ 1 cm ya da HGD ile: 3 yıl</p> <p>>10 adenoma: <3 yıl</p> <p>Parçalı ile alınan ≥ 2cm sapsız adenoma: 2-6 ay</p> <p>Kanser sonrası rezeksiyon Açık kolon, 1 yılda, daha sonra 3 yılda, sonrasında ise 5 yılda</p> <p>Kalite indikatörlerinin özeti</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Uygun belirti (1CC) 2. Kolonoskopiye bağlı belirli risklerin tartışılmasını da içeren bilgilendirilen onam alınır, (3) 3. Tavsiye edilen polipektomi sonrası ve kanser sonrası rezeksiyon gözetimi aralıklarının kullanımı (1A) 4. Üseratif kolit/Crohn hastalığının tavsiye edilen gözetim aralıklarının kullanımı (2C) 5. Hazırlık kalitesi prosedür notunda dokümantasyon (2C) 6. Çeküm intübasyon oranları (sınır işaret simgelerine göre görselleştirme ve sınır işaretlerin fotoğraf dokümantasyonu, her bir prosedürde mevcut olmalıdır (1C) 7. Asemptomatik bireylerde adenomların tespiti (tarama) (1C) 8. Çekilme zamanı: Ortalama çekilme zamanı, inrakt anatomi hastalarda gerçekleştirilen normal sonuçlu kolonoskopilerde R6 dakika olmalıdır.

Yazar, Basım yılı	Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Evrelendirme	Sonuçlar ve öneriler
					<p>(2C)</p> <p>9. Biyopsi numuneleri, kronik diyareli hastalardan alınmıştır (2C)</p> <p>10. Ülseratif kolit ve crohn kolit gözetiminde biyopsi numunelerinin sayısı ve dağıtımı. Amaç: dahil olan kolonun her 10 cmlik bölümüne 4 ya da pankolit insidansı başına yaklaşık 32 numune (1C)</p> <p>11. Boyut olarak 2cm pedünküle polipleri ve sapsız polipleri temel alan mukozal, endoskopik olarak rezekte edilmiş ya da alınan rezekte edilemezliğin dokümantasyonu olmalıdır (3)</p> <p>12. Prosedür türüne göre perforasyon insidansı (taramaya karşın tüm belirtiler) ölçülmüştür (2C)</p> <p>13. Polipektomi sonrası kanama insidansı ölçülmüştür (2C)</p> <p>14. Operatif olarak yönetilmeyen polipektomi sonrası kanama (1C)</p> <p>*potansiyel kalite indikatörlerinin bu listesi, ölçülebilir uç noktalarının kapsamlı bir listesi olduğu anlamına gelmektedir. Tüm uç noktaların her bir pratik aşamada ölçülebilir olması görev gücünün niyeti değildir. Birçok vakada ise, geçerli kılma verilen bir uç noktası evrensel olarak benimsenmeden önce gerekli olabilir.</p>

Kalite değerlendirmesi: Rehberin panel yazarı üyelerinin klinik uzmanlaşma tanımı: EVET; araştırma stratejisi tanımlanmıştır (veri tabanları, kapsanan yıllar, herhangi bir dil kısıtlaması): HAYIR; primer çalışmaların dahil olma verisi belirtilmiştir: HAYIR; kanıt analiz etmek ve sentezlemek ve tanımlanan tavsiyeyi detaylandırmak için panel katılımcıları arasında fikir birliğine ulaşmak için kullanılan yöntem: HAYIR; kanıt seviyesi evrelendirmesi ve/veya tavsiye evrelendirmesi mevcudiyeti: EVET; tam bir referans listesi mevcudiyeti: EVET; çalışma sonuçlarının detaylandırılmış tanımı: EVET.

Yazar, Basım yılı	Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Schoen 2003	Pozitif ve negatif kolonoskopi sonrasında kolonoskopi gözetimi	Öyküleyici gözden geçirme	4 çalışma. Sadece, bir negatif kolonoskopi sonrasında diğer sorular için daha iyi metodolojik kalitede çalışmalar mevcut olduğu için adenomların insidansı ile ilgili sonuçlarla birlikte çalışmaları ele almıştır	Bir negatif kolonoskopi sonrasında adenoma ve ileri adenomlar insidansı	Neugut 1995: 99 denekler; takip: 5.4 yıl; Adenom insidansı: %24; İleri adenom insidansı: rapor edilmemiştir Rex 1996: 154 denekler; takip: 5.6 yıl Adenom insidansı: %27 İleri adenom insidansı: %0 Squillace 1994: 29 denekler; takip: 5.7 yıl; Adenom insidansı: %41.4 İleri adenom insidansı: % 3.4 Hixon 1994: 58 denekler; takip: 2 yıl; Adenom insidansı: %52 İleri adenom insidansı: %10 (Çalışma ayrıca, temelde adenom/karsinom mevcut olan denekleri de dâhil etmiştir)	III Gözden geçirme çalışması yazarı, ele alınan çalışmaların çalışma nüfuslarının genel popülasyonun temsilcisi olmadığını ve erkeklerin baskın olduğu ve takibin değişken olduğunun altını çizmektedir.

Kalite değerlendirme: bibliyografik araştırma, araştırma ile kapsanan yıllar, öncelikli çalışmaların dahil olma ve hariç tutulma kriteri rapor edilmemiştir; çalışma sonuçları öyküleyici bir şekilde rapor edilmiştir; çalışmalardan sadece bazıları, sonuçları rapor etmiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Yamaji 2004	İleriye dönük kohort çalışması Japonya	Yıllık bir kolonoskopik tarama programına katılan ve üç ya da daha fazla kolonoskopiye tamamlanmış olan 6,225 asemptomatik denek	Temel bulguları temel alan takip incelemesinde neoplazi insidansı. Herhangi bir neoplazi nüksü	3 yıl	İki başlangıç kolonoskopisinde neoplazi mevcut olmayan denekler: 4084 Herhangi bir neoplazi türü insidansı: 848/4084 (%20.8) Tahmin edilen yıllık vaka oranı: %7.2 İleri adenoma insidansı: 30/4084 (%0.73) Tahmin edilen yıllık vaka oranı: %0.21 Herhangi bir neoplazi cinsiyeti ve yaşına göre sınıflandırılan tahmin edilen yıllık vaka oranı: Kadın<40 : %3.1 (CI%95 1.3-6.3) Kadın 40-49: %3.2 (CI%952.4-4.2) Kadın 50-59: %6.7 (CI%95 5.4-8.4) Kadın>60: %7.3 (CI%954.5-11.3) Bay <40: %4.7 (CI%953.9-5.9) Bay 40-49: %8.2 (CI%957.5-9.2) Bay 50-59: %10.1 (CI%959.0-11.7) Bay>60: %11.4 (CI%959.1-14.2) Temel alınan adenoma sahip olan denekler, 2141 Herhangi bir neoplazi nüksü: 659/2141 (%30.8)	III Neoplastik lezyonlar mevcut olmayan deneklerde insidans oranı, biraz yüksektir.

Kalite değerlendirme: ortalama riskteki popülasyonun doğru temsilcisi; klinik kayıtlara göre maruziyet doğrulama; kayıt bağlantısına göre netice doğrulama; ilk defa taranan 68053 kişiden sadece 6225'i en az üç kolonoskopiye girmiştir.

Yazar, Basım yılı	Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Evrelendirme	Sonuçlar ve öneriler
Atkin 2002 İngiliz Gastroenteroloji Topluluğu (BSG) ve Büyük Britanya ve İrlanda Koloproktoloji Birliği (ACPGBI) Rehberi	Adenomatöz poliplerin alınmasından sonra gözetim	Klinik rehber	Gözden geçirilen çalışmaların sayısı belirtilmemiştir.	<p>Kanıt kategorileri</p> <p>Ia: Kanıt, randomize kontrollü çalışmaların meta-analiziden alınmıştır.</p> <p>Ib: Kanıt, en az bir randomize kontrollü deneyden alınmıştır.</p> <p>IIa: Kanıt, randomizasyon olmaksızın en az bir iyi tasarlanmış bir kontrollü çalışmadan alınmıştır.</p> <p>IIb: Kanıt, en az bir iyi tasarlanmış yarı deneysel diğer çalışmadan alınmıştır.</p> <p>III: Kanıt, karşılaştırmalı çalışmalar, korelasyon çalışmaları ve vaka çalışmaları gibi deneysel olmayan tanımlayıcı bir çalışmadan alınmıştır.</p> <p>IV: Kanıt, uzman komite raporları ya da görüşleri ya da kabul edilen yetkililerin klinik deneyimlerinden alınmıştır.</p> <p>Kanıt kategorileri, referans bölümü içinde parentezler içerisinde belirtilmiştir.</p> <p>Önerilerin aşamalandırılması</p> <p>Her bir tavsiyenin gücü, onu destekleyen kanıtın kategorisine bağlıdır ve aşağıda belirtilmekte olan sisteme göre aşamalandırılmaktadır.</p> <p>A: Kanıt kategorileri Ia ve Ib.</p> <p>B: Kanıt kategorileri IIa, IIb, III.</p> <p>C: Kanıt kategorisi IV.</p>	<p>Sonuçlar ve öneriler</p> <p>İleri patolojik özelliklere sahip kolorektal kanser ve adenoma riski (>1 cm ya da şiddetli displazi)</p> <p>Risk, temeldeki bulgulara göre sınıflandırılabilir ve her bir takip eden gözetim muayenesinde düzeltililebilir. (Tavsiye Kademesi B)</p> <p>Düşük risk</p> <p>Sadece 1-2 küçük (<1cm) adenoma sahip olan hastalar.</p> <p><i>Tavsiye: takip yok ya da bir negatif incelemeye kadar beş yılda bir.</i></p> <p>Orta risk</p> <p>3-4 küçük adenoma ya da en az bir adet >1cm adenoma sahip olan hastalar.</p> <p><i>Tavsiye: iki aralıklık negatif incelemeye kadar üç yılda bir.</i></p> <p>Yüksek risk</p> <p>Eğer tek bir incelemede (temelde ya da takip) aşağıda belirtilenlerden biri tespit edilirse.</p> <p>En azından bir tanesi >1cm olan >5 adenom ya da >3 adenom.</p> <p><i>Tavsiye: üç yıllık gözetime dönmekten önce 12 ayda bir ekstra bir inceleme yapılmalıdır.</i></p> <p>Eş tanı ya da yaşa istinaden gözetimi durdurma</p> <p>Gözetimi durdurma için kesme yaşı, genellikle 75'tür fakat bu ayrıca hasta isteğine ve eş tanyaya da bağlı olmalıdır. (Tavsiye Kademesi C)</p>

Kalite değerlendirmesi: rehberin panel yazarı üyelerinin klinik uzmanlığının tanımı: EVET; araştırma stratejisi tanımlanmıştır (veri tabanı, kapsanan yıllar; herhangi bir dil kısıtlaması): EVET; öncelikli çalışmaların dahil olma verisi belirtilmiştir: HAYIR; kanıt analiz etmek ve sentezlemek ve tanımlanan tavsiyeyi detaylandırmak için panel katılımcıları arasında fikir birliğine ulaşmak için kullanılan yöntem: EVET; kanıt seviyesi evrelendirmesi ve/veya tavsiye güçlendirmesi mevcudiyeti: EVET; tam bir referans listesi mevcudiyeti: EVET; çalışma sonuçlarının detaylandırılması tanımı: EVET.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Bonithon-Kopp 2004	Avrupa Fiber kalsiyum Müdahalesinden çekilmiş ileriye dönük kohort verisi BK	Temelde alınmış adenoma sahip olan ve 3 yıllık çalışmayı tamamlamış olan 552 katılımcı	Herhangi bir adenoma nüksü	3 yıl	Herhangi bir adenoma nüksü: 122/552 (%22.1) Herhangi bir ileri adenoma nüksü: 41/552 (%7.4)	III

Kalite değerlendirmesi: adenomalı popülasyonun doğru temsilcisi; klinik kayıtların maruziyet doğrulaması; kayıt bağlantısına göre değerlendirme; Takipte kaybolan %14.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Lund 2001	Farklı tarama gözetim protokolleri hakkında bir RKÇ'den çekilen ileriye dönük kohort verisi BK	Temelde alınmış adenomaya sahip olan 776 katılımcı	Herhangi bir adenoma nüksü	11 yıl	Herhangi bir adenoma nüksü: 81/776 (%10.5) Kanser insidansı: 4/776 (%0.5)	III

Kalite değerlendirmesi: adenomlu popülasyonun doğru temsili; klinik kayıtların maruziyet doğrulaması; kayıt bağlantısına göre değerlendirme; Takipte kaybolanların sayısı net bir şekilde rapor edilmemiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Martinez 2001	İleriye dönük kohort verisi, fiber RKÇ'den çekilmiştir çünkü müdahale adenoma nüksü üzerinde önemli bir etkiye sahip değildi ABD	En az bir kolonoskopiye katılmış olan ve adenomun temel karakteristik özellikleri hakkında veriyi sahip olan 1287 katılımcı	Herhangi bir adenoma nüksü İleri adenoma nüksü	3 yıl	Herhangi bir adenoma nüksü: 625/1287 (%48.6) Herhangi bir ileri adenoma nüksü: 146/1287 (%11.3)	III

Kalite değerlendirmesi: adenomlu popülasyonun doğru temsili; klinik kayıtların maruziyet doğrulaması; kayıt bağlantısına göre değerlendirme; tüm denekler için tam takip.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Huang 2001	Geriye dönük kohort çalışması ABD	Temel kolonoskopi ile 404 hasta (neoplazi mevcut olmayan 362 hasta ve başlangıç kolonoskopisinde hiperplastik polipleri mevcut olan 41 hasta)	Temel bulgulara dayanan takip incelemelerinde adenoma insidansı	4.3 yıl	Adenoma insidansı Temelde hiperplastik polipler: 18/41 (%43) Temelde negatif kolonoskopi: 77/362 (%21)	III Temelde Hiperplastik poliplerinin mevcut olduğu tespit edilen hastalar, temiz başlangıç incelemelerine sahip olan hastalar ile karşılaştırıldıklarında takipte iki kat fazla adenoma riskine sahip olabilirler.

Kalite değerlendirmesi: adenomlu popülasyonun doğru temsili; klinik kayıtların maruziyet doğrulaması; kayıt bağlantısına göre değerlendirme; Takipte hiçbir denek kaybolmamıştır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Hooi 2001	Geriye dönük kohort çalışması Avustralya	Normal başlangıç kolonoskopili 1,047 hasta Çok merkezli bir endoskopik veri tabanından çıkartılan veri	Kanser insidansı	5 yıl	Kanser insidansı: 5/1047 (%0.5)	III

Kalite değerlendirmesi: adenomlu popülasyonun doğru temsili; klinik kayıtların maruziyet doğrulaması; kayıt bağlantısına göre değerlendirme; Takipte hiçbir denek kaybolmamıştır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Gorski 1999	Geriyeye dönük çalışma ABD	Teşhis öncesi bir ya da birden fazla negatif kolonoskopi yapılmış rektal kanser nedeni ile opere edilmiş 29 hasta	Kanser evresi. Önceki kolonoskopi ile teşhis arasındaki aralık	11 yıl	Kanser evresi: Evre 0:7 Evre I:10 Evre II: 8 Evre II:4 Kanserin zayıf bir şekilde ayırt edildiği hastalarda kolonoskopi öncesinde ortalama aralık: 26 ay Kanserin iyi ya da orta bir şekilde ayırt edildiği hastalarda kolonoskopi öncesinde ortalama aralık: 22 ay	IV Teşhis aralığına ek olarak boyut, differansiyasyon ve kolorektal kanser evresi, kanserin çoğunluğunun sahte negatif incelemelerden önce takip edilmesi gerektiğini önermektedir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Jahn 1992	İleriye dönük kohort diyagnostik doğruluk çalışması Danimarka	Kolonorektal kanser açısından önceki küratif cerrahiye giren 529 hasta. Öncesinde adenomların alındığı 279 hasta.	Dışkıda gizli kan Haemoccult II ile GGKK (diyet kısıtlaması ile ve rehidrasyon olmaksızın üç ardışık feçes) Referans Standard: kolonoskopi	Dışkıda gizli kan Haemoccult II sensitivitei Kolonoskopiye tespit edilmiş olan adenoma özelliği	Lokal kanser nüksü açısından sensitivite: 3/9 (33.3) Metakronoz kanser açısından sensitivite: 2/13 (%15.4) Adenomlar açısından sensitivite: 31/186 (%16.6) Dukes A kanser: 11/13 (dışkıda gizli kanda bir pozitif) Bukes C: 2/13 (dışkıda gizli kanda bir pozitif) Adenomlar <10 mm açısından sensitivite: 8/95 (%8.4) Adenomlar açısından sensitivite: 10-19 mm: 6/31 (%19.3) >20 mm adenomlar açısından sensitivite: 4/10 (%40) 1 adenoma açısından sensitivite: 18/136 (%13.2) İkinci ya da daha fazla adenoma açısından sensitivite: 13/50 (%26) Tübüler adenomlar açısından sensitivite: 18/152 (%11.8) Tübülovillöz ve villöz adenomlar açısından sensitivite: 13/34 (%38.2) Orta displazi ile adenomlar açısından sensitivite: 13/128 (%10.1) Şiddetli displazi ile adenomlar açısından sensitivite 18/58 (%31)	II Test, geniş ve çoklu adenomlar; villöz özellikli bileşenlere sahip olan adenomlar ve şiddetli displazilere daha hassasır fakat %40'tan fazlasını elde edememiştir. Yazarlar, Dışkıda gizli kan II'den daha hassas olan işaretleyicilerin metakronoz kanserleri ve yeni adenomları tespit etmeye ihtiyaç duydukları sonucuna ulaşmışlardır.

Kalite değerlendirme: İleriye dönük kohort çalışması; indeks testi ve referans testi uygulanması, net bir şekilde tanımlanmıştır; İndeks testi ve diğer test sonuçları bilgisi olmaksızın referans testi yorumlaması. Temeldeki hastaların karakteristik özellikleri net bir şekilde tanımlanmamıştır (kanser evresi, alınan adenomların karakteristik özellikleri); Tüm hastalar referans standart testi almışlardır (doğrulama yanlılığından kaçınma); tamamlanmamış test tanımı rapor edilmiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Hall 1999	İleriye dönük kohort diyagnostik doğruluk çalışması BK	Kolorektal kanser açısından önce küratif cerrahi geçiren 54 hasta.	Dışkıda gizli kan ile GGKK (diyete kısıtlaması ile altı numune. Referans standart: kolonoskopi	Dışkıda gizli kan sensitivitei ve özelliği	Neoplastik lezyonlar açısından sensitivite: 0/4 (%0) Özellik: 37/38 (%97.3) 1 yanlış pozitif dışkıda gizli kan	III Dışkıda gizli kan, küratif kolon rezeksiyonu sonrasında metakronoz lezyonların tespit edilmesinde güvenilir bir yöntemdir: kolonoskopi açısından tamamlayıcı değildir ve bu amaçla da kullanılmamalıdır.

Kalite değerlendirme: İleriye dönük kohort çalışması; indeks testi ve referans testi uygulanmış; net bir şekilde tanımlanmıştır; İndeks testi ve diğer test sonuçları bilgisi olmaksızın referans testi yorumlaması. Temeldeki hastaların karakteristik özellikleri net bir şekilde tanımlanmıştır (kanseri evresi, alınan adenomların karakteristik özellikleri); Tüm hastalar referans standart testi almışlardır (doğrulama yanlılığından kaçınma); tamamlanmamış test tanımı rapor edilmiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Skaife 2003	İleriye dönük kohort diyagnostik doğruluk çalışması Singapur	Kolorektal kanser açısından önceki küratif cerrahi ile 611 hasta.	İmmünolojik GGKK Referans standart: kolonoskopi	İmmünolojik GGKK sensitivitei ve özelliği	Neoplastik lezyonlar açısından sensitivite:21/59 (%35.6) Kanser açısından sensitivite: 9/9 (%100) Polipler açısından sensitivite: 12/50 (%24) Spesifite: 524/557 %(94) 33 sahte pozitif	IV İmmünolojik GGKK, metakronoz ve nöks eden kanserin hassas tespitini sağlamaktadır. Rutin uygulama, bir negatif GGKK kolonoskopinin güvenli bir şekilde ertelenebileceği dair bir işaret olarak alınabileceği gibi kolonoskopi sıklığını azaltmak için kullanılabilir.

Kalite değerlendirme: İleriye dönük kohort çalışması; indeks testi ve referans testi uygulanmış; net bir şekilde tanımlanmıştır; İndeks testi ve diğer test sonuçları bilgisi olmaksızın referans testi yorumlaması. Temeldeki hastaların karakteristik özellikleri net bir şekilde tanımlanmıştır (kanseri evresi, alınan adenomların karakteristik özellikleri); Tüm hastalar referans standart testi almışlardır (doğrulama yanlılığından kaçınma); tamamlanmamış test tanımı rapor edilmiştir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Müdahale	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Nava 1982	İleriye dönük kohort diyagnostik doğruluk çalışması ABD	Kolonorektal kanser açısından önceki küratif cerrahi ile 240 hasta.	Dışkıda gizli kan Haemoccult II GGKK (diyete kısıtlaması olmaksızın iki numune) Referans standart: kolonoskopi	GGKK sensitivitei	Neoplastik lezyonlar açısından sensitivite: 12/65 (%18.5) Metakronoz kanser açısından sensitivite: 3/9 (%33) Rekürrent kanser açısından sensitivite 7/14 (%50) Adenomalar açısından sensitivite: 2/42 (%18.5)	III Birçok gizli mukozal neoplazi, eğer biri ciddi şekilde dışkıda gizli kan testine güvenirse kaçınılabılır.

Kalite değerlendirme: ileriye dönük kohort çalışması; indeks testi ve referans testi uygulanmıştır; İndeks testi ve diğer test sonuçları bilgisi olmaksızın referans testi yorumlaması. Temeldeki hastaların karakteristik özellikleri net bir şekilde tanımlanmamıştır (kansere evresi); Tüm hastalar referans standart testi almışlardır (doğrulama yanlılığından kaçınma).

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Nozaki 1997	İleriye dönük kohort çalışması Japonya	Temelde alınan bir adenoma sahip olan 6715 hasta	İleri olmayan adenoma nüksü İleri adenoma nüksü Kanser insidansı	6 yıl Kanser insidansı: 31/6715 (%0.63); Herhangi bir adenoma nüksü: 2967/6715 (%44.2) Yüksek dereceli displazi insidansı ile adenoma: 38/6715 (%0.7)	III

Kalite değerlendirme: ortalama riskte bulunan popülasyonun doğru temsilcisi; klinik kayıtlara göre maruziyet doğrulama; kayıt bağlantısına göre değerlendirme; takipte hiçbir denek kaybolmamıştır.

Yazar, Basım yılı	Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Takip	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Singh 2006	Nisan 1984 ve Aralık 2003 yılları arasında kolonoskopiye ya da sigmoidoskopiye girmiş olan ve negatif sonuçlara sahip olan tüm bireyler	Geriye dönük kohort analizine dayanan popülasyon	S= 35975 (kolonoskopi kohort)	10 yıla kadar	SIR ile ölçülen kolorektal kanser insidansı	SIR 0.69 (%95 CI, 0.59-0.81) 6 ayda, 0.66 (%95 CI, 0.56-0.78) 1 yılda, 0.59 (%95 CI, 0.48-0.72) 2 yılda, 0.55 (%95 CI, 0.41-0.73) 5 yılda ve 0.28 (%95 CI, 0.09-0.65) 10 yılda.	III Tarama kolonoskopileri, 10 yıldan daha kısa olan aralıklarda gerçekleştirilmesi gerekmez.

Kalite değerlendirme: popülasyon seçimi iki kaydedicinin eşleştirilmesi (Manitoba Kanseri kaydı ve Manitoba Sağlık Popülasyonu kaydı) – hatırlatma yanlılığından kaçınma ile elde edildiği gibi kohortun maruziyetinin iyi temsilciliği ve güvenilirliliği. Kohorttaki kolorektal kanser insidansı, Monitobadaki yaş-, cinsiyet-, ve takvim yılı ile uyarlanan KKK vakaları oranı ile karşılaştırılmış ve standartlaştırılmış vaka oranları (SIRler) olarak ifade edilmiştir. Yeterli takip.

Yazar, Basım yılı	Müdahale	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Yargılar
Brenner 2006	Vakalar: Semptomlar nedeni ile ya da kazara primerinvaziv kolorektal kanserin ilk teşhisi ile tespit edilen hastalar (tarama dışındakiler dahil edilmiştir) Kontroller: kontrol deneklerine dayanan toplum	Vaka kontrol çalışmasına dayanan popülasyon	Vakalar=380 Kontroller=485 Almanya 30 yaş ya da daha üzeri	Kolonoskopide negatif bulgulara sahip olan denekler arasında klinik olarak belirgin olan kolorektal kanserin uzun süreli riskini değerlendirmek	Herhangi bir zaman öncesinde gerçekleştirilmiş negatif kolonoskopi Vakalar: 30 (%7.9) Kontrol: 134 (%27.6) Adj OR = 0.26 (%95 CI 0.16-0.40) 1-2 yıl önceki negatif kolonoskopi Vakalar: 7 (%1.8) Kontrol: 50 (%10.3) Adj OR = 0.16 (%95 CI 0.07-0.36) 3-4 yıl önceki negatif kolonoskopi Vakalar: 8 (%2.1) Kontrol: 31 (%6.4) Adj OR = 0.29 (%95 CI 0.13-0.68) 5-9 yıl önceki negatif kolonoskopi Vakalar: 5 (%1.3) Kontrol: 23 (4.7%) Adj OR = 0.25 (%95 CI 0.09-0.69) 10-19 yıl önceki negatif kolonoskopi Vakalar: 5 (%1.3) Kontrol: 17 (%3.5) Adj OR = 0.33 (%95 CI 0.12-0.91) 20+ yıl önceki negatif kolonoskopi Vakalar: 5 (%1.3) Kontrol: 13 (%2.7) Adj OR = 0.46 (%95 CI 0.16-1.32)	IV Öncesinde negatif kolonoskopili denekler, öncesinde kolonoskopiye sahip olmayan denekler ile karşılaştırıldıklarında %74 daha az bir kolorektal kanser riskine sahiptirler. Bu düşük risk, eğer kolonoskopi 20 yıl ya da daha öncesinde gerçekleştirildi ise görülmüştür. Zaman aralığı, 20 yıla uzatılabilir ya da tekrar edilen kolonoskopilere hiçbir şekilde ihtiyaç duyulmaz.

Kalite değerlendirme: Yaş, cinsiyet ve ikamet edilen ülke ile eşleşen kontrol deneklerine dayanan toplum; standartlaştırılmış kişisel görüşmeler vasıtası ile veri toplanmıştır (eğitimli mulakatçılar); olası olduğu zaman, diyagnostik süreç hakkındaki bilgi, uygun hasta tıbbi kayıtları karşılaştırılabilirliği ile onaylanmıştır. Eşitsizlik oranı, yaş, cinsiyet, eğitim, genel sağlık taraması incelemesi, KRK aile geçmişi, sigara için vücut kütle indeksi, NSAID ve HRT'nin düzenli kullanımına uyulanmıştır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Imperiale 2008	Geriyeye dönük çalışma ABD	Adenomatöz polip mevcut olmadığı, ilk tarama kolonoskopisine girmiş olan ve 5 yılda takip kolonoskopisine girmiş olan 50 yaş ya da üzeri, asemptomatik, kolorektal kanser, adenomatöz polip ya da inflamatuvar bağırsak hastalığı geçmişi olmayan 1,256 katılımcı.	Polip insidansı İleri adenoma insidansı KRK insidansı Hiperplastik poliplerin mevcut olmadığı kişilere karşı temelde Hiperplastik poliplerin mevcut olduğu kişilerde herhangi bir adenoma RR'si Hiperplastik poliplerin mevcut olmadığı kişilere karşı temelde Hiperplastik poliplerin mevcut olduğu kişilerde ileri adenoma RR'si	5 yıl	Polip insidansı: %16 İleri adenoma insidansı: %1.3 KRK insidansı: 0 Hiperplastik poliplerin mevcut olmadığı kişilere karşı temelde hiperplastik poliplerin mevcut olduğu kişilerde herhangi bir adenom RR'si: 1.62 (CI%951.21-2.15) Hiperplastik poliplerin mevcut olmadığı kişilere karşı temelde hiperplastik poliplerin mevcut olduğu kişilerde ileri adenoma RR'si: 1.77 (CI%950.61-5.14)	III Başlangıç tarama kolonoskopisinde kolorektal neoplazi tespit edilmeyen kişiler arasında, 5 yıllık kolorektal kanser riski aşırı düşüktür. İleri adenoma riski de ayrıca düşüktür buna rağmen kadınlara nazaran erkekler arasında daha yüksektir. Bulgularımız, normal kolonoskopik inceleme sonrasında 5 yıllık ya da daha uzun yenden tarama aralıklarını desteklemektedir.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Lakoff 2008	Geriyeye dönük kohort çalışması ABD	1 Ocak 1992 ve 31 Aralık 1997 arasında bir negatif tam kolonoskopili 50 ila 80 yaş arası 110,402 hasta, bağlantılı idareci veri tabanları kullanılarak tespit edilmiştir. Öncesinde KRK teşhisi konulmuş, öncesinde inflamatuvar bağırsak hastalığı teşhisi konulmuş olan bireyler ve indeks kolonoskopisi öncesinde 5 yıl içinde bir kolonik rezeksiyona girmiş olanlar hariç tutulmuştur. Ayrıca, Güney Doğu Yerel Sağlık Entegrasyonu Ağında yaşamış olanlar ve hizmet talepleri idareci veri tabanlarında kayıt edilmemiş olan bireyler de hariç tutulmuştur. Geriyeye kalan Ontario popülasyonunda, 2,859,087'i hariç tutulma kriterini karşılamış ve bir kolonoskopiye girmemiştir (kontroller)	Kolonoskopinin mevcut olmadığı kişilere karşı negatif kolonoskopili kişilerde proksimal RR, distal ve herhangi bir KRK	7-14 yıl	5 yıllık takipte herhangi bir KRK RR'si: 0.56 (CI%950.46-0.67) 10 yıllık takipte herhangi bir KRK RR'si: 0.45 (CI%95 0.34-0.55) 14 yıllık takipte herhangi bir KRK RR'si: 0.25 0. (CI%95 0.12-0.37) 5 yıllık takipte proksimal KRK RR'si: 0.72 (CI%950.50-0.94) 10 yıllık takipte proksimal KRK RR'si: 0.57 (CI%950.39-0.76) 14 yıllık takipte proksimal KRK RR'si: 0.23 (CI%950.03-0.44) İlk beş yıllık takipte, KRK insidansının azalması istatistik olarak önemli değildi; 2 ve 3 yıllık takipte ise sırası ile istatistik olarak önemli olan ve önemli olmayan vaka artışı bulunmaktaydı 5 yıllık takipte distal KRK RR'si: 0.36 (CI%950.25-0.47) 10 yıllık takipte distal KRK RR'si: 0.34 (CI%950.19-0.48) 14 yıllık takipte distal KRK RR'si: 0.21 (CI%950.05-0.36)	III Bu çalışma, bir negatif tam kolonoskopinin azalan bir KRK insidansı ve 14 yıllık takipte distal kolonda azalmış KRK insidansı ile bağlantılı olduğunu göstermektedir. Buna rağmen proksimal KRK insidansındaki azalma büyüklük ve zamanlamada farklılık göstermektedir. Azalan proksimal KRK insidansı, yaklaşık 14 takip yılının yarısında gözlemlenmiştir ve esas olarak 7 yıllık takipten sonra meydana gelmiştir.

Kalite değerlendirme: ortalama riskteki popülasyonun doğru temsilcisi; maruz kalan kohort gibi aynı toplumdaki çekilen maruz kalmayan kohort; klinik kayıtlara göre maruziyet doğrulama; kayıt bağlantısına göre netice değerlendirme; Kafa karıştıran faktörler için ayarlamaya yoktur; denekler takipte kaybolmuştur %28.6; bu kayıpların temin edilen tanımı.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizayını Çalışma amacı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Brenner 2007	Vaka kontrol çalışması Almanya Polipektomi mevcut olan hastalar arasında KRK riskini değerlendirmek (geniş bir bağırsak endoskopisine girmemiş olan denekler ile karşılaştırılan)	30 ila daha yaşlı ilk invaziv KRK teşhis edilen 454 hasta 391 toplam tabanlı kontrol denekleri yaş, cinsiyet ve ikamet edilen ülke ile eşleşen sıklıkta popülasyon kayıtlarından rastgele seçilmiştir.	KRK insidansı Kolonoskopiye girmemiş olan denekler ile karşılaştırılan polipektomi ile kolonoskopi alan denekler arasında KRK mortalitesi	10 yıla kadar	KRK insidansı 10 yıl öncesine kadar polipektomi OR: 0.43 (0.25–0.74) 2 yıl öncesine kadar polipektomi 0.16 (0.06–0.43) 3-5 yıl öncesine kadar polipektomi 0.27 (0.08–0.87) 6-10 yıl öncesine kadar polipektomi 1.90 (0.67–5.43) Temelde alınan ileri adenomaların mevcut olduğu kişiler 10 yıl öncesine kadar polipektomi OR: 0.50 (0.23–1.12) 5 yıl öncesine kadar polipektomi 0.27 (0.10–0.77) 6-10 yıl öncesine kadar polipektomi 2.09 (0.41–10.69) Temelde alınan ileri adenomaların mevcut olmadığı kişiler 10 yıl öncesine kadar polipektomi OR: 0.36 (0.18–0.76) 5 yıl öncesine kadar polipektomi 0.14 (0.05–0.43) 6-10 yıl öncesine kadar polipektomi 1.76 (0.45–6.85)	IV Hiç kalın bağırsak endoskopisine girmemiş olan denekler ile karşılaştırıldığında, polipektomi geçmişi olan denekler yüksek riskli adenomların tespit edilmesi ve alınmasından sonra dahi 5 yıla kadar oldukça güçlü ve önemli azalan kolorektal kanser riskine sahiptir. Buna rağmen, önemli olmayan derecede artan risk polipektomi sonrasında 6 ila 10 yıl arasında bulunmuş; polipektomiyi takip eden 10 yıl dahilinde azalan risk, yüksek riskli adenomların kayıt edilmediği hastalar arasında güçlü ve istatistik olarak önemli kalmıştır.

Kalite değerlendirme: kayıt bağlantısına göre vaka tanımı. Toplum kontrol denekleri. Yapılan ayarlama için en önemli faktör (yaş, cinsiyet ve ikamet edilen ülke). Okul eğitimi seviyesi (kategoriler: ≤ 9 yıl, 10–11 yıl, 12+ yıl), birinci derece akrabalar arasında KRK geçmişi, sigara içme (kategoriler: asla, herhangi bir zamanda, şu anda), steroid yapıda olmayan anti-inflamatuar ilaçların (NSAIDlerin) düzenli kullanımı (en az 1 yılda ayda en az bir kez), herhangi bir hormon terapisi (HT), ve vücut kütle indeksi (kategoriler < 20 , 20–24.9, 25–29.9, 30+ kg/m²). Vaka/kontrol durumuna karşılaştırılmamış olan görüşme ile maruziyet doğrulanması. Her iki grup için cevap vermeme oranının aynı oranı.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı Çalışma amacı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Joergensen 2007	Geriyeye dönük çalışma, Danimarkada boyut ve alınma şekline bakmaksızın tüm adenom türlerinin mevcut olduğu bir hasta popülasyonunda uzun süreli (1_24 yıl) kolonoskopik izlemin olası faydalarını göstermek	1978 ile 2002 yıllarında dahil edilen 2,041 hasta, ilk adenom alınırken 24 ile 76 yaş arasında idi (erkekler için ortalama yaş 60.8, kadınlar için ortalama yaş 60.1'di). Planlanan kolonoskopiler arasındaki aralık, 6 ile 48 ay arasında değişir.	KRK insidansı KRK mortalitesi Toplam çalışma popülasyonundaki KRK ve KRK'den ölme unsurlarının relatif riski (RR) 1978 ile 2002 yılları arasında gözlemlenen sayısının aynı yaş ve cinsiyet dağılımına sahip olan standart bir Danimarka popülasyonunda tahmin edilen sayıya bölünmesi ile hesaplanmıştır. RR tahminleri, yaş, cinsiyet ve takvim oranlarındaki spesifik farklılıklara uyarlanmıştır.	24 yıla kadar	KRK insidansı RR: 0.65 (CI%95 0.43_0.95) KRK mortalitesi RR 0.12 (CI%95 0.03_0.36) Genel mortalite RR: 0.93 (CI%95 0.86_1.01)	IV İlk olarak alınan ve akabinde kolonoskopik izleme tabii olan tüm adenom türlerinin mevcut olduğu hasta popülasyonu, standart bir popülasyon ile karşılaştırıldığında KRK'den mortalitenin yanı sıra (%88) KRK insidansında da önemli bir azalmaya sahipti (%35). Uzun süreli kolonoskopik izlem, sporadik adenomların mevcut olduğu hastalarda mortalitenin yanı sıra KRK insidansını da azaltabilir.

Kalite değerlendirme: adenomlu popülasyonun doğru temsilcisi olan popülasyon; klinik kayıtlara göre maruziyet doğrulama; kayıt bağlantısına göre netice değerlendirme; kayıt bağlantısı ile netice değerlendirme.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımlar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Nusko 2008	İleriye dönük kohort çalışması Almanya	Toplam başlangıç kolonoskopisinde mevcut olan adenom alındıktan sonra dokümanlanan en az bir takip incelemesi gerçekleştirilen 1,091 hasta 573'ünde gözetim süresince metakronoz adenomlar oluşmuştur.	Temel bulgulara dayanan ileri patoloji metakronoz adenomlarının gelişimi ile ilgili relatif risk (RR). Metakronoz adenomlar saptanana kadar gözetim zamanı, nüks periyodu gibi tespit edilmelidir. Metakronoz adenomlar alındıktan ve bir temiz kolon sağlandıktan sonra, daha fazla metakronoz lezyon saptanınca başlayan ikinci bir nüks periyodu tespit edilmiştir. Bu nedenle de çalışma grubumuzda, dört ardışık nüks periyodu gözlemlenmiştir. İki grup için insidans oranlarını hesapladık (IR) (örneğin: eğer hastalar o anki muayenede küçük bir adenoma sahipse, bir sonraki muayenede geniş bir adenom için IR, eğer hasta o anki muayenede geniş bir adenoma sahipse bir sonraki muayenede geniş bir adenom için IR ile bölünür). Relatif risk (RR), daha yüksek bir riske sahip olan grup için IR katsayısı gibi ve daha düşük riske sahip olan grubun IR katsayısı gibi hesaplanmıştır.	25 yıla kadar	Adenom boyutu: Genel nüks jenerasyonun metakronoz adenomları, başlangıç lezyonlarından önemli derecede daha küçüktü ($p<0.0001$). Histolojik tür: Başlangıç lezyonu ile karşılaştırıldığında, ikinci adenomlar ($p=0.0003$), üçüncü ($p=0.002$) ve dördüncü jenerasyon adenomları ($p=0.007$), önemli derecede daha sıklıkla tübüler adenom olarak sınıflandırılmıştır. Displazi derecesi: İlk nükste, özellikle düşük dereceli displazi, önemli derecede daha sıklıkla saptanmıştır ($p<0.0001$). Başlangıç lezyonu ile karşılaştırıldığında, ikinci jenerasyon ayrıca önemli derecede daha az yüksek kademe displazi göstermiştir ($p<0.0001$). Gözetim esnasında, yüksek kademeli displazi nadir bir vakaydı. İlerlemiş patoloji: İlk metakronoz adenomlar, başlangıç bulguları ile karşılaştırıldığında önemli derecede daha sıklıkla ilerlemiş lezyonlar değildi (%75.6) ($p<0.0001$). Başlangıç lezyonları ile karşılaştırıldıklarında, ikinci ($p<0.0001$), üçüncü ($p<0.0001$) ve dördüncü ($p<0.0001$) jenerasyon adenomları önemli derecede daha sıklıkla ilerlememiş adenomlar olarak sınıflandırılmıştır. Başlangıç muayenesinde ileri patoloji adenomlarına sahip olan hastalar, ilk nükste ilerlemiş metakronoz adenomları açısından önemli derecede daha yüksek relatif riske (RR 1.51; %95CI 1.04–1.93) sahiptir. Nüksün daha ileri jenerasyonlarında, numune boyutu yükseltilmiş relatif risk açısından bir kanıt sunmak için yeterli değildi. 2. nüks: RR 1.37 (CI%95 0.92–1.41) 3. nüks: RR 2.16 (CI%95 0.55–5.21) 4. nüks: RR 1.13 (CI%95 0.11–11.57)	III Temel incelemede geniş adenomlar, tübülovillöz, villöz adenoma ya da çoklu adenomlar içeren hasralar, ayrıca takipteki bu lezyonlar içinde önemli derecede daha yüksek bir riske sahiptir. Bu bulgu, adenom hasraların gözetimi ile ilgili olan uzun süreli riskin gerekliliğini kanıtlamaktadır.

Kalite değerlendirme: ortalama riskteki popülasyonun doğru temsilcisi olan bir popülasyon; maruz kalan kohort gibi aynı toplumdaki çekilen maruz kalmayan kohort; klinik kayıtlara göre maruziyet soruşturma; kayıt bağlantısına göre netice doğrulama; karıştırılan faktörler açısından herhangi bir ayarlama yoktur; Takipte kaybolan denekler; mevcut olan adenomları alınan hastaların sadece yarısı için mevcut olan gözetim takibi hakkında veri.

Yazar, Basım yılı	Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Neticeler	Takip	Sonuçlar	Kamit seviyesi
Caffery 2007	Geriyeye dönük kohort çalışması	Temel kolonoskopi ve takipte en az bir kolonoskopi alan 2,287 hasta. Temel incelemede invaziv karsinomlu bireyler hariç tutulmuştur.	Takipte herhangi bir pozitif bulgu riski Takipte çoklu polip riski Takipte geniş polip riski Takipte villöz adenom ya da kanser riski Temel bulgulara göre Veri, belirlenmekte olan neticelerden her biri için çok değişkenli lojistik regresyon kullanılarak analiz edilmiştir: takipte herhangi bir pozitif bulgu; takipte çoklu polip (≥ 3); takipte ≥ 1 geniş (≥ 10 mm); takipte ≥ 1 villöz adenom ya da kanser. Ele alınan bağımsız değişkenler, temelde poliplerin sayısıydı (0, 1, 2 ya da ≥ 3), temelde en geniş polip (hiçbiri, < 5 mm, 5-10 mm, ≥ 10 mm ya da bilinmeyen), temelde en kötü histolojik bulgu (hiçbiri, adenomatöz olmayan polip, tübüller ya da tübülovillöz adenom, villöz adenom ya da bilinmeyen), incelemede yaş (< 40 , 40-49, 50-59, 60-69, or ≥ 70 yaş), temel incelemeden itibaren cinsiyet ve zaman.	28 yıla kadar. Temel ve takip incelemesi arasındaki ortalama zaman 15 aydır	Temelde negatif bulgular: 1,130 (%49) Temelde pozitif bulgular: 1,157 (%51) Takipte herhangi bir pozitif bulgu riski temel sonuçlara dayanan Mevcut değil karşı temelde 1 polip: OR 3.59 (CI%95 2.81-4.60) Mevcut değil karşı temelde 2 polip: OR 6.46 (CI%95 4.73- 8.83) Mevcut değil karşı temelde ≥ 3 polip: OR 13.72 (CI%95 9.88-19.06) Takipte çoklu polip (≥ 3 mm) riski: Mevcut değil karşı temelde 1 polip: OR 2.94 (CI%95 1.64-5.29) Mevcut değil karşı temelde 2 polip: OR 6.91 (3.78-12.62) Mevcut değil karşı temelde ≥ 3 polip: OR 20.97(12.14- 36.22) Takipte çoklu polip (≥ 10 mm) riski: Mevcut değil karşı temelde < 5 mm polip: OR 1.31 (CI%95 0.37-4.58) Mevcut değil karşı temelde 5-10 mm polip: OR 6.07 (CI%95 1.86-19.82) Mevcut değil karşı temelde ≥ 10 mm polip: OR 9.98 (CI%95 3.15-31.61) Mevcut değil karşı temelde adenomatöz olmayan polip: OR 1.31 (CI%95 0.37-4.58) Temelde mevcut değil karşı tübüller adenom ya da tübülovillöz: OR: 0.66 (CI%95 0.23-1.94) Mevcut değil karşı villöz adenom OR: 0.50 (CI%95 0.10-2.47) Takipte villöz adenom ya da kanser riski: Mevcut değil karşı temelde adenomatöz olmayan polip: OR 0.88 (CI%95 0.11-7.23) Mevcut değil karşı tübüller adenom ya da tübülovillöz: OR: 0.39 (CI%95 0.10-1.53) Mevcut değil karşı temelde villöz adenom OR: 13.72 (CI95% 4.80-39.16)	IV Temel poliplerin sayısı, hem pozitif sonuçlar hem de çoklu polipler için önemli bir risk faktörüdür; daha şiddetli temel histoloji, geniş polipler ve villöz adenomlar/kanser için önemli bir risk faktörüdür ve daha geniş temel polipler, takipte geniş polipler için bir risk faktörüdür.

Kalite değerlendirme: popülasyon tanımlanmamıştır; maruz kalan kohort gibi atını toplumdan çekilen maruz kalmayan kohort; klinik kayıtlara göre maruziyet soruşturması; kayıt bağlantısına göre netice doğrulama; karşılaştırılan faktörler açısından herhangi bir ayarlamaya gerek yok; Takipte kaybolan denekler; 28 yıllık bir periyotta bir kolonoskopi alan 15,498 hastadan 2534 hasta, ikinci bir kolonoskopiye sahipti.

9.9 Aralık 2009'dan sonra hazırlanan ek kanıt tabloları

1. Blumberg D, Opelka FG, Hicks TC, Timmcke AE & Beck DE (2000), Significance of a normal surveillance colonoscopy in patients with a history of adenomatous polyps, *Dis.Colon Rectum*, vol. 43, no. 8, pp. 1084-1091.
2. Boparai KS, Mathus-Vliegen EM, Koornstra JJ, Nagengast FM, van LM, van Noesel CJ, Houben M, Cats A, van Hest LP, Fockens P & Dekker E (2010), Increased colorectal cancer risk during follow-up in patients with hyperplastic polyposis syndrome: a multicentre cohort study, *Gut*, vol. 59, no. 8, pp. 1094-1100.
3. Bressler B, Paszat LF, Vinden C, Li C, He J & Rabeneck L (2004), Colonoscopic miss rates for right-sided colon cancer: a population-based analysis, *Gastroenterology*, vol. 127, no. 2, pp. 452-456.
4. Costantini M, Sciallero S, Giannini A, Gatteschi B, Rinaldi P, Lanzanova G, Bonelli L, Casetti T, Bertinelli E, Giuliani O, Castiglione G, Mantellini P, Naldoni C & Bruzzi P (2003), Interobserver agreement in the histologic diagnosis of colorectal polyps. the experience of the multicenter adenoma colorectal study (SMAC), *J.Clin.Epidemiol.*, vol. 56, no. 3, pp. 209-214.
5. Farrar WD, Sawhney MS, Nelson DB, Lederle FA & Bond JH (2006), Colorectal cancers found after a complete colonoscopy, *Clin. Gastroenterol.Hepatol.*, vol. 4, no. 10, pp. 1259-1264.
6. Heresbach D, Barrioz T, Lapalus MG, Coumaros D, Bauret P, Potier P, Sautereau D, Boustiere C, Grimaud JC, Barthelemy C, See J, Serraj I, D'halluin PN, Branger B & Ponchon T (2008), Miss rate for colorectal neoplastic polyps: a prospective multicenter study of back-to-back video colonoscopies, *Endoscopy*, vol. 40, no. 4, pp. 284-290.
7. Hyman NH, Anderson P & Blasyk H (2004), Hyperplastic polyposis and the risk of colorectal cancer, *Dis ColonRectum*, vol. 47, no. 12, pp. 2101-2104.
8. Li D, Jin C, McCulloch C, Kakar S, Berger BM, Imperiale TF & Terdiman JP (2009), Association of large serrated polyps with synchronous advanced colorectal neoplasia, *Am J Gastroenterol.*, vol. 104, no. 3, pp. 695-702.
9. Lieberman D, Moravec M, Holub J, Michaels L & Eisen G (2008), Polyp size and advanced histology in patients undergoing colonoscopy screening: implications for CT colonography, *Gastroenterology*, vol. 135, no. 4, pp. 1100-1105.
10. Martinez ME, Baron JA, Lieberman DA, Schatzkin A, Lanza E, Winawer SJ, Zauber AG, Jiang R, Ahnen DJ, Bond JH, Church TR, Robertson DJ, Smith-Warner SA, Jacobs ET, Alberts DS & Greenberg ER (2009), A pooled analysis of advanced colorectal neoplasia diagnoses after colonoscopic polypectomy, *Gastroenterology*, vol. 136, no. 3, pp. 832-841.
11. Neklason DW, Thorpe BL, Ferrandez A, Tumbapura A, Boucher K, Garibotti G, Kerber RA, Solomon CH, Samowitz WS, Fang JC, Mineau GP, Leppert MF, Burt RW & Kuwada SK (2008), Colonic adenoma risk in familial colorectal cancer--a study of six extended kindreds, *Am.J.Gastroenterol.*, vol. 103, no. 10, pp. 2577-2584.
12. Nusko G, Mansmann U, Kirchner T & Hahn EG (2002), Risk related surveillance following colorectal polypectomy, *Gut*, vol. 51, no. 3, pp. 424-428.
13. Pabby A, Schoen RE, Weissfeld JL, Burt R, Kikendall JW, Lance P, Shike M, Lanza E & Schatzkin A (2005), Analysis of colorectal cancer occurrence during surveillance colonoscopy in the dietary Polyp Prevention Trial, *Gastrointest.Endosc.*, vol. 61, no. 3, pp. 385-391.
14. Robertson DJ, Greenberg ER, Beach M, Sandler RS, Ahnen D, Haile RW, Burke CA, Snover DC, Bresalier RS, Keown-Eyssen G, Mandel JS, Bond JH, Van Stolk RU, Summers RW, Rothstein R, Church TR, Cole BF, Byers T, Mott L & Baron JA (2005), Colorectal cancer in patients under close colonoscopic surveillance, *Gastroenterology*, vol. 129, no. 1, pp. 34-41.
15. Schreiner MA, Weiss DG & Lieberman DA (2010), Proximal and Large Hyperplastic and Nondysplastic Serrated Polyps Detected by Colonoscopy Are Associated With Neoplasia, *Gastroenterology*.
16. Wark PA, Wu K, van 't Veer, P, Fuchs CF & Giovannucci EL (2009), Family history of colorectal cancer: a determinant of advanced adenoma stage or adenoma multiplicity?, *Int.J.Cancer*, vol. 125, no. 2, pp. 413-420.

Yazar, Basım yılı	Çalışma amacı Çalışma Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Takip	Neticeler	Sonuçlar	Yargı Kanıt seviyesi
Blumberg D., 2000	Son kolonoskopik incelemesi normal olan adenomatöz polip geçmişi olan hastalar için uygun gözetime karar vermek Geriye dönük kohort çalışması New Orleans, Louisiana	Ocak 1990 ila Ocak 1996 yılları arasında üç kolonoskopiye girmiş 204 hasta: adenomatöz polipler ile bir başlangıç kolonoskopisi (adenomlar için pozitif) ve 2 takip kolonoskopisi (ara ve son) Son takip kolonoskopisinde adenom ve kanser riski, normal ara kolonoskopi ve pozitif ara kolonoskopili hastalar arasında karşılaştırılmıştır.	Adenomatöz polip geçmişi olan hastalarda hasarlar gözetim kolonoskopisi	2 takip kolonoskopisi: ara ve son: ortalama takip 55 ay	Adenom riski	Başlangıç incelemesi= 603 adenom Ortalama takip, 55 ay: 493 Adenom ve 1 kanser Ara takip (36 ay) Normal sonuç: 91 (%45) Pozitif(ek kolonik neoplazi): 113 (%55) <u>İnsidans:</u> Pozitif araya karşın normal ara =%40 karşın %15 p=0.0001 Nihai takip: Yüksek riskli poliplerin insidansı (≥1cm ya da ≥3 polipler) Pozitive karşın normal ara <u>Son kolonoskopide polipler:</u> 67'ye karşın 34 <u>Polip boyutu</u> <1: 17/34 (50) karşın 32/67 (48) ≥1: 17/34 (50) karşın 35/67 (52) RR=1.1 (95%CI=0.5-2.5) p=0.8 <u>Polip sayısı</u> 1-2: 27/34 (79) karşın 43/67 (64) ≥3: 7/34 (21) karşın 24/67 (52) RR=2.2 (95%CI=0.8-5.7) p=0.1 40 ayda her iki grupta da hastaların yüzde 40'ından fazlasında adenom tespit edilmiştir. Normal ara kolonoskopiden sonra risk, zaman aralığı ya da polip sayısı ya da boyutundan etkilenmemiştir.	III Adenom geçmişi olan hastalarda, normal bir takip kolonoskopisi kolonik neoplazi riskinde istatistik olarak önemli olan fakat klinik olarak önemli olmayan azalma ile bağlantılıydı. Bu hastalar, dört yıl ila beş yıllık aralıkta takip kolonoskopisini gerekli kılmaktadır.

Kalite değerlendirme: toplumda ortalama kolorektal kanser riski bulunan kişilerin doğru temsilcisi olan popülasyon; maruz kalan toplum gibi aynı toplumdaki çekilen maruz kalmayan kohort; maruziyet soruşturması; güvenli kayıt; çoklu diyagnostik faktör için ayarlama; takipte hiçbirini kaybolmamıştır.

Yazar, Basım yılı	Çalışma amacı Çalışma Dizaynı	Katılımcılar	Netice	Takip	Sonuçlar	Kanıt seviyesi
Boparai 2010	Endoskopik gözetimin çoklu yılları esnasında geniş hiperplazi polip sendromu (HPS) kohortunun klinik ve patolojik özelliklerini tanımlamak. Geriyeye dönük kohort çalışması	1982-2008 periyodunda HPS'li 77 hastanın klinik kayıtları, bu çalışmada geriye dönük olarak analiz edilmiştir.	KRK insidansı	Ortalama 5.6 yıl (aralık: 0.5e26.6)	Başlangıç endoskopisindeki 22 hastanın (%28.5) %35'inde KRK tespit edilmiştir. KRK, beş hastada ortalama 1.3 yıllık bir takip süresi ve ortalama 11 aylık aradan sonra gözetim esnasında tespit edilmiştir (kümülatif vaka: %6.5). Bu ara KRKların 4/5'inde ufak dişli polipler tespit edilmiştir (aralık: 4e16mm). Gözetim altında kümülatif KRK riski, 5 yılda %7'dir. Çok değişkenli lojistik gerilemede, hiperplazi polip (OR 1.05, p'/0.013) ve dişli adenomların artan sayısı (OR 1.09, p'/0.048), önemli derecede KRK mevcudiyeti ile yakından bağlantılıdır.	III Endoskopik gözetim altında tutulan HPS hastalarının, artan KRK riski bulunmaktadır. Serrated polip sayısı, HPS'lerde KRK mevcudiyeti ile ve bu nedenle de KRK'ya bir "serrated yolun" desteklenmesi ile pozitif ilişkilidir. Malign ilerlemeyi engellemek adına, tüm poliplerin yeterli derecede tespit edilmesi ve yok edilmesi tavsiye edilebilir. Eğer bu uygulanabilir değilse, cerrahi rezeksiyon düşünülebilir.

Kalite değerlendirme: ortalama riskteki popülasyonun doğru temsilcisi olan bir popülasyon; maruz kalan kohort gibi atını toplumdaki çekilen maruz kalmayan kohort; klinik kayıtlara göre maruziyet soruşturma; kayıt bağlantısına göre netice doğrulama; karıştırılan faktörler açısından herhangi bir ayarlama yoktur; Takipte kaybolan denekler; mevcut olan adenomları alınan hastaların sadece yarısı için mevcut olan gözetim takibi hakkında veri.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Amacı/ Dizaynı	Katılımcılar	Özet (sonuç)	Takip	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Bressler 2004	Kolonoskopi esnasında gözden kaçan sağ taraftaki kolon kanserlerinin oranını tahmin etmek. Vaka kontrol çalışması	Sağ tarafta lokalize olan yeni tanı almış kolorektal kanserli 4920 hasta, Tanılarından sonraki 3 yıl içinde kolonoskopi olan hastalar iki gruba ayrılmıştır: tespit edilen kanserler (tanıdan önceki 6 aya dek kolonoskopi olmuş olanlar) ve gözden kaçan kanserler (tanıdan önceki 6 ile 36 ay arasında kolonoskopi olanlar)	Kolonoskopi esnasında gözden kaçan kanser		İndeks kabullerinden sonraki 3 yıl içinde %53.9'u en az bir kolonoskopi olmuştur. Kolonoskopi olan bu 2654 kişi arasında; %88.9'u prosedürü tamamlamıştır (örn., çekum izlenmiştir), ve çoğu (%96.0) son kolonoskopilerini kabulden 6 ay önceki zamanda olmuştur. Bu 2549 hastadan (tespit edilen kanser grubu), %89.0'u kolonoskopi tamamlamıştır. Kolonoskopi olan 2654 hastadan, 105 hasta (%4.0), indeks kabul öncesindeki 6 ile 36 aylar arasında son kolonoskopilerini olmuştur: gözden kaçan kanser. Bu 105 hastadan (gözden kaçan kanser grubu) %86.7'si prosedürü tamamlamıştır.	IV Sağ-taraftaki kolon kanseri için rezeksiyon yapılan kişiler arasında, olağan klinik pratikte kolonoskopinin kanser tespiti gözden kaçırma oranı %4.0'dür.

Kalite değerlendirme: kayıtla bağlantılı olarak yeterli vaka tanımlaması; ardışık vaka serileri; hastane kontrolleri; karıştırıcı faktörler için ayarlama yok; kayıt bağlantısı ile maruziyetin araştırma; vakalar ve kontroller için aynı doğrulama metodu.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Amacı/ Dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Costantini M., 2003	Poliplerin histolojik sınıflandırması (hiperplastik vs. adenomlar), ve adenom olarak sınıflandırılan poliplerin alt gruplarında histolojik tip ve displazi derecesi ya da infiltre edici karsinom olması konusunda dört patoloğun gözlemler arasındaki mutabakatını değerlendirmek.	100 kolorektal polibin tanısını 4 patoloğ gözden geçirmiştir.	Çok Merkezli Adenom kolorektal Çalışması'ndaki (SMAC) 2579 vakadan çıkarılan 4.889 polip içindeki 100 polipten tabakalı rasgele örneklemeye. Preparatlar (slaytlar), her biri katılımcı bir merkezden gelen dört patoloğ tarafından kör olarak incelenmiştir	Gözlemler arası mutabakat	48/100 polip için histolojik tanıda dört patoloğ arasında mükemmel mutabakat Patoloğlar tarafından hiperplastik (vs adenom) olarak sınıflandırılan polip yüzdesi A=%19 B=%14 C=%20 D=%19 Hiperplastik polip vs adenom tanısı için gözlemler arasındaki mutabakat, kappa (%95 GA) Medyan: 0.89 (0.79-1.00) Genel: 0.90 (0.82-0.98) Adenomların histolojik tiplerine göre sınıflandırılması dört patoloğ arasında belirgin olarak farklıdır. Histolojik tipe göre gözlemler arası mutabakat, kappa medyan Tübüller= 0.50 (0.36-0.87) Tübülovillöz= 0.15 (-0.09-0.21) Villöz= 0.36 (0.16-0.51) Toplam kappa (tübüller vs tübülovillöz)=0.34 (0.28-0.41) Displazi derecesine göre araştırmacılar arasında mutabakat, kappa medyan Düşük derece= 0.53 (0.47-0.69) Yüksek derece= 0.39 (0.25-0.57) İnfiltrate edici karsinom= 0.78 (0.73-0.84) Genel kappa =0.54 (0.48-0.61) Risk derecesine göre gözlemler arası mutabakat, kappa medyan Düşük risk= 0.52 (0.46-0.66) Yüksek risk= 0.45 (0.30-0.60) Cerrahi için seçilmiş= 0.23 (-0.04-0.56) Genel kappa =0.47 (0.39-0.55) 12 polip infiltre edici karsinom olarak sınıflandırılmıştır.	V Verilere göre mevcut klinik pratikteki patoloğlar arasındaki mutabakat sadece hiperplastik ve adenomatöz polipler arasındaki farklılık için geçerlidir. Adenom olarak sınıflandırılan polipler arasında; adenom histolojik tipleri ve displazi derecesinin belirlenmesi üzerinde gözlenen mutabakat tatmin edici değildir. En önemlisi de, infiltre edici karsinomların tanısı için uyum seviyesi kabul edilebilir değildir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Amacı/ Dizaynı	Katılımcılar	Özet (sonuç)	Takip	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Farrar 2006	İnterval kolorektal kanserlerin yetersiz erken kolonoskopi, tamamlanmamış polipektomi veya agresif biyolojik davranış ile ilişkisi olup olmadığını belirlemek. Retrospektif kohort çalışma	Çalışma süresince 830 hasta kolorektal kanser tanısı almıştır.	İnterval kanser hastaları, tam bir kolonoskopiden sonraki 5 yıl içinde kolorektal kanser gelişen hastalar interval kanser sahibi olarak adlandırılır.	5 yıl	İnterval kanser: Tüm tanı alan kolorektal kanserler içinde %5.4 (%95 güven aralığı [GA], %4.1–%7.2) oranında. İndeks kolonoskopi sonrasında interval kanser geliştiren hastaların %33'ünde normaldir. Hastaların %27'sinde ise öncesinde polip çıkarılan kolon segmenti ile aynı segmentten interval kanser gelişmiştir. İnterval kanserlerle her bir endoskopist, endoskopistin tecrübe seviyesi veya kolonoskopi esnasında stajyer bir endoskopistin bulunması arasında ilişki yoktur. İnterval kanserler ve sporadik kanser arasında barsak hazırlığının kalitesi, hasta yaşı ve cinsiyeti, polip varlığı ve divertikülozis gibi diğer kolonoskopik bulgular açısından farklılık yoktur. İnterval kanserli olan hastaların %51'inde sağ kolonda kolorektal kanser gelişirken; sporadik kanseri olanlarda bu oran %29'dur (P = .011). İnterval kanserler sporadik kanserlere göre boyut anlamında daha küçüktür (3.5 vs 4.4 cm; P :.017). Hiç bir hasta karakteri, kolonoskopi karakterini etkileyecek faktörler, agresif tümör davranışlarının belirteçleri; interval kanserler için bağımsız olarak prediktif olabilecek şekilde bulunmamıştır. Ancak, interval kanserler sporadik kanserlerden tümör lokasyonu ve boyut olarak farklıdır. Yaş ve tümör derecesi bakımından ayarlama yapıldıktan sonra, interval kanserler daha fazla sağ kolonda yerleşme eğilimindedir OR: 2.9; %95 GA, 1.2– 6.4 ve boyutları sporadik kanserlere göre daha ufaktır (OR, 1.3; %95 GA, 1.0 –1.6).	III İnterval kanserler sporadik kanserlerden lokalizasyon ve boyut anlamında farklılık gösterir ancak agresif biyolojik davranışın belirteçleri değildir. Her ne kadar biz interval kanserini belirteci olabilecek kolonoskopi kalitesini etkileyen faktörleri belirlemek konusunda başarısız olmuştuk da, interval kanserlerin %27'sinin önceki kolonoskopide polip çıkarılmış olan segmentte meydana geldiğini bulduk. Bu da tamamlanmamış polip çıkarılmasının önemli bir rol oynadığını düşündürmüştü ve ileri incelemeler yapılmasını gerekli hale getirmiştir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Amacı/ Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Heresbach D., 2008	Teknik veya operatör taraf tutuculuklarını sınırlarken, beraberinde aynı gün rasgele strada ve diğer muayene hakkında bir şey bilmeden iki farklı operatör tarafından gerçekleştirilen arka arkaya video kolonoskopi ile adenom gözden kaçırma oranlarını değerlendirmek.	Randomize sırada (operatörün soyadını kullanarak) ve ilk incelemenin sonuçları hakkında bilgisi olmaksızın iki farklı operatör tarafından gerçekleştirilecek arka arkaya video kolonoskopi uygulanacak olan 11 farklı merkezden gelen 294 hasta. N=286 (sadece bunlar karşılaştırma için uygundur): 147 erkek; ortanca yaş 54.4 yıl (aralık 20-88)	İki farklı operatörün gerçekleştirdiği arka arkaya video kolonoskopileri	Kolorektal neoplastik polipler için gözden kaçırma oranı	Gözden kaçırma oranı (ilk incelemede gözden kaçan lezyon/ ilk ya da ikinci incelemede görünen) Polipler= %28 (155/556) Hiperplastik polip=31(55/175) Polip≥5 mm=12 (14/119) Adenom=20 (37/175) Adenom<5 mm=27 (29/110) Adenom≥5 mm=9 (6/65) İlerlemiş adenom=11 (3/27) Karsinom=0 (0/4) Toplam 556 polip arasında gözden kaçan 155 adet polibin çoklu regresyon analizi: histolojik tip polipler için gözden kaçırma oranı ile ilişkilendirilememiştir; çap (1 mm artış) ve polip sayısı (≥3) ise bağımsız olarak poliplerin azalan gözden kaçırma oranı ile ilişkilidir. Lezyon tipine göre hasta başına spesifik gözden kaçırma oranı, % (%95 GA) Herhangi bir Polip= 36 (29-43) Adenomlar=26 (18-36) Polip≥5 mm=17(10-26) Adenom≥5 mm=11 (4-22) İlerlemiş adenom=11 (2-30) Karsinom=0 286 hastada toplam 8 hasta başına düşen lezyon tipine göre gözden kaçırma oranı, % (%95 GA) Herhangi bir Polip=23.4(18.6- 27.8) Adenomlar=9.4 (6.3-13.4) Polip≥5 mm=5.2(2.9-8.5) Adenom≥5 mm=2.1 (0.8-4.5) İlerlemiş adenom=1 (0.2-3.0) Karsinom=0	III Bu çalışma, kolonoskopi esnasında belirgin bir polip veya adenom gözden kaçırma oranını doğrulamaktadır. Polipler, adenomlar, ≥ 5 mm polipler, ≥ 5 mm adenomlar, ve ilerlemiş adenomlar için gözden kaçırma oranları sırasıyla, %28, %20, %12, %9 ve %11'dir. Polip ya da adenomu olan hastalar için spesifik lezyon gözden kaçırma oranları sırasıyla %36 ve %26'dır ancak 286 hasta için hesaplama yapıldığında ilgili oranlar %23 ve %9.4'tür.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşırmanın gizliliği: yeterli; bakıcının körlüğü: evet; sonuçları değerlendirilecek olanın körlüğü: hayır; 8 hasta çalışmayı tamamlamamıştır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Amacı/ Dizaynı	Katılımcılar	Özet (sonuç)	Takip	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Hyman 2004	Hiperplastik poliplerle ilişkili kanser riskini belirlemek. Prospektif vaka serileri	Hiperplastik polipler için kriterlere uyan 13 hasta. >20 hiperplastik polip olması ve/veya sağ kolonda 1 cm boyutunda hiperplastik polip olması. HİPler rektosigmoide odaklanmak yerine kolon boyunca dağıtılmaktadır.	KRK insidansı	Rapor edilmemiştir	Tüm bu hastalar tüm kolona yayılmış en az 30 polipe sahiptirler ki genellikle bu sayı 100'ün üzerindedir. 13 hastanın 9'unda en az 1 cm boyutunda hiperplastik polip de genellikle sağ kolonda izlenir. Yüzde 54'ü çalışma süresi içinde kolorektal kanser geliştirmiştir. Dört kişi ilk hiperplastik polipozis tanısında kansere sahiptir, ve ek olarak üç hasta da en az yıl aşırı gerçekleştirilen kolonoskopik sürveyansa rağmen kolorektal kanser geliştirmiştir.	V Hiperplastik polibi olan hastalar kolorektal kanser için yüksek risk altındadır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Amacı/ Dizaynı	Katılımlar	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Li 2009	Geniş girintili kolorektal poliplerin varlığı ile eşzamanlı biçimde ilerlemiş kolorektal neoplazi olması arasındaki ilişkiyi belirlemek. Enine-kesitsel çalışma	467 ilerlemiş kolorektal neoplazi vakası (tübüler adenom \geq 1 cm, herhangi bir villöz histolojiye sahip adenom, karsinoma insitu/ yüksek dereceli displazi içeren adenom, veya invaziv adenokarsinom). İlerlemiş neoplazisi olmayan 4247 kontrol. Tamamı tarama kolonoskopisine giren 4.714 asemptomatik hasta içinden seçilmiştir.	İlerlemiş neoplazinin belirteçleri çok değişkenli bütünleyici regresyon ile değerlendirilmiştir (yaş, cinsiyet, ailede kolorektal kanser öyküsü, vücut kitle indeksi, ufak tübüller adenomların varlığı ve sayısı (<1 cm), çoklu ufak girintili polip varlığı (<1 cm), ve büyük girintili polip varlığı (\geq 1 cm)).	İlerlemiş kolorektal neoplazinin bağımsız prediktörleri; ilerlemiş yaş (olasılık oranı (OR) = 4.51; %95 güven aralığı (GA), 80 yaş ve üzeri olanlarla 50-54 yaş aralığındakilerin karşılaştırması için 1.43 – 14.3; P = 0.01); ilerlememiş olan tübüller adenomlar (OR= 2.33; %95 GA 3 ya da daha fazlası için 1.37 – 3.96, P = 0.0017); ve büyük girintili polipler (OR = 3.24; %95 GA 2.05 – 5.13, P<0.0001). Toplamda 109 vaka (çalışma popülasyonunun %2.3'ü) büyük girintili poliplere sahiptir. Sağ ya da sol taraftaki büyük girintili polipler ilerlemiş kolorektal neoplazi ile benzer ilişkiye sahiptir (OR = 3.38 vs. 2.66, P = 0.62).	V Geniş girintili polipler güçlü ve bağımsız biçimde senkronize ilerlemiş kolorektal neoplazilerle ilişkilidir. Bizim sonuçlarımıza göre bu geniş girintili polipler ilerlemiş kolorektal neoplazinin bir göstergesi olabilir. İlerlemiş neoplazi ile olan ilişkinin girintili poliplerin alt gruplarında özellikle de SSAlar ve klasik hiperplastik poliplerde fark edip etmediğini belirlemek için ileri çalışmalar gereklidir.
Lieberman 2008	Kolorektal kanser taramasına giren en büyük polibi 9 mm ya da daha ufak olan hastalarda ileri histoloji oranlarını belirlemek. Enine-kesitsel çalışma	Polip olan asemptomatik 6,360 hastanın, 5977'unda tam histoloji (%94). Tarama kolonoskopisine giren 13,992 asemptomatik hasta arasında.	Polibi olan hastalar arasında ileri histoloji yapılan hastaların oranı tarama kolonoskopisinde bulunmuştur.	En büyük polibi 1-5mm olan 3.744 hasta arasında, polip histolojisi %50.2'de neoplastik ve %1.7'de ilerlemişti. En büyük polibi 6-9 mm olan 1,198 hasta arasında en fazla ilerlemiş polibin histolojisi %67.7'de neoplastik, %6.6'da ilerlemiş ve %0.92'de ise yüksek dereceli diziplazi olan kanser ya da adenomdur. En büyük polibi \geq 10 mm olan 949 hasta arasında, polip histolojisi %82'sinde neoplastik ve %30.6'sında ilerlemiş histolojidedir. 10 mm'yi aşan boyutlarda ilerlemiş histolojiye sahip poliplerin oranında progresif bir artış vardır. 10-14 mm arasındaki poliplerde ilerlemiş histolojisi olan poliplerin oranı %18.9 iken; 15-19 mm arasındaki poliplerde %31.7, 20-24 mm arasındaki poliplerde %42.3 ve 25 mm üstü poliplerde ise %75'dir.	V En büyük polibi 6 ile 9 mm arasında olan 15 asemptomatik hastadan biri ileri histoloji alacaktır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Amacı/ Dizaynı	Dahil etme kriterleri	Karşılaştırılan müdahaleler	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Martinez 2009	Polipektomi sonrasında ilerlemiş adenom ve kanser geliştirme riskini ve bu riski belirleyen faktörleri değerlendirmek Sistematik gözden geçirme	Dahil etme kriterleri: 800 veya daha fazla çalışma katılımcısı; (2) bir ya da daha fazla adenom ve gözle görülen tüm lezyonların çıkarıldığı tamamlanmış temel bir kolonoskopi gerektiren çalışma protokolü; (3) sürveyans takip kolonoskopileri için belirlenmiş bir program (4) takip incelemelerinde tespit edilen adenom ve kolorektal kanserlerin sayı, boyut ve histopatolojisine dair kullanılabilir son nokta verisi.	Hasta karakteristیکleri ya da temeldeki adenomun özellikleri ile metakronik neoplazm riski arasındaki ilişki.	İlerlemiş neoplazi, temel incelemeden 6 ay sonra başlayan ve son protokole spesifik kolonoskopi inceleme gününde sonra eren bir süreçte tanı alır. İlerlemiş neoplazi gelişimi için risk faktörleri: sosyodemografik değişkenler (yaş, cinsiyet, ve ırk), VKİ, sigara kullanımı ailede birinci derece akrabalarında kolorektal kanser öyküsü, Ve temel inceleme öncesinde polip ya da adenom geçmişi. temel adenom özellikleri (sayı, boyut, konum, histoloji, ve yüksek dereceli displazi)	8 çalışma dahil edilmiştir, 6 RKÇ, 9167 hasta 5 ya da daha fazla taban hatlı adenomu olan hastalarda (%24.1; standart hata, 2.2) ve boyutu 20 mm ve üstünde adenomu olan hastalarda (%19.3; standart hata, 1.5) ilerlemiş metakron adenom riski daha fazladır. İlerlemiş adenom ve invaziv kanser için risk faktör paternleri benzerdir. Çok değişkenli analizlerde, ileri yaş (trend için P < .0001) ve erkek cinsiyet (olasılık oranı [OR], 1.40; %95 güven aralığı [GA], 1.19 – 1.65); ilerlemiş metakron neoplazminin artmış riski ile ilişkilidir ki bunlarla birlikte önceki adenomların sayısı ve boyutu (trend için P < .0001), villöz oluşumların varlığı (OR, 1.28; %95 GA, 1.07–1.52), ve proksimal lokasyon da (OR, 1.68; %95 GA, 1.43–1.98) ilişkilidir. Yüksek dereceli displazi; diğer adenom özellikleri ayarlandıktan sonra metakron ileri neoplazi ile bağımsız biçimde ilişkilili değildir.	III Polipektomi sonrasında ilerlemiş kolorektal neoplazi gelişmesi sıklıkta bir durumdur. İlerlemiş neoplazi riski ile en güçlü biçimde ilişkili olan faktörler hasta yaşı ve önceden bulunan adenomların sayısı ve boyutudur.

Raporlamanın kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

METODLAR ARAŞTIRMA	VERİTABANLARI, KAYIT, ELLE ARAMA;	Rapor edilmemiş
	Gün kısıtlaması	Haziran 2005' e kadar.
	Herhangi bir kısıtlama	Sadece Kuzey Amerikada yapılan İngilizce yayınlanmış çalışmalar
Seçim	Dahil etme ve dışlama kriterleri	Bir ya da daha fazla adenom çıkarılması ve gözle görülen tüm lezyonların çıkarılması ile gerçekleştirilen tamamlanmış başlangıç kolonoskopisi; (3) sürveyans takip kolonoskopileri için belirlenmiş bir takvim; ve (4) adenomların ve kolorektalın sayı, boyut ve histopatolojisine dair son nokta verisi.
Geçerlilik değerlendirmesi	Kriter ve kullanılan işlem	Rapor edilmemiş
Veri ayrılması	Kullanılan işlem	Rapor edilmemiş
Kantitatif veri sentezi	Etkinin ölçütleri, sonuçları kombine etme metodu	Çalışma son noktaları için; çalışma , yaş, cinsiyet, ırk, sigara kullanımı, VKİ, ailede kolorektal kanser öyküsü, temel inceleme öncesinde polip veya adenom öyküsü, temel adenom karakteristiğini kontrol eden bütünlüğü regresyon modelleri kullanılarak olasılık oranlarında (OO) ayarlama yapılmaması.
Sonuçlar Deneme akışları	Deneme akışı ve dışlanma sebebi	Rapor edilmemiş
Çalışma özellikleri	Çalışma tipleri, Katılımlar, Müdahaleler, sonuçlar	evet
Çalışma sonuçları	Her deneme için tanımlayıcı veri	evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet olarak tarif edilmesi	Rapor edilmemiş
Kantitatif veri sentezi	Seçim üstünde anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Rapor edilmemiş
	Özet sonuçlar	evet

Yazar, yayın yılı	Çalışma Amacı/ Dizaynı	Katılımcıların özellikleri	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Neklason 2008	KRK vakalarının birinci- ikinci ve üçüncü-derede akrabalarında KRK ile yakın ilişkisinin derecesini temel olarak adenom riskini değerlendirmek Enine-kesitsel çalışma	Aileler Utah Toplum veritabanından, ki burada tüm veritabanı ile karşılaştırıldığında istatistiksel olarak aşırı kolorektal kanser izlenmektedir; belirlenmiştir. 36 KRK vakasının iki yüz altmış iki akrabası katılmak için davet edilmiş, ve bunların 236'sına (%90) kolonoskopi uygulanmış ve bunların da 185'i prospektif; 51'i ise retrospektif olarak analiz edilmiştir. Lynch sendromu olan ve herediter polipozis olan aileler çalışma dışında bırakılmıştır.	Kolonoskopi KRK kanser vakalarının akrabalarında uygulanmıştır. Kolon neoplazmlarının insidansında ilişki derecesinin etkisini çalışmak için, akraba olan üyeler üç gruba ayrılmıştır. Birinci derece akraba grubu, en az bir kolorektal kanser tanısı almış akrabası olan bireylerden meydana gelir (ebeveynler, kardeş ya da çocuk). İkinci derece akraba grubu, etkilenmiş birinci derece akrabası olmayan fakat en az bir ikinci derece akrabasında kolorektal tanısı bulunan bireylerden meydana gelir (dayı, amca, büyükbaba/büyükkanne, torun). Üçüncü derece akraba grubu ise birinci ve ikinci derece akrabalarının etkilenmediği ancak bir üçüncü derece akrabasının kolorektal kanserden etkilendiği bireylerin oluşturduğu gruptur.	Adenomatöz polip oluşma prevalansı Adenomatöz polip oluşumu için risk faktörleri:	İlerle adenomatöz polipler 20 bireyde bulunmuştur, ki bunların %37'sinin akrabalarında kolonoskopiye adenom tespit edilmiştir. Kolon kanseri tanısı için ortalama yaş 63'tür ve ilerlemiş adenom için ise 56 yıldır. Akrabalarda adenomatöz poliplerin bağımsız belirteçleri; ilerlemiş yaş ($p<0.0001$), erkek cinsiyet ($p<0.001$), ve kolorektal kanser vakaları ile olan daha büyük derecede ilişkidir ($p<0.01$). Sağ ya da sol kolon için kolorektal tümörlerin anlamlı bir belirteci yoktur. KRK vakaları ile artan derecede bir ilişki; yaş ve cinsiyet konusunda ayarlamalar yapıldıktan sonra basit ya da ilerlemiş adenoma sahip olmak için anlamlı bir prediktördür, ancak hiperplastik polip için bu durum geçerli değildir.	V Bu veriler; ailesinde güçlü kolorektal kanser öyküsü olan bireylerde 50 yaşından önce kolonoskopi yapılmaya başlanmasına dair mevcut tavsiyeleri desteklemektedir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Amacı/ Dizaynı	Katılımcıların özellikleri	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Noshirvani 2000	Başlangıç kolonoskopisinde hasta ya da adenom özelliklerinin 3 yıllık süre içinde belirgin polip oluşumu açısından popülasyonları düşük riskli ya da yüksek riskli olarak tahmin etmeye yardımcı olup olmayacağını belirlemek. Ek olarak, biz temel incelemede bulunan her bir ek adenom ile ilişkili olan riski de hesaplamak istedik.	1979 ile 1989 yılları arasında kolonoskopi ile sahip olduğu 1 ya da daha fazla adenomu çıkarılan ve 10 ila 42 ay (ortalama 18 ay) içerisinde süreyans inceleme gerçekleştirilen 697 hasta Cleveland Klinik Fonu Adenom Kayıt verilerinden elde edilmiştir. Kolon kanseri, ülseratif koliti ve ailesel adenomatöz polipozisi olan hastalar çalışmada dışarıda bırakılmıştır.	10 ila 42 ay içinde gerçekleştirilen süreyans inceleme (ortalama 18 ay)	İlk takipte adenom insidansı Adenom rekürrensisi için risk faktörleri Polipektomi sonrasında rekürrens	Rekürrens için OR (çok değişkenli analiz) Yaş (her 10-yıllık artış) OR: %95 GA 1.10 0.82, 1.45 Cinsiyet (erkek vs. kadın) OR 1.48 %95 GA 0.74, 2.93 sayı (1 adet başına artış) 1.25 %95 GA 1.13, 1.38 Çıkarılan adenomun boyutu (≥ 1 cm vs. <1 cm) OO: 3.68 %95 GA 2.01, 6.76 Patoloji (tübüler adenom vs. diğerleri) OR 1.37 %95 GA 0.72, 2.62 İncelemeler arasındaki süre (her 6 ay başına düşen artış) OR 0.85 %95 GA 0.66, 1.09 İlk kolonoskopide en az birinin 1 cm ya da daha üzerinde olduğu 3 veya daha fazla adenoma sahip olmak; ilk süreyans kolonoskopisinde anlamlı bulgular bulma şansını büyük oranda arttırmıştır. Tam tersine, hepsi 1 cm altında olan 1 ya da 2 adenomu olan hastalar, 3 yıllık süre içinde önemli sonuçlar açısından belirgin düşük risk altındadır.	III Her biri 1 cm'den ufak 1 veya 2 adenomu olan hastalar düşük risk grubu olarak tanımlanır ve bunların ilk süreyans incelemeleri standart 3 yılın ötesine ertelenebilir.

Kalite değerlendirmesi: popülasyon, toplumda kolorektal kanser riski altında olan insanların gerçekten temsil ediyor; aynı topluluktan maruz kalmamaş kohort seçimi de yapılmıştır; maruziyetin incelenmesi: güvenli kayıt (örn.klinik kayıtlar); çok değişkenli analiz tarafından karıştırılan çok sayıda prognostik faktörün ayarlanması. Sonuçların kayıt bağlantısı ile değerlendirilmesi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Amacı/ Dizaynı	Katılımcıların özellikleri	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Nusko 2002	Adenom içinde yüksek dereceli displazi veya invaziv karsinomların bulunması için adenom boyutu, histolojik tip, bölge, çeşitlilikle birlikte hasta yaşı ve cinsiyetinin risk faktörleri olup olmadığının belirlenmesi retrospektif kohort çalışma	Polipektomi incelemesi sonrasında sürveyansa giren 1159 hastanın takip kayıtları; takip sırasında gelişen metakronik adenom riskini belirleyen faktörleri tespit etmek için temel olarak kullanılmıştır.	Sürveyans incelemesi; takip süresinin uzunluğu rapor edilmemiştir	Takipte adenom insidansı Polipektomi sonrasında adenom rektorensi için risk faktörü Metakronik adenomlar, ilk temizleme prosedüründen 180 gün ve daha sonrasında tespit edilenler olarak tanımlanır.	Reküransın RR'si (çok değişkenli analiz) Boyut (>10 mm) RR 1.81 %95 GA 1.42-2.31 Çeşitlilik RR 1.54 %95 GA 1.12-2.12 Aile öyküsü RR 2.32 %95 GA 1.77-3.04 Boyut (<10 mm), erkek RR 1 Boyut (<10 mm), kadın RR 0.95 %95GA 0.87-1.14 Boyut (>10 mm), erkek RR 1.81 %95GA 1.42-2.31 Boyut (>10 mm), kadın RR 1.08 %95GA 0.81-1.18 Çok değişkenli analiz temel alındığında, iki risk grubu belirlenmiştir: (1) İlk temizleme incelemesinde sadece ufak tübüler adenomları olan (<10 mm) ve aile hikayesi olmayan hastalar çok düşük bir riske sahiptir, ve bize göre bunların %10'u 10 yıl sonra ilerlemiş metakron adenom geliştirecektir.; (2) yüksek risk grubu ise diğer tüm hastaları içerir, bunların %10'u üç yıldan sonraki takipteki ileri patolojide metakron adenom gösterecektir.	III İlerlemiş patoloji ile metakronik adenom geliştirme riski, birçok hasta ve adenom özelliği için tabakalandırılabilir. Sürveyans aralıkları düşük riskli (10 yıl) ve yüksek riskli (3 yıl) hastalar için planlanabilir. Bu sebeple risk ilişkili takip gereksiz incelemeleri önlemede yardımcı olabilir.

Kalite değerlendirmesi: popülasyon, toplumda kolorektal kanser riski altında olan insanların geçekten temsil ediyor; aynı topluluktan maruz kalmamış kohort seçimi de yapılmıştır; maruziyetin incelenmesi: güvenli kayıt (örn.klinik kayıtlar); çok değişkenli analiz tarafından karıştırılan çok sayıda prognostik faktörün ayarlanması. Sonuçların kayıt bağlantısı ile değerlendirilmesi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Amacı/ Dizaynı	Katılımcıların özellikleri	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Pabby 2005	Diyetle ilgili Polip Önleme Çalışması PPT'de meydana gelen kanseri çevreleyen durumları gözden geçirmek ve KKK tespiti ile ilişkili olan faktörleri belirlemek Vaka serileri	Randomizasyondan önceki 6 ay içinde kaliteli bir kolonoskopi ile hispatolojik olarak doğrulanmış bir ya da daha fazla kolorektal adenomu olan 2079 hastadan 13 kanser vakası çalışmaya dahil edilmiştir.	Aşağıdaki etiyolojilerden birine her bir kanseri sınıflandırmak için algoritma geliştirilmiştir: (1) tam olmayan çıkarma (önceki adenom alanındaki kanser), (2) başarısız biyopsi tespiti (negatif biyopsi örnekleri ile birlikte şüpheli neoplazi alanındaki kanser), (3) gözden kaçan kanser (kolonoskopi sonrasında kısa bir aralık içinde izlenen büyük, ileri evre kanser), veya (4) yeni kanser (daha uzun bir zaman aralığı sonrasında ufacık, erken evre kanser).	4 tamamlanmamış çıkarma, 3 başarısız biyopsi tespiti, 3 gözden kaçan kanser, 3 yeni kanser vakası. Sadece üç yıl sonra takipte ileri patolojide görülen adenomlar. Kanser tanısı alan hastaların %53.8'inde potansiyel olarak önlenilebilecek başarısız ya da gecikmiş tespit sebebi vardır (gözden kaçan lezyon [3/13] veya tamamlanmamış çıkarma [4/13]) ve %46.2'sinde ise kanser tespitinde başarısız olunması ile ilgili önlenmesi mümkün olmayan sebepler vardır (başarısız biyopsi tespiti [3/13] veya yeni kanser [3/13]).	V Aralıklı kanser oluşma riski kolonoskopiye rağmen meydana gelir. Gelişmiş kolonoskopi kalitesi kanser prevalansını azaltmış olabilir ya da diyetle ilgili Polip Önleme Çalışmasında yaygın olan kanserlerin %50'nin üzerinde erken tespit edilmesi ile sonuçlanır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Amacı/ Dizaynı	Katılımcıların özellikleri	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Robertson 2005	Kolonoskopik sürveyans sürecinde meydana gelen kolorektal kanser riskini tarif etmek için biz, randomize olan 3 adet kolorektal adenom kemoönleme çalışmasındaki hastalarda invaziv kanser ve yüksek dereceli displazi içeren adenom sıklığını belirledik. Retrospektif kohort çalışma	3 kemo önleme çalışmasından 2,915 hasta seçilmiştir. Tamamı en az bir adenomun çıkarıldığı ve rezidüel lezyon içermediği varsayılan başlangıç kolonoskopisine girmiştir.	İlk iki çalışmadaki hastalar için takip kolonoskopileri temizleme incelemesinden sonraki yaklaşık 1 ile 4 yıla planlanmıştır. Üçüncü çalışmaya kaydolan hastalar ise temizleme incelemesinden yaklaşık 3 yıl sonra için sürveyans kolonoskopisine randevu almıştır.	İnvaziv kanser insidansı Rekürrens için risk faktörleri	Toplam Kanser İnsidansı: Bir yıllık takipte 1000 kişi başına 1.74 (%95 GA, 1.05–2.72). Takibin birinci yılında insidansı: Bir yıllık takipte 1000 kişi başına 3.79 (%95 GA, 1.63–7.47). 2-4 yıllık takipte insidansı: Bir yıllık takipte 1000 kişi başına 0.96 (%95 GA, 0.31–2.24). İlerlemiş neoplazm (kanser veya yüksek-dereceli displazi içeren adenom) tanısı alan 26 hasta, bu bulgulara sahip olmayanlara göre daha yaşlıdır (ortalama yaş, 65.5 vs 59.6 yıl; P < .001) ve daha çok sayıda adenoma hayatlarının önceki zamanında sahiptirler (4.3 vs 2.5; P < .02). Çalışmaya seçildiklerinde büyük adenomu (>1.0 cm) olan hastalar, daha ufak adenoma sahip olanlara göre (%1.24 vs %0.74; P < .20) daha çok ilerlemiş adenom tanısı alma eğilimindedir, ve erkekler kadınlardan daha çok oranda ilerlemiş neoplazm sahibi olma eğilimindedir (%1.06 vs %0.5; P < .08), ancak bulguların hiçbirisi istatistiksel olarak anlamlı değildir. Irk, sigara içme öyküsü, ve ailede kolorektal kanser ya da adenom öyküsü; ilerlemiş neoplazm riski ile ilişkili değildir.	III Kolorektal kanser, düşünüldüğünden daha fazla olarak sıklıkla tam kolonoskopi sonrasında gerçekleşir. Ancak bunlar erken lezyon olma eğilimindedir, yakın zamanda multidisipliner görev gücünün önerdiği üzere bu prosedür için bilgilendirilmiş onam mutlaka bu riski de vurgulamalıdır. Adenom öyküsü olan 34 hasta kolorektal kanser gelişimi için yüksek riskli bir popülasyondur, ancak klinik çalışmalar bu hastalarda uygun kolonoskopik sürveyans takvimine dair anahtar noktalara işaret etmektedir; daha önemli çalışmalar kalır. Örneğin, sonradan kanser gelişimini belirleyen faktörleri iyi anlamak, adenom çıkarılması sonrasında her bir hastaya sürveyans tavsiyelerinin belirlenmesi için önemli olabilir. Geniş kohortlardan veya belki de çalışmalardan verilerin toplanması şeklinde ileri çalışmalar gereklidir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Amacı/ Dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Schreiner M.A., 2010	Tarama ve sürveyans kolonoskopilerinde proksimal displastik olmayan grintilli poliplerin (NDSP) tespit edilmesinin ilerlemiş neoplazi ile ilişkisi olup olmadığını araştırmak. kohort çalışma	Şubat 1994 ile Ocak 1997 arasında 13 adet Veteran İleri Tıbbi merkezlerinde tarama kolonoskopisi yapılan 3,121 asemptomatik hasta (yaşları 50-75 aralığında).	Tarama kolonoskopisi	Takip verilerinde tüm vakalarda meydana gelen sınır çizgi sonrasında meydana gelen prosedürleri içerir.	Proksimal veya büyük NDSP'ye sahip olan ya da olmayan hastalardaki tarama ve sürveyans kolonoskopilerinde (5-5 yıl içindeki) her türlü neoplazi ve ilerlemiş neoplazi tespit oranları.	<p>İlerlemiş adenom prevalansı, % OR Proksimal ND-SP vs proksimal ND-SP olmadan: %17.3 vs %10.0, OR=1.90 (1.33-2.70) geniş ND-SP vs geniş ND-SP olmadan: %27.3 vs %10.3, OR=3.37 (1.71-6.65)</p> <p>≥ 3 tübüler adenom prevalansı, % OR Proksimal ND-SP vs proksimal ND-SP olmadan: %10.7 vs %5.3, OR=2.19 (1.36-3.52) geniş ND-SP vs geniş ND-SP olmadan: %9.4 vs %5.6, OR=1.72 (0.52-5.73)</p> <p>Takip: Temelde neoplazi yok Takip CSP'de ilerlemiş neoplazi, n(%) proksimal ND-SP ile=2 (5.1) OR =2.09 (0.44-9.87) Proksimal ND-SP olmadan=11 (2.7) Takipte herhangi bir neoplazi, n(%) proksimal ND-SP ile=17 (43.6) OR =3.14 (1.59-6.20) Proksimal ND-SP olmadan=83 (20.0)</p> <p>Temelde ufak tübüler adenom <10mm Takip CSP'de ilerlemiş neoplazi, n(%) proksimal ND-SP ile =5 (7.9) OR =1.23 (0.46-3.28) Proksimal ND-SP olmadan =36 (6.3) Takipte herhangi bir neoplazi, n(%) proksimal ND-SP ile ND-SP=26 (41.3) OR =0.96 (0.57-1.63) Proksimal ND-SP olmadan =240 (41.8)</p> <p>Temelde ilerlemiş neoplazi Takip CSP'de ilerlemiş neoplazi, n(%) proksimal ND-SP ile =11 (28.9) OR =2.25 (1.02-4.96) Proksimal ND-SP olmadan =36 (14.7)</p>	III Bir tarama kolonoskopisinde proksimal ve büyük NDSP tespiti, ilerlemiş senkron neoplazinin artmış riski ile ilişkilidir. Temel kolonoskopide proksimal NDSP tespiti sürveyans esnasındaki artmış interval neoplazi riski ile ilişkilidir.

Tekipreki herhangi bir neoplazi n(%) Proksimal ND-SP ile=27 (71.1) OR =2.17 (1.03-4.59)

Proksimal ND-SP olmaksızın =127 (51.8)

Kalite değerlendirmesi: popülasyon, toplumda kolorektal kanser riski altında olan insanların gerçekten temsil ediyor; aynı topluluktan maruz kalmamış kohort seçimi de yapılmıştır; maruziyetin incelenmesi: güvenli kayıt. Çok sayıda prognostik faktörün ayarlanması. Takipte kayıp yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Amacı/ Dizaynı	Katılımcıların özellikleri	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Wark 2009	Ailede kolorektal kanser geçmişi olmasının adenom çeşitliliği ya da ilerlemiş adenom düzeyi ile ilişkisi olup olmadığını değerlendirmek. Enine-kesitsel anket	Ailedeki KRRK geçmişi ve yaş, ırk, boy, kilo, fiziksel aktivite, aspirin kullanımı, sigara geçmişi ve alışkanlıkları, alkol kullanımı ve kişinin son 2'de kolonoskopi ya da sigmoidoskopiye girip girmediklerine dair bilgileri sorgulayan ankete yanıt veren 28,840 katılımcı.	Multinomial bütünleyici regresyon da; çok sayıda ya da tekli distal lokalize adenomu olan hastalar ve adenom rapor etmeyen erkekler arasında ailesel kolorektal kanser öyküsü dağılımını karşılaştırmak için kullanılmıştır. Multinomial bütünleyici regresyon da; çok sayıda ya da tekli distal lokalize adenomu olan hastalar ve adenom rapor etmeyen erkekler arasında ailesel kolorektal kanser öyküsü dağılımını karşılaştırmak için kullanılmıştır.	1,496 erkek ilerlemiş ve 1,507 erkek de ilerlemiş olmayan adenoma sahip şekilde sınıflandırılmıştır. Distal kolon ve rektumlarında 622 erkek çok sayıda ve 1,985 erkek de tekli adenoma sahiptir. Ailesel kolorektal kanser öyküsü ilerlemiş ve ilerlememiş adenomlarla benzer biçimde ilişkilidir. ilerlemiş vs.ilerlememiş , OR 0.98 (%95 GA 0.82–1.17), ilerlemiş vs adenom olmaması : OR 1.67 (%95 GA 1.47–1.91), ilerlememiş vs. adenom olmaması : OR 1.70 (%95 GA 1.49–1.94)], Ailesel kolorektal kanser öyküsü çoklu ve distal yerleşimli adenomlarla daha güçlü biçimde ilişkilidir. Çok sayıda vs. tek , OR 1.35 (%95 GA 1.09–1.68), Çok sayıda vs.distalde yerleşik olmayan adenom : 2.02 (%95 GA 1.67–2.44), Tek vs. distalde yerleşik olmayan adenom : 1.49 (%95 GA 1.32–1.68). Adenom sayısı aynı zamanda ailede kolorektal kanser öyküsü olması ile pozitif biçimde ilişkilidir. (%1.06 vs %0.5; P: .08)	V Toplum seviyesinde, kalıtsal olarak geçebilecek faktörler adenomun gelişim aşamalarına göre ilk oluşumundaki erken aşamalarda daha önemlidir, özellikle de distal olarak yerleşmiş olan adenomlar için.

İletişim
KANIT

**AB KRK Rehberler
Literatür Grubu**

10

10.1 Kolorektal kanser taraması ile ilgili bilgiyi sağlık profesyonelleri ve genel halka aktarmak için şunda kullanılan stratejilerin farklarının değerlendirilmesi

10.1.1 Özet dokümanı

Rita Banzi and Silvia Minozzi

KLİNİK SORU 1

Genel halka kolorektal kanser taraması ile ilgili bilgilerin iletilmesinde şunda mevcut olarak kullanılabilir stratejiler nelerdir?

PICOS

P: Genel popülasyon (asemptomatik bireyler)

I: Popülasyon/hasta bilgi materyalleri (basılmış/yazılı, sözlü, bilgisayarda, DVD/video, slayt- bant)

C: Uygulanabilir değil

O: Karar-verme, fiziko-sosyal sonuçlar (anksiyete, endişe, vb), bilgi, bilgilendirilmiş onam, bilinçli seçim, risk algısı, tutumlar/inançlar

S: Sistematik gözden geçirmeler, RKÇ, CT, Kohort, Enine-kesitsel VE

KLİNİK SORU 2

Genel topluma KRK taraması konusunda bilgi sağlanması için sağlık profesyonellerini destekleyen ya da eğiten mevcut stratejiler nedir?

PICOS

P: Sağlık profesyonelleri

I: Bilgi materyalleri (basılmış/yazılı, sözlü, bilgisayarda, DVD/video, slayt- bant); ileri eğitim kursları/seansları, ofis destek sistemleri

C: Uygulanabilir değil

O: Karar-verme, hastalarla tartışma

S: Sistematik gözden geçirmeler, RKÇ, CT, Kohort, Enine-kesitsel VE

KLİNİK SORU 3

KRK taraması ile ilgili bilginin topluma iletilmesinin etkililiğini değerlendirmede hangi kalite belirteçleri şunda kullanılmaktadır?

PICOS

P: Genel popülasyon (asemptomatik bireyler); Sağlık profesyonelleri

I: Kalite kontrol listeleri, materyallerin hasta tarafından değerlendirilmesi, materyallerin sağlık profesyonelleri tarafından değerlendirilmesi

C: Uygulanabilir değil

O: Gelişmiş anlayış, risk algısı, bilgi

S: Sistematik gözden geçirmesi, RKÇ, CT, Kohort, Enine-kesitsel

ARAŞTIRMA METODU

1988 yılında itibaren [MedLine](#), [Embase](#) ve [PsychInfo](#) veritabanlarını araştırdık (araştırma stratejileri Tablo 4'de rapor edilmiştir). Aynı zamanda [Cochrane Kütüphanesi](#)nde de araştırma yaptık ve alıntı yapılmış kaynakçanın analizinden de ek makaleler aldık.

SONUÇLAR

Soru 1

Bu konu ile ilgili 54 rapor bulduk. Sistematik gözden geçirmeleri alabilmemiz mümkün olmadı, ancak tam metin halindeki yayının analizinden sonra 25 RKÇ seçilebilir nitelikte olarak değerlendirildi (1-25).

İlgili olan 6 çalışmayı; enine-kesitsel veya ufak örnek boyutuna sahip sözde deneysel çalışma olduklarından ve bu konu ile ilgili olan bilgi eklemediklerinden çalışma dışında bıraktık (26-31).

Amerika'da Afroamerikanlar ya da latınlar, tıbbi destek almayan ya da düşük gelirli insanlar ve Hawaii kökenliler gibi özel popülasyonlar üzerinde yürütülen tarama bilgi programlarını rapor eden çalışmaları da aldık. Bu popülasyonlar ile Avrupa kılavuzlarının hedef aldığı popülasyonlar arasındaki büyük sosyo-kültürel farklılıkları düşününce bu çalışmaları dahil etmemeye karar verdik. Ancak, eğer istenirse verileri bulunmaktadır.

Dahil edilen çalışmalar genel anlamda müdahale tipi, karşılaştırma, katılımcılar, çevre ve değerlendirilen sonuçlar bakımından farklılık göstermektedir. Verileri özetlemek adına çalışmaları müdahale tipi temel alınarak kategorize ettik. Üç kategori belirledik:

- Kişiyeye özel müdahale (hedef kitlenin ihtiyaçları ve özelliklerine en iyi şekilde uyacak biçimde müdahalenin adaptasyonu ve/veya tekrar dizaynı: telefon görüşmesi, interaktif karar yardımı, danışma, vb.);
- Kişiyeye özel olmayan müdahale (standart iletişim stratejileri: broşür, basılmış materyal, posta, vb.);
- Olağan bakım (müdahale yok, olağan sevk ya da tarama daveti).

Biz çalışmaları; karşılaştırma tipi, özel olarak düşünülmüş kişiyeye özel vs kişiyeye özel olmayan müdahale, kişiyeye özel olmayan müdahalenin farklı yoğunluğu, kişiyeye özel ve özel olmayan vs olağan bakım temelinde grupladık.

Son olarak, sonuçları üç ayrı kategoride topladık: 1) bilgi (tarama imkanları ve özellikleri ve risk algısına dair), 2) Tutum ve inançlar (engellerin değerlendirilmesi de dahil), ve 3) davranış (tarama programına uyum, karar-verme).

Biz, kişiyeye özel ve özel olmayan müdahale arasında karşılaştırmayı gösteren yedi tane RKÇ bulduk (1,

10, 13-15, 20, 21). Sonuçlar Tablo 1'de özetlenmiştir. Bilgi ve sonuçlara dair tutum 2 çalışmada (10, 14) değerlendirilmiştir ancak anlamlı farklılık bulunmamıştır: sadece taramaya katılma konusunda hazırlıkta ufak bir artış izlenmiştir ve taramanın kendine olan faydasının algılanması, kişiyeye özel interaktif multimedya bilgisayar programı; kişiyeye özel olmayan elektronik broşür ile karşılaştırıldığında rapor edilmiştir(10). Yedi çalışmadan altı tanesi kişiyeye özel programların tarama katılım oranlarına etkisini incelemiştir. Kişiyeye özel telefon aramaları ve eğitilmiş hemşirelerce gerçekleştirilen eğitim seansları GGKT uyumunu ya da herhangi bir KRK tarama programına katılımı; kişiyeye özel olmayan müdahale ile karşılaştırıldığında arttırmıştır (1, 21, 15).

Farklı yoğunluklarda kişiyeye özel olmayan programların karşılaştırılmasına işaret eden sekiz RKÇ bulduk (2, 6-8, 11, 12, 22, 24). Sonuçlar tablo 2'de özetlenmiştir. 8 çalışmadan 6 tanesi bilgiyi değerlendirmiş (2, 6, 7, 8, 12, 11) ve 8 çalışmadan 4 tanesi de taramaya karşı olan tutumu değerlendirmiştir (6, 8, 12, 24). İstatistiksel olarak anlamlı sonuç 3 çalışmada bulunmuştur: «tarama yok» seçeneğine sahip bir iletişim programı bilginin açıklığını ve tarama algısının genel derecesini arttırmıştır (7). İllüstrasyonların ya da standart materyaller içinde analitik hiyerarşi işlemi kullanılarak karar opsiyonlarının detaylı analizinin dahil edilmesi; mesajın netliğini ve tarama programına dair bilgiyi arttırmıştır (2,6). Farklı modalitelerdeki (kesin ve rölatif risk) KRK riskini açıklamayı amaçlayan farklı müdahaleler bilgiyi geliştirmemiştir (11, 12). Taramaya karşı ilgi ve taramaya girme isteği; daha yoğun iletişim programları ile geliştirilmemiştir.

Davranışsal sonuçları değerlendiren üç çalışmadan sadece biri (6, 11, 22), standart firma-sponsorlu tarama programına gelişmiş sağlık promosyonu programı eklendiğinde KRK taramasına olan uyumun geliştiğini rapor etmiştir (22).

Olağan bakım (müdahale yok, olağan sevk ya da tarama daveti), ile gerçekleştirilen kişiyeye özel(4, 16) ve özel olmayan(3, 5, 9, 17-19, 23, 25) programların karşılaştırılmasına işaret eden 10 RKÇ bulduk. Sonuçlar tablo 3'te özetlenmiştir. On çalışmadan dört tanesi bilgi ve davranış sonuçlarını rapor etmiştir (17-19, 23). KRK risk faktörlerine dair bilgi programları bilgiyi ve taramaya dair kendi etkililiğine dair algılamayı artırırken; negatif tutumlarda artış yaratmamıştır (18, 19, 23). Bir eğitim videosu, istek edilen tarama testlerinin sayısında ufak bir artış meydana getirmiştir (17). On çalışmadan sekiz tanesi davranış sonuçlarını değerlendirmiştir ve bunların iki tanesi kişiyeye özel müdahale (4, 16) ve altı tanesi ise kişiyeye özel olmayan müdahale (3, 5, 9, 17, 23, 25) içermektedir. Sadece bir çalışma kişiyeye özel bilgilendirici müdahaleden sonra tarama testlerinin yüzdesinde artış rapor etmiştir. (16) Kişiyeye özel olmayan müdahaleler arasında, postalanan broşürler ve eğitim videoları; standart tarama davetleri ile karşılaştırıldığında taramaya katılım oranlarını arttırmada en etkili metodlar olarak görülmektedir (3, 5, 17, 23).

Soru 2

Sağlık profesyonellerine yönelik olan eğitim programlarına dair verileri rapor eden sadece bir RKÇ'yi ilişkilendirebildik (32). Bu, Amerikan toplumunda KRK tarama oranlarına dair (GGKT) doktorları ve hastaları hedef alan bir müdahalenin etkilerini değerlendiren bir çalışmadır. 94 adet topluma primer bakım hizmeti veren doktor randomize biçimde kontrol grubu ya da eğitim semineri ve "akademik detaylandırma" alan müdahale grubuna dağıtılmıştır. 9,652 hasta 2 yıl boyunca ve 3,732 hasta da 5 yıl boyunca kayıt altında tutulmuştur. 2 ve 5 yıl için kayıt altında tutulan hastalar için müdahale grubunda KRK taramasında herhangi bir artış izlenmemiştir (%12.7 vs. %12.5, p=0.51; %9.7 vs. %8.6, p=0.45).

Soru 3

KRK taramasına dair genel topluma bilgi iletmenin etkililiğini değerlendirmek için şuanda hangi kalite belirteçlerinin kullanılacağını incelemeyi özellikle amaçlayan çalışmalar elde edemedik. Standardize kalite kontrol listeleri, ve hasta ve doktor değerlendirme formlarına dair bir bilgi bulamadık. Önceden belirtilmiş olan 25 RKÇ'yi analiz ederek en yaygın sonuçlara dair bir fikir sahibi olmayı amaçladık ki sonuç ölçütlerinde (bilgi, tutum, davranış) meydana gelecek değişikliklerin müdahalenin kalitesinin indirekt göstergeleri olduğunu düşündük. En sık rapor edilen sonuç bilgilendirme amaçlı kampanyada belirtilen tarama programındaki devam/katılım oranıdır (25 çalışmadan 17'si) (1-6, 9, 13-17, 20-23, 25). Katılım oranı; medikal tabloların, geri dönen ya da hastanın kendisi rapor ettiği GGKT kartlarının sayısının analizi ile değerlendirilebilir. 25 RKÇ'den 10'u bilgi özeti rapor etmiştir, örn. Tarama programları ve tekniklerine dair bilgi, KRK risk algısı, tarama risk algısı, risk muhakemesi, bilinen sınırlamalar (1, 7, 8, 10-12, 14, 18, 19, 24). 25 RKÇ'nin 8 tanesi tutum özeti rapor etmiştir, örn. Taramaya katılma niyeti, taramaya dair pozitif ve negatif tutumlar, bir taramaya katılmak istediğini belirten katılımcı sayısı (6-8, 14, 17, 22-24).

KARARLAR**Soru 1**

Her ne kadar hastalar ve genel popülasyon için KRK taramasına dair eğitim programlarını değerlendiren çok sayıda RKÇ'ye sahip olsak da; kesin kararları vermek güçtür. Genel topluma KRK taraması ile ilgili bilgiyi iletmede kullanılan mevcut stratejiler müdahale tipi, karşılaştırmacı tipi ("olağan bakımdan" başka bir tanımı), çevre ve karar verilen sonuçlar bakımından farklıdır. Kişiyeye özel olan ve olmayan iletişim stratejilerini karşılaştırmak davranışsal sonuçlarda ılımlı bir artışa (örn. katılım oranı) ve bilgi ile tutum özetlerine düşük bir etkiye sebep olmaktadır. Daha yoğun kişiyeye özel olmayan programlar bilgiyi, tutum ve davranışı, sonraki sonuç verileri kısıtlı olsa da, arttırmaktadır. Son olarak, olağan bakımla karşılaştırıldığında (müdahale yok, olağan sevk ya da tarama daveti); hem kişiyeye özel hem de özel olmayan müdahaleler; her ne kadar veriler net olarak değerlendirilemese de; bilgiyi, tutumu ve davranışı geliştirmektedir.

Bu konudaki kanıtlar yüksek internal geçerliliği garanti eden çok sayıda RKÇ'den gelmektedir. Ancak, bu sonuçların kabul edilebilirliği, gönüllü taraflılığı diye adlandırılan bir durumdan etkilenebilir: seçilen örnek popülasyon genel popülasyonun bir temsilcisi olmayabilir çünkü çalışmaya katılanlar katılmayanlara göre daha yüksek bir sağlık tutumu, tarama programı bilgisi ve daha iyi hayat beklentilerine sahip olabilir. Bu da tedavi etkilerinin olduğundan daha iyi olduğu şeklinde değerlendirilmesine sebep olabilir (KANIT SEVİYESİ I).

Soru 2

Sağlık profesyonellerini hedef olan eğitim programlarına dair çok kısıtlı sayıda veri vardır. 94 primer bakım doktoru ve 9000'den fazla hastanın katıldığı bir RKÇ, KRK taramasına katılımında bir artış göstermemiştir (KANIT SEVİYESİ II).

Soru 3

KRK taramasına dair bilgilerin gene topluma iletilmesinin etkililiğini değerlendirmede kullanılan en sık rapor edilmiş sonuç uyum/katılım oranıdır. Bilgi ve tutum özeti de bir çok soru ile değerlendirilmiştir ki bu soru anketleri nadiren standardize edilmiş ve doğrulanmıştır. Bu da farklı çalışmalardan gelen sonuçların karşılaştırılmasını engellemektedir.

KAYNAKLAR

1. Basch CE, Wolf RL, Brouse CH, Shmukler C, Neugut A, DeCarlo LT & Shea S (2006), Telephone outreach to increase kolorektal kanser screening in an urban minority population, Am.J.Public Health, vol. 96, no. 12, pp. 2246-2253.
2. Brotherstone H, Miles A, Robb KA, Atkin W & Wardle J (2006), The impact of illustrations on public understanding of the aim of kanser screening, Patient.Educ.Couns., vol. 63, no. 3, pp. 328-335.
3. Cole SR, Smith A, Wilson C, Turnbull D, Esterman A & Young GP (2007), An advance notification letter increases participation in kolorektal kanser screening, J.Med.Screen., vol. 14, no. 2, pp. 73-75.
4. Costanza ME, Luckmann R, Stoddard AM, White MJ, Stark JR, Avrunin JS, Rosal MC & Clemow L (2007), Using tailored telephone counseling to accelerate the adoption of kolorektal kanser screening, Kanser Detect.Prev., vol. 31, no. 3, pp. 191-198.

5. Denberg TD, Coombes JM, Byers TE, Marcus AC, Feinberg LE, Steiner JF & Ahnen DJ (2006), Effect of a mailed brochure on appointment-keeping for screening kolonoscopy: a randomised trial, *Ann.Intern.Med.*, vol. 145, no. 12, pp. 895-900.
6. Dolan JG & Frisina S (2002), Randomize kontrollü çalışma of a patient decision aid for kolorektal kanser screening, *Med.Decis.Making*, vol. 22, no. 2, pp. 125-139.
7. Griffith JM, Lewis CL, Brenner AR & Pignone MP (2008), The effect of offering different numbers of kolorektal kanser screening test options in a decision aid: a pilot randomised trial, *BMC.Med.Inform.Decis.Mak.*, vol. 8, p. 4.
8. Griffith JM, Fichter M, Fowler FJ, Lewis C & Pignone MP (2008), Should a kolon kanser screening decision aid include the option of no testing? A comparative trial of two decision aids, *BMC.Med.Inform.Decis.Mak.*, vol. 8, p. 10.
9. Hart AR, Barone TL, Gay SP, Inglis A, Griffin L, Tallon CA & Mayberry JF (1997), The effect on compliance of a health education leaflet in kolorektal kanser screening in general practice in central England, *J.Epidemiol.Community Health*, vol. 51, no. 2, pp. 187-191.
10. Jerant A, Kravitz RL, Rooney M, Amerson S, Kreuter M & Franks P (2007), Effects of a tailored interactive multimedia computer program on determinants of kolorektal kanser screening: a randomised kontrollü pilot çalışma in physician offices, *Patient.Educ.Couns.*, vol. 66, no. 1, pp. 67-74.
11. Lipkus IM, Skinner CS, Dement J, Pompeii L, Moser B, Samsa GP & Ransohoff D (2005), increasing kolorektal kanser screening among individuals in the carpentry trade: test of risk communication Müdahales, *Prev.Med.*, vol. 40, no. 5, pp. 489-501.
12. Lipkus IM & Klein WM (2006), Effects of communicating social karşılaştırma information on risk perceptions for kolorektal kanser, *J Health Commun.*, vol. 11, no. 4, pp. 391-407.
13. Marcus AC, Mason M, Wolfe P, Rimer BK, Lipkus I, Strecher V, Warneke R, Morra ME, Allen AR, Davis SW, Gaier A, Graves C, Julesberg K, Nguyen L, Perocchia R, Speyer JB, Wagner D, Thomsen C & Bright MA (2005), The efficacy of tailored print materials in promoting kolorektal kanser screening: Sonuçlar from a randomised trial involving callers to the National Kanser Institute's Kanser Information Service, *J.Health Commun.*, vol. 10 Suppl 1, pp. 83-104.
14. Miller DP, Jr., Kimberly JR, Jr., Case LD & Wofford JL (2005), Using a computer to teach patients about faecal occult blood screening. A randomised trial, *J.Gen.Intern.Med.*, vol. 20, no. 11, pp. 984-988.
15. Myers RE, Ross EA, Wolf TA, Balshem A, Jepson C & Millner L (1991), Behavioral Müdahales to increase adherence in kolorektal kanser screening, *Med.Care*, vol. 29, no. 10, pp. 1039-1050.
16. Myers RE, Sifri R, Hyslop T, Rosenthal M, Vernon SW, Cocroft J, Wolf T, Andrel J & Wender R (2007), A randomised kontrollü trial of the impact of targeted and tailored Müdahales on kolorektal kanser screening, *Kanser*, vol. 110, no. 9, pp. 2083-2091.
17. Pignone M, Harris R & Kinsinger L (2000), Videotape-based decision aid for kolon kanser screening. A randomised, kontrollü trial, *Ann.Intern.Med.*, vol. 133, no. 10, pp. 761-769.
18. Robb KA, Miles A, Campbell J, Evans P & Wardle J (2006), Can kanser risk information raise awareness without increasing anxiety? A randomised trial, *Prev.Med.*, vol. 43, no. 3, pp. 187-190.
19. Robb KA, Campbell J, Evans P, Miles A & Wardle J (2008), Impact of risk information on perceived kolorektal kanser risk: a randomised trial, *J Health Psychol.*, vol. 13, no. 6, pp. 744-753.
20. Ruffin MT, Feters MD & Jimbo M (2007), Preference-based electronic decision aid to promote kolorektal kanser screening: Sonuçlar of a randomize kontrollü çalışma, *Prev.Med.*, vol. 45, no. 4, pp. 267-273.
21. Stokamer CL, Tenner CT, Chaudhuri J, Vazquez E & Bini EJ (2005), Randomize kontrollü çalışma of the impact of intensive patient education on compliance with fecal occult blood testing, *J.Gen.Intern.Med.*, vol. 20, no. 3, pp. 278-282.
22. Tilley BC, Vernon SW, Myers R, Glanz K, Lu M, Hirst K & Kristal AR (1999), The Next Step Trial: impact of a worksite kolorektal kanser screening promotion program, *Prev.Med.*, vol. 28, no. 3, pp. 276-283.
23. Wardle J, Williamson S, McCaffery K, Sutton S, Taylor T, Edwards R & Atkin W (2003), Increasing attendance at kolorektal kanser screening: testing the efficacy of a mailed, psychoeducational Müdahale in a community sample of older adults, *Health Psychol.*, vol. 22, no. 1, pp. 99-105.
24. Wolf AM & Schorling JB (2000), Does informed consent alter elderly patients' pKAYNAKLAR for kolorektal kanser screening? Sonuçlar of a randomised trial, *J Gen.Intern.Med.*, vol. 15, no. 1, pp. 24-30.
25. Zapka JG, Lemon SC, Puleo E, Estabrook B, Luckmann R & Erban S (2004), Patient education for kolon kanser screening: a randomised trial of a video mailed before a physical examination, *Ann.Intern.Med.*, vol. 141, no. 9, pp. 683-692.
26. Bagai A, Parsons K, Malone B, Fantino J, Paszat L & Rabeneck L (2007), Workplace kolorektal kanser- screening awareness programs: an adjunct to primary care practice?, *J Community Health*, vol. 32, no. 3, pp. 157-167.
27. Katsumura Y, Yasunaga H, Imamura T, Ohe K & Oyama H (2008), Relationship between risk information on total kolonoscopy and patient pKAYNAKLAR for kolorektal kanser screening options: analysis using the analytic hierarchy process, *BMC.Health Serv.Res.*, vol. 8, p. 106.
28. Kim J, Whitney A, Hayter S, Lewis C, Campbell M, Sutherland L, Fowler B, Googe S, McCoy R & Pignone M (2005), Development and initial testing of a computer-based patient decision aid to promote kolorektal kanser screening for primary care practice, *BMC.Med. Inform.Decis.Mak.*, vol. 5, p. 36.
29. Smith SK, Trevena L, Nutbeam D, Barratt A & McCaffery KJ (2008), Information needs and pKAYNAKLAR of düşük and yüksek literacy consumers for decisions about kolorektal kanser screening: utilizing a linguistic model, *Health Expect.*, vol. 11, no. 2, pp. 123-136.
30. Ueland AS, Hornung PA & Greenwald B (2006), Kolorektal kanser prevention and screening: a Health Belief Model-based research çalışma to increase disease awareness, *Gastroenterol.Nurs.*, vol. 29, no. 5, pp. 357-363.
31. Weinrich SP, Weinrich MC, Boyd MD, Johnson E & Frank-Stromborg M (1992), Knowledge of kolorektal kanser among older persons, *Kanser Nurs.*, vol. 15, no. 5, pp. 322-330.
32. Walsh JM, Salazar R, Terdiman JP, Gildengorin G & Perez-Stable EJ (2005), Promoting use of kolorektal kanser screening tests. Can we change physician behavior?, *J.Gen.Intern.Med.*, vol. 20, no. 12, pp. 1097-1101..

Tablo 1: Çalışmaların Özeti: Uygun hale getirilmiş vs. Uygun hale getirilmemiş Müdahale

Çalışma ID	Popülasyon#	Müdahale	Kontrol	Özet (sonuç)/Sonuçlar		
				Bilgi	Tutum	Davranış
Basch 2006	Kentsel azınlık N=456 (Amerika)	Kişiyi özel telefonla eğitim programı	Postalanan print edilmiş materyaller	-	-	6 ay içinde gerçekleştirilen her türlü KRK taraması RR=4.4, (%95 GA 2.6-7.7)
Jerant 2007	Genel popülasyon, N=54 (AMERİKA)	Kişiyi özel interaktif multimedya bilgisayar programları	IMCP' nin kişiyi özel olmayan versiyonu (elektronik broşür)	Temel çizgiye göre ayarlanmış tahmin edilen deney etkisi: Bilgi 0.02 (%95 GA -1.82-1.87); p=0.978	Temel çizgiye göre ayarlanmış tahmin edilen deney etkisi: Hazır olma 5.01 (%95 GA 1.13-22.23); p=0.034. Özgüven (öz yeterlilik) 0.23 (%95 GA 0.00-0.46); p=0.049. Bariyerler -0.22 (%95 GA -0.51-0.08); p=0.149. Faydalar: 0.08 (%95 GA -0.12-0.27); p=0.445	-
Marcus 2005	Kanser Bilgi Merkezi Servisine başvuran popülasyon n=4,014 (AMERİKA)	Tek kişiyi özel (ST) veya çok sayıda print edilmiş materyal kaynaklı posta (MR, MRT)	Print edilmiş materyal kaynaklı tek kişiyi özel olmayan (SU) posta	-	-	Yanıt oranı ve tarama oranı (SU versus ST, MT, MRT kombine); Deneysel koşullarda anlamlı farklılık yok, 6 ya da 14 aylık takipte
Miller 2005	Genel popülasyon, N=204 (AMERİKA)	Hemşire danışmanlığı	Bilgisayar-yardımcılı talimat	GGKT Bilgisi Sonuçlar: Anlamlı farklılık yok	GGKT Tutum Sonuçları: Anlamlı farklılık yok	1 aylık takipte geri dönen test kiti sayısı Anlamlı farklılık yok (p=0.89, 2)
Myers 1991	Sağlık sigortası şirketinin üyeleri, N=2,201 (AMERİKA)	Olağan bakım arıtı bir hatırlatıcı telefon araması, kendi kendine tarama kitapçığı (Colorecord), ve test için talimatlar verilen telefon görüşmesi	Önceden gelen kolorektal kanser tarama kitini duyuran bir posta; 2) kapak sayfası, üç GGKT ve bilgi sayfasını içeren tarama kiti; 3) 15 gün içinde GGKT'lerini iade etmeyen kişiler için hatırlatma mektubu	-	-	GGKT uyumu: Müdahale gruplarında anlamlı yüksek. En yoğun müdahale "paketi": olağan bakımla karşılaştırdığımızda %21 bir uyum artışı

Çalışma ID	Popülasyon#	Müdahale	Kontrol	Özet (sonuç)/Sonuçlar		
				Bilgi	Tutum	Davranış
Ruffin 2007	Genel popülasyon, N=174, (AMERİKA)	Kolonelktal web: interaktif web programı	İnteraksiyon olmaksızın web programı	-	-	2 ve 8 haftalık takipte herhangi bir tip KRK taraması alan katılımcılar: 24 haftalık takipte gruplar arasında anlamlı farklılık yok: Müdahale grubundaki katılımcılar, kontrol koluna göre belirgin biçimde KRK için tarama olma eğiliminde (p=0.035). Tamamlanan KRK tarama tipine göre çalışma kolları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık yok.
Stokamer 2004	Genel popülasyon N=788 (primer bakım klinikleri AMERİKA)	2-Sayfa yoğun hasta bilgi broşürü ve KRK taraması ve GGKT'nin önemine dair bire bir 10-15 dakikalık eğitimi hemşire tarafından verilen eğitim seansı	Standart hasta eğitimi- üretici talimatlarının geliştirilmiş versiyonu	-	-	GGKT kartlarını geri getiren hastaların oranı: Yoğun eğitim grubunda standart eğitim alan gruba göre anlamlı biçimde yüksek p<0.001

Genel popülasyon; ortalama KRK riski altında 50 yaş ve üzerindeki insanlara karşılık gelmektedir

Tablo 2: Çalışmaların Özeti: Kişiyi özel olmayan müdahalenin farklı yoğunlukları

Çalışma ID	Popülasyon#	Müdahale	Kontrol	Özet (sonuç)/Sonauçlar		
				Bilgi	Tutum	Davranış
Brotherstone 2006	Genel popülasyon, N=318 genel pratik UK	Bir grup talimat içeren yazılı broşür	Yazılı broşür	FS'nin koruyucu amacını anlamak OR = 3.75; GA: 1.16–12.09; p = 0.027	-	-
Dolan 2002	Genel popülasyon, N=96 (varışlardaki pratik, AMERİKA)	2-kısım standardize görüşme (analitik hiyerarşi metodu kullanılarak karar seçeneklerinin analizinin gerçekleştirilmesi)	2-kısım standardize görüşme (analitik hiyerarşi metodu kullanılarak karar seçeneklerinin analizinin gerçekleştirilmesi)	Karar süreci: Müdahale grubundaki hastalar KRK tarama kararlarına dair; artan bilgi, değerlerin daha belirgin olması, ve verdikleri kararların kalitesinin daha iyi olmasına bağlı daha düşük karar verme çatışmasına sahiptir (p=0.01).	Tarama testi planlayan hasta sayıları bakımından gruplar arasında farklılık yoktur.	Planlanmış tarama testini tamamlayan hasta sayıları bakımından gruplar arasında farklılık yoktur.
Griffith 2008a*	Genel popülasyon, N=106 (AMERİKA)	Tarama opsiyonu olmamasına dair açık tartışma ile karar verme yardımı	Tarama opsiyonu olmamasına dair açık tartışma olmaksızın karar verme yardımı	Faydalar ve dezavantajlara dair bilgilerin açıklığında, dezavantajlara dair bilgi miktarında, denge ve genel değerlendirilmede istatistiksel olarak anlamlı artış	-	-
Griffith 2008 b*	Genel popülasyon, N=99 (AMERİKA)	5-opsiyon karar verme yardımının versiyonu	2-opsiyon karar verme yardımı	Bilgi skoru (p=0.75), karar vermede çatışma (p = 0.43), ve karar verme tahmininde anlamlı farklılık yoktur (p = 0.78)	Taramaya ilgi duyma konusunda anlamlı farklılık yoktur (p=0.76), Test kaynakları (p = 0.11)	-
Lipkus 2005	Marongozlar N=860, (AMERİKA)	Kapsamlı bilgi Müdahalesi (kişiyi özel ve kişiyi özel olmayan)	Basit bilgi Müdahalesi (kişiyi özel ve kişiyi özel olmayan)	Başlangıç noktasından sonraki 3, 12 ve 24 aylarda kişiyi özel ve kapsamlı bilgi alan katılımcılarda diğer gruplarla karşılaştırıldığında KRK risk faktörlerine dair bilgi en yüksektir. Risk algılanması ve endişesi konusunda anlamlı fark bulunmamıştır.	-	İlk, yıllık, ve tekrar GGKT tarama: istatistiksel anlamlı farklılık yok

Çalışma ID	Popülasyon#	Müdahale	Kontrol	Özet (sonuç)/Sonuçlar		
				Bilgi	Tutum	Davranış
Lipkus 2006	Genel popülasyon, N=160 (AMERİKA)	Tek başına kesin risk durumu ve kesin artı görelî risk durumu	KRK taraması ve risk faktörlerine dair genel bilgiler	Görelî KRK riski: Müdahale gruplarında daha yüksek. Fark edilen kesin risk grubu göre değışiklik göstermez.	Sosyal karşılaştırma risk faktörü geri dönüşü alan katılımcılar, kesin risk geri dönüşü ve kontroller alan katılımcılardan GGKT aracılığı ile taramaya daha fazla eğilim gösterir.	-
Tilley 1999	28 çalışma alanı (5000 Katılımcıdan fazlası) AMERİKA	Şirket-sponsorluğunda tarama programı artı geliştirilmiş sağlık geliştirme programı	Olağan bakım-Şirket-sponsorlu tarama programı	-	-	Çalışma alanındaki dokümantasyon ile uyumun doğrulanması OR: 1.71 (%95 GA 1.1-2.7); p=0.012 Çalışma alanındaki dokümantasyon ile kapsamın doğrulanması OR: 1.57 (%95 GA 1.2-2.0); p<0.001
Wolf 2000	İleri yaş popülasyon (≥65), N=399 (Primer bakım, AMERİKA)	Rölatif risk azaltılması (RRA) veya kesin risk azaltılması (KRA) bilgi skripti (yazısı)	GGKT ve fleksibl sigmoidoskopi'nin özet tarifi	-	Taramaya girme konusunda ilgi ve taramaya girmeye niyetli olmak: anlamlı farklılık yok	-

Genel popülasyon; ortalama KRK riski altında 50 yaş ve üzerindeki insanlara karşılık gelmektedir

* Kontrol çalışması (randomizasyon yapılmamıştır)

Tablo 3: Çalışmaların Özeti: Kişiyi özel olan ve olmayan Müdahale vs. Olağan Bakım

Çalışma ID	Popülasyon#	Müdahale	Kontrol	Özet (sonuç)/Sonuçlar	
				Bilgi	Tutum
Cole 2007	Genel popülasyon, N=2400 (Avustralya)	FIT temelli KRK taramaya farklı posta davet stratejileri (önceden bildirim, risk, savunma)	Standart taramaya davet mektubu	-	3 ay içindeki karilim oranı: RR=1.23, (%95 GA 1.06–1.43) Önceden bildirim vs Kontrol grubu
Costanza 2007	Genel popülasyon, N=2448 (AMERİKA)	Basılmış broşürün postalanması ve üç ay sonra telefonla danışma (TCC)	Olağan bakım-ayrıntı yok	-	Tamamlanmış test sıklığı: Anlamlı farklılık yok
Denberg 2006	Kolonoskopiye gelen asemptomatik hastalar, N=781 (Ayaktan gelen çevre, AMERİKA)	Postalanmış basılı broşür	Olağan bakım-kolonoskopi randevusu almak için endoskopi ünitesini aramak için yazılı talimatlar	-	Kolonoskopiye uyum: tamamlanma oranındaki fark: %11.7 (%95 GA, %5.1-18.4) p=0.001
Hart 1997	Genel popülasyon, N=1571 (Birleşik Krallık)	Broşür	Broşür yok	-	Taramaya uyum: erkeklerde anlamlı fark ancak kadınlarda yok
Myers 2007	Genel popülasyon N=1546 varoşlardaki pratik (AMERİKA)	Postalanmış standart müdahale (SI), kişiyi özel Müdahale (TI) grubu, ve kişiyi özel müdahale grubu (TIP) artı telefonla hatırlatma	Postalanmış standart Müdahale olağan bakım	-	% tarama kullanımı (OR vs kontrol grup) SI ve TIP için istatistiksel olarak anlamlı (p=0.003, p=0.001) Toplam tarama tercihi: anlamlı farklılık yok

Çalışma ID	Popülasyon#	Müdahale	Kontrol	Özet (sonuç)/Sonuçlar		
				Bilgi	Tutum	Davranış
Pignone 2000	Genel popülasyon, N=249, toplumun primer bakımı (AMERİKA)	KRK taramasına dair 11 dakikalık eğitim videosu	Kontrol video on car safety	-	İstenen KRK tarama testi (tablo gözden gözden geçirilmesine göre); Fark: 20.7 (8.6-32.9) İstenmiş bir teste sahip olmak için ayarlanmamış rölatif risk 1.79 (%95 GA 1.23-2.58)	Tamamlanan KRK tarama testi (tablo gözden geçirilmesine göre): Grup farkı: 14.2 (3.0- 25.4)
Robb 2006 and 2008	Genel popülasyon, N=3365 Genel pratikler (Birleşik Krallık)	Risk faktör grubu: KRK risk faktörlerine dair broşür; risk ve tarama grubu: KRK için risk faktörleri için broşür artı KRK taramasına dair bilgi.	Bilgi broşürü yok	Toplam bilgi skoru: anlamlı farklı (p=0.01). ortalama, karşılaştırılabilir algılanan anksiyete riski, kesin algılanan risk: anlamlı fark yok	Taramaya duyulan ilgi: anlamlı farklılık yok	-
Wardle 2003	FS Çalışma popülasyonu, N=2966 (primer bakım Birleşik Krallık)	Tarama davetinden önceki 2-3 hafta civarında postlanan psiko-egitimsel müdahale (kitapçık)	Olağan tarama daveti	-	Negatif Tutumlar: Müdahale grubunda daha düşük; Müdahale grubunda sosyal destek ararken daha yüksek öz yeterlilik Taramaya niyetli olmak: Müdahale grubunda daha yüksek (p<0.001)	Katılım oranı: % 3.6 müdahale grubunda yüksektir (p<0.05)
Zapka 2004	Genel popülasyon, N=938 (Primer bakım, AMERİKA)	Eve postlanan video	Olağan bakım	-	-	Berberinde başka bir test olsun ya da olmasın sigmoidoskopi: OR: 1.22 (%95 GA 0.88-1.70) Diğer test kombinasyonu: OR: 0.84 (%95 GA 0.63-1.14)

Genel popülasyon; ortalama KRK riskli altında 50 yaş ve üzerindeki insanlara karşılık gelmektedir

Tablo 4: Araştırma Stratejileri**Araştırma Stratejileri - KRK Hasta Bilgi Gözden geçirmesi Medline 1996-2008 (15/09/2008)**

	Araştırmalar	Sonuçlar
1	exp Kolorektal Neoplazmlar/	55787
2	(kanser\$ veya neoplaz\$ veya tümör\$ veya tümör\$ veya adenom\$).ti,ab.	704221
3	(kolorektal\$ veya kolon veya rektal veya rektum veya barsak).ti,ab.	121862
4	((kanser\$ veya neoplaz\$ veya tümör\$ veya tümör\$ veya adenom\$) adj3 (kolorektal\$ veya kolon veya rektal veya rektum veya barsak)).ti,ab.	45805
5	KRK.ti,ab.	3441
6	4 veya 1 veya 5	65973
7	exp Kitle taraması/	55638
8	(görüntüle\$ veya önle\$).ti,ab.	525031
9	(earl\$ adj3 tespit et\$).ti,ab.	22263
10	8 veya 7 veya 9	559642
11	6 ve 10	11046
12	exp Karar teorisi/ veya exp Karar Verme/ veya exp Karar Destek Teknikleri/	93117
13	exp Broşürler/	1208
14	exp Danışma/	11513
15	exp Sesli görüntülü yardımlar/	26363
16	exp İnternet/	27006
17	exp Tüketicinin Sağlık Bilgisi/	159
18	((karar adj3 yardım\$) veya (broşür\$ veya kitapçık\$ veya el ilanı\$ veya broşür\$ veya PIL veya el ilanı\$ veya basılmış\$ veya yazılı veya bant\$ veya video\$ veya ses\$ veya internet veya bilgisayar\$ veya vizüel veya multimedya veya sözel\$ veya danışma\$)).ti,ab.	297590
19	18 veya 16 veya 13 veya 17 veya 12 veya 15 veya 14	420147
20	exp Sağlık Tutumu/ veya exp Sağlık Eğitimi/ veya exp Sağlık Eğitimcileri/ veya exp Sağlık Promosyonu/ veya exp Sağlık Bilgisi, Tutumları, Pratiği/	184489
21	exp Konu olarak hasta eğitimi/ veya exp Bilgilendirilmiş onam/	45530
22	exp Tüketici memnuniyeti/	37077
23	((servis\$ adj1 kullanıcı\$) veya (hasta\$ veya tüketici\$ veya müşteri\$ veya birey\$ veya kişi\$ veya topluluk\$ veya popülasyon\$ veya bilgilendirilmiş veya paylaşılmış)).ti,ab.	2268880
24	(karar\$ veya bilgilendirilmiş\$ veya eğitim\$ veya seçim\$ veya seçim\$ veya öncelik\$ veya değer\$ veya farkında olmak\$ veya anlamak\$ veya bilgi veya Tutum\$ veya inanç\$ veya rıza).ti,ab.	1342218
25	(((((servis\$ adj1 kullanıcı\$) veya (hasta\$ veya tüketici\$ veya müşteri\$ veya birey\$ veya kişi\$ veya topluluk\$ veya popülasyon\$ veya bilgilendirilmiş veya paylaşılmış) adj3 ((karar\$ veya bilgilendirilmiş\$ veya eğitim\$ veya seçim\$ veya seçim\$ veya öncelik\$ veya değer\$ veya farkında olmak\$ veya anlamak\$ veya bilgi veya Tutum\$ veya inanç\$ veya rıza)).ti,ab.	92868
26	25 veya 22 veya 21 veya 20	266500
27	26 veya 19	636427
28	27 and 11	1845
29	28'i yr="2008" e sınırlayın	130
30	29'dan itibaren 1-130 devam edin	130
31	28	1845

32	31'i yr="2007"e sınırlayın	231
33	32'den itibaren 1-231 devam edin	231
34	28	1845
35	34'ü yr="2006"ya sınırlayın	218
36	35'den itibaren 1-218 devam edin	218
37	28	1845
38	37'yi yr="2005"e sınırlayın	216
39	38'den itibaren 1-216 devam edin	216
40	28	1845
41	40'ı yr="2004"e sınırlayın	172
42	41'den itibaren 1-172 devam edin	172
43	28	1845
44	43'ü yr="2003"e sınırlayın	174
45	44'den itibaren 1-174 devam edin	174
46	28	1845
47	46'yı yr="2002"ye sınırlayın	139
48	47'den itibaren 1-139 devam edin	139
49	28	1845
50	49'u yr="2001"e sınırlayın	117
51	50'den itibaren 1-117 devam edin	117
52	28	1845
53	52'yi yr="2000"2 sınırlayın	147
54	53'den itibaren 1-147 devam edin	147
55	28	1845
56	55'i yr="1999"a sınırlayın	93
57	56'dan itibaren 1-93 devam edin	93
58	28	1845
59	58'i yr="1998"e sınırlayın	64
60	59'dan itibaren 1-64 devam edin	64
61	28	1845
62	61'i yr="1997"2 sınırlayın	82
63	62'den itibaren 1-82 devam edin	82
64	28	1845
65	64'ü yr="1996"ya sınırlayın	62
66	65'den itibaren 1-62 devam edin	62

Medline 1988-1995 (15/09/2008)

	Araştırmalar	Sonuçlar
1	exp Kolorektal Neoplazmlar/	46445
2	(kanser\$ veya neoplaz\$ veya tümör\$ veya tümör\$ veya adenom\$).ti.ab.	585336

3	(kolorektal\$ veya kolon veya rektal veya rektum veya barsak).ti,ab.	96798
4	((kanser\$ veya neoplaz\$ veya tümör\$ veya tümör\$ veya adenom\$) adj3 (kolorektal\$ veya kolon veya rektal veya rektum veya barsak)).ti,ab.	21760
5	KRK.ti,ab.	339
6	4 veya 1 veya 5	50408
7	exp Kitle taraması/	32755
8	(tara\$ veya önle\$).ti,ab.	328871
9	(earl\$ adj3 tespit et\$).ti,ab.	15468
10	8 veya 7 veya 9	354177
11	6 ve 10	4130
12	exp Karar teorisi/ veya exp Karar Verme/ veya exp Karar Destek Teknikleri/	37314
13	exp Broşürler/	1200
14	exp Danışma/	13494
15	exp Sesli görüntülü yardımlar/	42127
16	exp İnternet/	2
17	exp Tüketicinin Sağlık Bilgisi/	0
18	((karar adj3 yardım\$) veya (broşür\$ veya kitapçık\$ veya el ilanı\$ veya broşür\$ veya PIL veya el ilanı\$ veya basılmış\$ veya yazılı veya bant\$ veya video\$ veya ses\$ veya internet veya bilgisayar\$ veya vizüel veya multimedya veya sözel\$ veya danışma\$)).ti,ab.	224170
19	18 veya 16 veya 13 veya 17 veya 12 veya 15 veya 14	301064
20	exp Sağlık Tutumu/ veya exp Sağlık Eğitimi/ veya exp Sağlık Eğitimcileri/ veya exp Sağlık Promosyonu/ veya exp Sağlık Bilgisi, Tutumları, Pratiği/	113158
21	exp Konu olarak hasta eğitimi/ veya exp Bilgilendirilmiş onam/	33555
22	exp Tüketici memnuniyeti/	13565
23	((servis\$ adj1 kullanıcı\$) veya (hasta\$ veya tüketici\$ veya müşteri\$ veya birey\$ veya kişi\$ veya topluluk\$ veya popülasyon\$ veya bilgilendirilmiş veya paylaşılmış)).ti,ab.	1792328
24	(karar\$ veya bilgilendirilmiş\$ veya eğitim\$ veya seçim\$ veya seçim\$ veya öncelik\$ veya değer\$ veya farkında olmak\$ veya anlamak\$ veya bilgi veya Tutum\$ veya inanç\$ veya rıza).ti,ab.	904300
25	(((((servis\$ adj1 kullanıcı\$) veya (hasta\$ veya tüketici\$ veya müşteri\$ veya birey\$ veya kişi\$ veya topluluk\$ veya popülasyon\$ veya bilgilendirilmiş veya paylaşılmış)) adj3 ((karar\$ veya bilgilendirilmiş\$ veya eğitim\$ veya seçim\$ veya seçim\$ veya öncelik\$ veya değer\$ veya farkında olmak\$ veya anlamak\$ veya bilgi veya Tutum\$ veya inanç\$ veya rıza)).ti,ab.	46953
26	25 veya 22 veya 21 veya 20	166433
27	26 veya 19	447762
28	27 and 11	397
29	28'i yr="1995"e sınırlayın	66
30	29'dan itibaren 1-66 devam edin	66
31	28	397
32	31'i yr="1994"2 sınırlayın	33
33	32'den itibaren 1-33 devam edin	33
34	28	397
35	34'ü yr="1993"e sınırlayın	38
36	35'den itibaren 1-38 devam edin	38

37	28	397
38	37'yi yr="1992"e sınırlayın	36
39	38'den itibaren 1-36 devam edin	36
40	28	397
41	40'ı yr="1991"2 sınırlayın	24
42	41'den itibaren 1-24 devam edin	24
43	28	397
44	43'ü yr="1990"a sınırlayın	33
45	44'den itibaren 1-33 devam edin	33
46	28	397
47	46'yı yr="1989"a sınırlayın	31
48	47'den itibaren 1-31 devam edin	31
49	28	397
50	49'u yr="1988"e sınırlayın	12
51	50'den itibaren 1-12 devam edin	12

Embaze 1988-2008 (15/09/2008)

	Araştırmalar	Sonuçlar
1	exp KOLOREKTAL TÜMÖR/ veya exp KOLOREKTAL ADENOM/ veya exp KOLOREKTAL KARSİNOM/ veya exp KOLOREKTAL KANSER/	44115
2	exp KOLON ADENOKARSİNOM/ veya exp KOLON KANSER/ veya exp KOLON KARSİNOM/ veya exp KOLON ADENOM/	73080
3	(kanser\$ veya neoplaz\$ veya tümör\$ veya tümör\$ veya adenom\$).ti,ab.	917603
4	(kolorektal\$ veya kolon veya rektal veya rektum veya barsak).ti,ab.	162871
5	((kanser\$ veya neoplaz\$ veya tümör\$ veya tümör\$ veya adenom\$) adj3 (kolorektal\$ veya kolon veya rektal veya rektum veya barsak)).ti,ab.	56276
6	KRK.ti,ab.	3611
7	6 veya 1 veya 2 veya 5	88821
8	exp KİTLE TARAMASI/ veya exp TARAMA/ veya exp KANSER TARAMASI/ veya exp TARAMA TESTİ	159356
9	(tara\$ veya önle\$).ti,ab.	648064
10	(earl\$ adj3 tespit et\$).ti,ab.	27938
11	8 veya 10 veya 9	728394
12	11 ve 7	15140
13	exp HASTA KARAR VERME/ veya exp KARAR VERME/ veya exp KLİNİK KARAR VERME/ veya exp KARAR TEORİSİ/ veya exp TIBBİ KARAR VERME/ veya exp KARAR DESTEK SİSTEMİ/	91222
14	exp DANIŞMA/ veya exp HASTA DANIŞMASI/	42160
15	exp Sesli görüntülü yardımlar/	28087
16	exp İnternet/	27026
17	exp HASTA BİLGİSİ/ veya exp TÜKETİCİ SAĞLIK BİLGİSİ/ veya exp TIBBİ BİLGİ/	42681
18	((karar adj3 yardım\$) veya (broşür\$ veya kitapçık\$ veya el ilanı\$ veya broşür\$ veya PIL veya el ilanı\$ veya basılmış\$ veya yazılı veya bant\$ veya video\$ veya ses\$ veya internet veya bilgisayar\$ veya vizüel veya multimedya veya sözel\$ veya danışma\$)).ti,ab.	368148
19	18 veya 16 veya 13 veya 17 veya 12 veya 15 veya 14	535075

20	exp SAĞLIK TUTUMU/ veya exp SAĞLIK EĞİTMENİ/ veya exp SAĞLIK PROMOSYONU/	26014
21	Exp HASTA EĞİTİMİ/ veya exp SAĞLIK EĞİTİMİ/	71035
22	exp BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM/	17669
23	exp BİLGİ/	4926
24	exp HASTA MEMNUNİYETİ/	34083
25	exp HASTA TUTUMU/ veya exp TÜKETİCİ TUTUMU/ veya exp SAĞLIK PERSONELİ TUTUMU/	111914
26	(((servis\$ adj1 kullanıcı\$) veya (hasta\$ veya tüketici\$ veya müşteri\$ veya birey\$ veya kişi\$ veya topluluk\$ veya popülasyon\$ veya bilgilendirilmiş veya paylaşılmış))).ti,ab.	2913672
27	((karar\$ veya bilgilendirilmiş\$ veya eğitim\$ veya seçim\$ veya öncelik\$ veya değer\$ veya farkında olmak\$ veya anlamak\$ veya bilgi veya Tutum\$ veya inanç\$ veya rıza)).ti,ab.	1637878
28	(((servis\$ adj1 kullanıcı\$) veya (hasta\$ veya tüketici\$ veya müşteri\$ veya birey\$ veya kişi\$ veya topluluk\$ veya popülasyon\$ veya bilgilendirilmiş veya paylaşılmış))) adj3 ((karar\$ veya bilgilendirilmiş\$ veya eğitim\$ veya seçim\$ veya öncelik\$ veya değer\$ veya farkında olmak\$ veya anlamak\$ veya bilgi veya Tutum\$ veya inanç\$ veya rıza)).ti,ab.	103006
29	25 veya 22 veya 28 veya 21 veya 24 veya 23 veya 20	269720
30	19 veya 29	741436
31	30 and 12	2226
32	31'i yr="2008"e sınırlayın	160
33	32'den itibaren 1-160 devam edin	160
34	31	2226
35	34'ü yr="2007"e sınırlayın	264
36	35'den itibaren 1-264 devam edin	264
37	31	2226
38	37'yi yr="2006"e sınırlayın	259
39	38'den itibaren 1-259 devam edin	259
40	31	2226
41	40'ı yr="2005"e sınırlayın	262
42	41'den itibaren 1-262 devam edin	262
43	31	2226
44	43'ü yr="2004"e sınırlayın	211
45	44'den itibaren 1-211 devam edin	211
46	31	2226
47	46'yı yr="2003"e sınırlayın	203
48	47'den itibaren 1-203 devam edin	203
49	31	2226
50	49'u yr="2002"ye sınırlayın	180
51	50'den itibaren 1-180 devam edin	180
52	31	2226
53	52'yi yr="2001"e sınırlayın	127
54	53'den itibaren 1-127 devam edin	127
55	31	2226
56	55'i yr="2000"e sınırlayın	125
57	56'dan itibaren 1-125 devam edin	125
58	31	2226

59	58'i yr="1999"a sınırlayın	69
60	59'dan itibaren 1-69 devam edin	69
61	31	2226
62	61'i yr="1998" e sınırlayın	60
63	62'den itibaren 1-60 devam edin	60
64	31	2226
65	64'ü yr="1997"ye sınırlayın	66
66	65'den itibaren 1-66 devam edin	66
67	31	2226
68	67'yi yr="1996" ya sınırlayın	55
69	68'den itibaren 1-55 devam edin	55
70	31	2226
71	70'i yr="1995" e sınırlayın	42
72	71'den itibaren 1-42 devam edin	42
73	31	2226
74	73'ü to yr="1994" e sınırlayın	37
75	74'den itibaren 1-37 devam edin	37
76	31	2226
77	76'yi yr="1993" e sınırlayın	25
78	77'den itibaren 1-25 devam edin	25
79	31	2226
80	79'u yr="1992"ye sınırlayın	27
81	80'den itibaren 1-27 devam edin	27
82	31	2226
83	82'yi yr="1991"e sınırlayın	14
84	83'den itibaren 1-14 devam edin	14
85	31	2226
86	85'i yr="1990" a sınırlayın	15
87	86'den itibaren 1-15 devam edin	15
88	31	2226
89	88'i yr="1989"a sınırlayın	13
90	89'dan itibaren 1-13 devam edin	13
91	31	2226
92	91'i yr="1988"a sınırlayın	10
93	92'den itibaren 1-10 devam edin	10

PsychInfo 1988-2008 (15/09/2008)

	Araştırmalar	Sonuçlar
1	(kanser\$ veya neoplaz\$ veya tümör\$ veya tümör\$ veya adenom\$).ti,ab.	22372
2	(kolorektal\$ veya kolon veya rektal veya rektum veya barsak).ti,ab.	2860
3	((kanser\$ veya neoplaz\$ veya tümör\$ veya tümör\$ veya adenom\$) adj3 (kolorektal\$ veya kolon veya rektal veya rektum veya barsak)).ti,ab.	666

4	KRK.ti,ab.	204
5	3 veya 4	755
6	exp TARAMA TESTLERİ/ veya exp TARAMA/ veya exp KANSER TARAMASI/ veya exp SAĞLIK TARAMASI/	12075
7	(tara\$ veya önle\$).ti,ab.	103370
8	(earl\$ adj3 tespit et\$).ti,ab.	2245
9	6 veya 7 veya 8	107948
10	5 ve 9	353
11	exp OKUMA/ veya exp OKUMA MATERYALLERİ/	10190
12	exp Sesli görüntülü yardımlar/	10542
13	exp DANIŞMA/	42323
14	((karar adj3 yardım\$) veya (broşür\$ veya kitapçık\$ veya el ilanı\$ veya broşür\$ veya PIL veya el ilanı\$ veya basılmış\$ veya yazılı veya bant\$ veya video\$ veya ses\$ veya internet veya bilgisayar\$ veya vizüel veya multimedya veya sözel\$ veya danışma\$).ti,ab.	272727
15	11 veya 12 veya 13 veya 14	306072
16	exp SAĞLIK EĞİTMENİ/ veya exp SAĞLIK PROMOSYONU/	14961
17	Exp KARAR VERME/ KARAR TEORİSİ	34935
18	exp BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM/	2378
19	exp SAĞLIK BİLGİSİ/ veya exp SAĞLIK TUTUMLARI/ veya exp TÜKETİCİ MEMNUNİYETİ	8821
20	(((((servis\$ adj1 kullanıcı\$) veya (hasta\$ veya tüketici\$ veya müşteri\$ veya birey\$ veya kişi\$ veya topluluk\$ veya popülasyon\$))ti,ab.	773213
21	(karar\$ veya bilgilendirilmiş\$ veya eğitim\$ veya seçim\$ veya öncelik\$ veya değer\$ veya farkında olmak\$ veya anlamak\$ veya bilgi veya Tutum\$ veya inanç\$ veya rıza).ti,ab.belief\$).ti,ab.	576709
22	(((((servis\$ adj1 kullanıcı\$) veya (hasta\$ veya tüketici\$ veya müşteri\$ veya birey\$ veya kişi\$ veya topluluk\$ veya popülasyon\$ veya bilgilendirilmiş veya paylaşılmış)) adj3 ((karar\$ veya bilgilendirilmiş\$ veya eğitim\$ veya seçim\$ veya seçim\$ veya öncelik\$ veya değer\$ veya farkında olmak\$ veya anlamak\$ veya bilgi veya Tutum\$ veya inanç\$ veya rıza)).ti,ab.	40422
23	16 veya 17 veya 18 veya 19 veya 22	93950
24	15 veya 23	385329
25	10 ve 24	150
26	25'i yr="1988 - 2008"e sınırlayın	148

10.1.2 Kanıt tabloları

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Basch 2006	RKÇ	Müdahale: kişiye özel telefonla eğitim programı (alıcı ile pozitif ve güvenilir bir ilişki kurmayı; yeterli bilgiyi ve sağlıklı inançları oluşturmaya, yanlış anlamaları düzeltmeyi, ve alıcının hazırlığı ve bireysel kognitif faktörler temelinde KRK taramasına motivasyonu güçlendirmeyi; belirlenen engellere ve KRK taramasını bozabilecek yetenek eksikliklerine işaret etmeyi; KRK taramasının gerçekleştirilmesi için sosyal ve duygusal desteği sağlamayı; ve KRK taramasını gerçekleştirmek için sözlü taahhüt elde etmeyi amaçlamaktadır. Vurgu pozitif destek üzerine, engelleri aşma adına kendi kendine yeterliliği algılanan artırılması ve önerilen tarama için bilim adamları, tıp doktorları ve sağlık organizasyonlarından destek olduğuna dair mesajı vermek üzerine yapılmıştır). Kontrol: postlanan basılmış materyaller (Hastalık Kontrol ve Önleme Merkezlerince yayınlanmış broşürler; KRK hakkında bilgi, erken tespit ve tedavi ile nasıl önlenebileceğine dair bilgi, hastalığın asemptomatik doğası hakkında bilgi, tavsiye edilen çeşitli tarama testlerinin tarifleri hakkında bilgi, ve okuyucuya kendi doktoru ile konuşması ve tarama istemesi hakkında bir mesaj içermektedir).	Sağlık fayda fonuna üyelik listesinden 52 yaş üzerindeki 456 Katılımcı 2000-2003 arası AMERİKA (New York Şehri metropolitan alanı)	6 ay	KRK taramasının tarifi (3 günlük gaitada gizli kan testi-her 3 ardaşık barsak hareketliliğinden alınan 2 örnek sigmoidoskopi, kolonoskopi, veya baryum enema) randomizasyondan sonraki 6 ay içinde	Katılımcılar randomizasyondan sonraki 6 ay içinde KRK için taramaya girmiştir Müdahale grup n=61 (%27) (29' u 3 günlük haytada gizli kan testi almıştır, 29' u kolonoskopi, 2'si fleksibli sigmoidoskopi, ve 1'i de 3 günlük gaytada gizli kan testinden sonra kolonoskopi olmuştur) kontrol grup: n=14 (%6.1) (13 kişi kolonoskopi ve 1 kişi de 3 günlük gaytada gizli kan testi sonrasında kolonoskopiye girmiştir) Kesin görünüleme oranı farkı %20.9 (14.34-27.46) Rölatif risk 4.4 (%95 GA 2.6-7.7) Her bir alt grupta müdahale etkisi vardır (cinsiyet, yaş, eğitim, medeni durum, gelir)	II Telefon sosyal yardımı varış azınlık popülasyonunda KRK tarama oranlarını artırabilir ve posta ile bilgilendirmeye göre çok daha büyük etkiye sahip olabilir ki bu etki rölatif risk tahminleri veya taranan popülasyondaki oranların gruplar arasındaki farkı ile ölçülebilir. Müdahale etkisi incelenen tüm demografik alt gruplar için tutarlıdır. Müdahale grubunda artan tarama tavsiyesine rağmen, büyük bir yüzde kişiye özel telefonla sosyal yardım sonrasında bile 6 aylık süreç içinde taramaya girmemektedir.

Kalite değerlendirilmesi: Cinsiyet ve yaşa göre bloklar tarafından randomizasyon; Taranan popülasyonun %7.3'ü randomize edilmiştir (%35.6 ilgi değildir, %57.1 ilgilidir ancak seçilebilir değildir); yeterli randomizasyon prosedürü (rastgele permütasyonlar tablosu); paylaşılan gizli tutulması: yetersiz; katılımcıların kör olması uygulanabilir değil ancak sonuçların kör bir şekilde değerlendirilmesi gerçekleştirilmiştir; kontaminasyon taraf tutuculuğuna karşı korumaya dair bilgi yok; planlanmamış ara analiz (örnek boyutunun %50'si): çalışma erken fayda için durmuş.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımlar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Brotherstone 2006	RKÇ	Tavsiye edilen tarama: fleksibl sigmoidoskopi(FS) Müdahale: yazılı broşüre eşlik eden bir grup illüstrasyon ki bunlar da poliplerden kanser gelişimini ve fleksibl sigmoidoskopide poliplerin çıkarılmasını göstermektedir. Kontrol: tek başına yazılı broşür	60-64 yaş aralığındaki 318 insan katılmak üzere davet edildi Çevre: genel pratik London, Birleşik Krallık 123/318 (%38.7) kişi telefon görüşmesi için rastgele seçilmiştir	Rapor edilmemiştir	Primer: Yapılandırılmış bir telefon görüşmesinin yaş, cinsiyet ve sosyoekonomik durumla korelasyonu (Townsend skoru) tarafından değerlendirilen FS'nin önleyici amacını anlamak Sekonder: Taramaya katılım oranı	Tamamlanan görüşmeler Genel: 65/123 (%52.8) Müdahale: 30 Kontrol: 35 FS'nin önleyici amacını anlamak OR = 3.75; GA: 1.16–12.09; p = 0.027 Yaş, cinsiyet ve Townsend skorlarını kontrol etmek için bu eğilim belirgin kalmıştır (OR = 10.85; GA: 1.72–68.43; p = 0.011). Rastgele örneklemede hesaplanan katılım oranı(N=318) Müdahale: %68.3 Kontrol: %67.5 Farklılık istatistiksel olarak anlamlı değil	II İllüstrasyon gönderilen insanlar belirgin olarak daha fazla oranda FS'nin amacının; kanseri tespit etmekten çok polipleri tespit etmek ve kanseri önlemek olduğunu anlamışlardır.

Kalite değerlendirilmesi: randomizasyon ve paylaşırmanın gizli tutulması açık değil; analize dair bilgi yok; kontaminasyon taraf tutuculuğundan korunmaya dair bilgi yok (genel: çok düşük kalite).

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Cole 2007	RKÇ	Dört KRK tarama daveti stratejisi: (a) Kontrol: KRK riskini ve taramanın konsepti, değeri ve metodunu tarif eden standart taramaya davet mektubu; (b) Risk: KRK riski ile ilişkili ek mesajlarla davet; (c) Müdahale: Geçmiş tarama programı katılımcılarından tarama için savunma yapmak amacıyla ek mesajlarla davet (d) Önceden bildirim: İlk olarak, kontrol mektup mesajlarını tanıtan bir mektup sonrasında standart taramaya davet. Davetler bir FIT kiti içerir.	Avustralya Seçmen Komisyonundaki seçmen kayıtlarından seçilen 50-74 yaş aralığındaki 2,400 insan 17 Ocak ile 7 Nisan 2005 tarihleri arasında Toplum Tarama Programı Adelaide, Güney Avustralya.	12 hafta	Primer: Kontrolle karşılaştırıldığında davetten sonraki 12 hafta içerisinde taramaya katılım Sekonder: erken ve geç katılım (2 ve 14. haftada)	12.haftada katılım Kontrol grubu 237/600 (%39.5) Önceden Bildirim grubu 290/600 (%48.3) Önceden Bildirim Grubu vs Kontrol grubu RR=1.23, %95 GA 1.06-1.43 Risk grubu 242/600 (%40.3) Kontrol grubu ile karşılaştırıldığında istatistiksel olarak anlamlı farklılık yok Savunma grubu 216/600 (%36.0) Kontrol grubu ile karşılaştırıldığında istatistiksel olarak anlamlı farklılık yok 2. haftada katılım(erken katılım) Önceden bildirim grubu vs Kontrol grubu RR=1.23, %95 GA 1.06-1.43 14.haftada katılım Önceden Bildirim grubu vs Kontrol grubu RR 1.38, %95 GA 1.11-1.73	II 12. haftada önceden bildirim grubu kontrol grubu ile karşılaştırıldığında anlamlı olarak artmış katılım oranlarına sahiptir

Kalite değerlendirilmesi: randomizasyon ve paylaştırmanın gizli tutulması açık değil; analize dair bilgi yok; kontaminasyon taraf tutuculuğundan korunmaya dair bilgi yok (genel: çok düşük kalite).

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Costanza 2007	RKÇ	Tavsiye edilen tarama: yıllık GGKT ve her 5 yılda bir sigmoidoskopi veya 10 yılda bir kolonoskopi Müdahale: iki basamaklı Müdahale: postalanmış broşür (üç renk kodlu bölümler, "KRK nedir", "risk altında mısınız", uzman tavsiyeleri). Üç ay sonra; bilgisayar yardimcili görüşme tekniğinden oluşan telefon danışması (TCC). Kontrol grubu: Olağan bakım	UMass Sağlık Bakım Sistemi (UMMHC) İdari veritabanlarında 50-75 yaş aralığındaki 2.806 Katılımcı 2001 ile 2004 yılları arasında Primer bakım çevresi AMERİKA	Bir kişinin anketi postalamasından sonraki 17 ile 22 aylar arasında grafiksel denetimler tamamlanmıştır	Müdahale ve olağan bakım kollarında tamamlanan testlerin sıklığı; katılımcıların medikal kayıtlarının grafiksel denetiminin analizi aracılığı ile değerlendirilmiştir	Uygun olan tıbbi kayıt sayısı Müdahale: 1187 Kontrol: 1261 Çalışma grubuna göre her çalışma periyodunda KRK tarama testlerinin sıklık tarifi GGKT Müdahale Broşürden sonra test yok: 1084 (%88) Broşür ve TCC arasında: 30 (%3) TCC sonrasında: 109 (%9) Kontrol Broşürden sonra test yok: 1131 (%90) Broşür ve TCC arasında: 24 (%2) TCC sonrasında: 106 (%8) p=0,44 Sigmoidoscopy Müdahale Broşürden sonra test yok: 1181 (%99) Broşür ve TCC arasında: 1 (%<1) TCC sonrasında: 5 (%<1) Kontrol Broşürden sonra test yok: 1252 (%99) Broşür ve TCC arasında: 4 (%<1) TCC sonrasında: 5 (%<1) p=hesaplanmamış Kolonoscopy Müdahale Broşürden sonra test yok: 1017 (%86) Broşür ve TCC arasında: 30 (%3) TCC sonrasında: 140 (%12) Kontrol Broşürden sonra test yok: 1075 (%85) Broşür ve TCC arasında: 35 (%3) TCC sonrasında: 150 (%12) p=0,93 Herhangi bir test Müdahale Broşürden sonra test yok: 888 (%75) Broşür ve TCC arasında: 61 (%5) TCC sonrasında: 238 (%20) Kontrol Broşürden sonra test yok: 962 (%76) Broşür ve TCC arasında: 63 (%5) TCC sonrasında: 236 (%19) p=0,68	II Bu çalışma müdahale ve kontrol kolları arasında tarama oranlarında farklılık göstermemiştir

Kalite değerlendirmesi: randomizasyon ve paylaşımın gizli tutulması açık değil; Randomize katılımcıların % 17,5'i başlangıçtaki anket esnasında çalışma dışında bırakılmıştır (her iki grup arasında benzer dışlama oranı vardır; dışlama sebepleri tamamen rapor edilmiştir); görüntüleme analizine eğilim; Randomize popülasyonun %87'si için uygun olan kaydedilmiş denetimler; kontaminasyon taraf tutuculuğundan korunmaya dair bilgi yok

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Denberg 2006	RKÇ	Tavsiye edilen tarama: kolonoskopi Müdahale: eve gönderilen broşür (1- Sayfa, 2- taraflı broşür; tarama ile uyum olmamasının sebeplerini rapor etme, ortalama risk altındaki erkek ve kadınlarda yaşam boyu KRK riskini; kanser önleme bulgularının konsepti ve kanserin tespit edilmesinin yanı sıra kansere dönebilecek benign poliplerin çıkarılması; poliplerin tipik asemptomatik doğası ve erken evre kanser, taramanın ölümlü önlemede nasıl yardımcı olacağını; rahatsızlığı minimize etmek için bilinç açık sedasyonun kullanılması, kolon perforasyonu riski ve kolonoskopi rahatsızlığı da dahil olmak üzere kolonoskopinin tarifini; Kolonoskopiye alternatif olarak GGKT ve sigmoidoskopi kullanımını anlatmaktadır).	Tarama kolonoskopisi için sevk almış olan 50 yaş ve üzerindeki 781 asemptomatik kişi Ayaktan tedavi edilen çevre Şubat ve Kasım 2005 arasında Colveyaado (AMERİKA)	4 ay	Kayıt talebi ile değerlendirilen Kolonoskopi sevkine uyum	Kolonoskopi sevklerine uyum: Müdahale: %70.7 Kontrol: % 59.0 %11.7 (%95 GA, %5.1-18.4) p=0.001 Çok değişkenli modelde, posta alan hastalar, almayan hastalara göre %20 oranında daha fazla kolonoskopiye tamamlama eğilimindedir.	II Tarama kolonoskopisi için sevk edilen hastalar, prosedürün tarifini ve muayene konusunda bir hatırlatıcı içeren ucuz postalanmış broşür aldıklarında prosedürü daha fazla oranda tamamlama eğilimindedirler.

Kalite değerlendirilmesi: yeterli randomizasyon (rastgele numara oluşturucusu); paylaşılan gizliliği açık değil; tedavi analizine eğilim; hasta dışlanması yok; kontaminasyon taraf tutuculuğundan korunmaya dair bilgi yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Dolan 2002	RKÇ	Müdahale: 2 kısımlı standardize görüşme: hazırlık fazı (KRK) ve çalışmanın amacının özet halinde tarifi, demografik araştırma, aile ve kişisel hikayeyi sorgulayan sorular) ve değerler ve kaynaklar gibi daha az somut kalitatif düşüncelerin kantitatif verilerle entegre eden analitik hiyerarşisi kullanarak tavsiye edilen KRK seçeneklerine dair kararların ayrıntılı analizinden meydana gelen 2.kısım. Kontrol: 2-kısımlı standardize görüşme: hazırlık fazı Müdahale grubundaki gibi gerçekleştirilir ve eğitim fazı (KRK'in kısa 470 kelimelik tarifi ve multidisipliner uzman panelince ortalama risk altındaki hastalar için önerilen 5 tarama programı - yıllık gaitada gizli kan testleri, her 5 yılda bir fleksibl sigmoidoskopi, her 5 yılda bir kombine gaitada gizli kan testleri ve fleksibl sigmoidoskopi, her 5 yılda bir çift kontrastlı baryum enema, her 10 yılda bir kolonoskopi)	Kolon kanseri için ortalama risk altındaki 96 hasta rutin randevu için görülmüştür Çevre: varoş pratiği AMERİKA		Primer: karar verme süreci ve karar çatışma skalası (16-maddelik skala eylemlerin gerçekleştirilmesi için kişinin sahip olduğu belirsizlik miktarını ve bu belirsizliklere katkı veren faktörleri ölçmek için kullanılır) ile karar sonuçlarının ölçülmesi. Sekonder: tamamlanmış tarama planları	Karar belirsizlik skalasının tamamlanması Genel: 78/96 (%82), Kontrol: 37 Müdahale: 41 <i>Cronbach's</i> alfa: 0.97. Ortalama karar belirsizlik skorları Kontrol: 1.83 Müdahale: 2.03 Varyans analizinde doktorların etkisi kontrol altında tutulduğunda farklılık istatistiksel olarak anlamlıdır, F ratio =6.47, P =0.01 Kararın sonuçları Yıllık gaitada gizli kan testleri Genel: seçilen 40 (%45); tamamlayan 17 (%43) Kontrol: seçilen 17 (%39); tamamlayan 6 (%35) Müdahale: seçilen 23 (%51); tamamlayan 11 (%48) Test yok (bekle & gör) Genel: seçilen 24 (%28); tamamlayan 23 (%96) Kontrol: seçilen 16 (%37); tamamlayan 15 (%94) Müdahale: seçilen 8 (%18); tamamlayan 8 (%100) Yıllık gaitada gizli kan testleri ve her 5 yılda bir fleksibl sigmoidoskopi Genel: seçilen 14 (%16); tamamlayan 9 (%64).	II Faktoriyel varyans analizinde doktorların etkilerini kontrol ettikten sonra, karar verme yardımı kullanan hastalar ; artan bilgi, değerlerin daha netleşmesi ve verdikleri kararların kalitesinin daha yüksek derecelerine bağlı olarak kolorektal kanser tarama kararlarına dair daha düşük karar verme çelişkisi yaşamaktadırlar (F oranı 6.47, P = 0.01). Karar sonuçları bakımından gruplar arasında fark yoktur. KRK'e dair kararlar için çok kriter temelli hasta karar verme yardımı hastaların karar-verme sürecini geliştirmiştir ancak kararların hayata geçirilmesine etkisi yoktur. Gruplar arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık yoktur ancak deneysel grupta daha fazla hastanın aktif tarama testlerini seçtiğine dair güçlü bir eğilim izlenmiştir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
						<p>Kontrol: seçilen 8 (%18); tamamlayan 7 (%88) Müdahale: seçilen 6 (%13); tamamlayan 2 (%33) Her 5 yılda bir fleksibl sigmoidoskopi Genel: seçilen 8 (%9); tamamlayan 5 (%63) Kontrol: seçilen 2 (%5); tamamlayan 1 (%50) Müdahale: seçilen 6 (%13); tamamlayan 5 (%63)</p> <p>Her 5 yılda bir çift kontrast baryum enema Genel: seçilen 1 (%1); tamamlayan 0 Kontrol: seçilen 0; tamamlayan 0 Müdahale: seçilen 1 (%2); tamamlayan 0</p> <p>Her 10 yılda bir kolonoskopi Genel: seçilen 1 (%1); tamamlayan 1 (%100) Kontrol: seçilen 0; tamamlayan 0 Müdahale: seçilen 1 (%2); tamamlayan 1 (%100)</p> <p>Planlanan tarama testlerini tamamlayan hasta sayıları açısından gruplar arasında farklılık yoktur: Kontrol grubunda 27'de 14 (%52) ve deney grubunda 37'de 18 (%49), P = 1.0.</p>	

Kalite değerlendirilmesi: yeterli randomizasyon (bilgisayarlı rasgele numara oluşturucusu); paylaşımcıların gizliliği açık değil (her katılan doktor için ayrı randomizasyon planları); 2 faktörle faktöryel varyans analizi: hasta ve çalışma grubu. 96 hastanın 2 tanesi dışarda tutulmuştur.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Griffith 2008a	CT	KRK taraması için 35-dakika karar verme yardımı. Müdahale: karar verme yardımcı iki adamın video parçalarını içerir ki bunlardan biri tarama yapmaya karşı fikirdedir. Kontrol: tarama olmaması seçeneğine dair açık bir tartışma yok Her iki versiyon da en başta kolon kanseri ve taramaya dair konuları tanıtır. Tanıtıcı materyal aynı zamanda tarama olsun ya da olmasın ömür boyu kolon kanseri mortalite riskini ve tarama testlerinin kolon kanserini tespit etmeye nasıl yardımcı olduğunu anlatmaktadır.	Üç farklı alandan kaydedilmiş 106 Katılımcı (ortalama yaş 60, aralık 50-81) Amerika	Rapor edilmemiştir	Primer: netlik ve denge gibi karar verme yardımcı içeriğine dair subjektif ölçütler ve bizim sekonder ölçütlerimiz arasında ise bilgi ve taramaya duyulan ilgi ve istek sayılabilir. Sekonder: Karar verme yardımlarının genel etkisi	Faydalara dair bilgilerin netliği Müdahale: 3.4 Kontrol: 4.0 p<0.01 Faydalara dair bilgi miktarı Müdahale: 2.9 Kontrol: 2.9 p=0.72 Dezavantajlara dair bilgilerin netliği Müdahale: 3.2 Kontrol: 3.6 p=0.03 Dezavantajlara dair bilgilerin miktarı Müdahale: 2.7 Kontrol: 3.0 p=0.02 Neyin önemli olduğunu anlamada bana olan yardım Müdahale: 3.5 Kontrol: 3.8 p=0.13 Karar vermeye hazırlık için bana olan yardım Müdahale: 3.5 Kontrol: 3.9 p=0.03 Denge Müdahale: 1.8 Kontrol: 1.6 p=0.05 Video'nun genel oranı Müdahale: 3.5 Kontrol: 3.8 p=0.03 Taramaya duyulan ilgi Müdahale: 3.4 Kontrol: 3.5 p=0.54 Tarama olmayı istemek Müdahale: 2.9 Kontrol: 2.8, p=0.65	III “Tarama olmaması” şeklinde bir fikrin açık tartışmasının dahil edilmesi; güçlü favori taramadan dengeye doğru bir artış ortaya çıkıyor gibi görünmektedir ancak aynı zamanda da açık izlenimi ve genel puanlamayı düşürürken; tarama ilgisi, niyeti ya da bilgisi üzerine büyük etkiler oluşturmamaktadır.

Kalite değerlendirmesi: Planlanan odak noktası grup günlerinde katılımcıların uygunluğu ve cinsiyete göre tedavinin rastgele olmayan atanması.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Griffith 2008b	CT	<p>Tarama seçenekleri: GGKT, sigmoidoskopi, GGKT ve sigmoidoskopi kombinasyonu, kolonoskopi, ve baryum enema.</p> <p>Müdahale: Karar verme yardımının 5-seçenekli versiyonu; GGKT, sigmoidoskopi, GGKT ve sigmoidoskopi kombinasyonu, kolonoskopi ve baryum enemayı içerir. Karar verme yardımcı kolon kanseri ve tarama kararı konusunda tanıtıcı bilgi, her bir test için daha ayrıntılı bilgi, ve iki farklı test arasında karar vermek isteyenler için karşılaştırıcı bilgi içerir.</p> <p>Kontrol: 2-seçenekli karar verme yardımcı, Tam karar verme yardımının sadece iki opsiyon içeren, GGKT ve kolonoskopi, kısaltılmış versiyonu (yaklaşık 15 dakikalık toplam içerik)</p> <p>Her iki versiyon da en başta kolon kanseri ve taramaya dair konuları tanıtır. Tanıtıcı materyal aynı zamanda tarama olsun ya da olmasın ömür boyu kolon kanseri mortalite riskini ve tarama testlerinin kolon kanserini tespit etmeye nasıl yardımcı olduğunu anlatmaktadır.</p>	<p>KRK taramasına bu güne dek girmemiş olan 48-75 yaş aralığındaki 99 erişkin (son bir yıl içinde GGKT, Son 5 yılda sigmoidoskopi veya baryum enema, son 10 yıl içinde kolonoskopi) AMERİKA</p>	Rapor edilmemiştir	<p>Primer: Anketle değerlendirilen karar verme yardımcı versiyonları arasında tarama ilgisi ve hasta test kaynakları konusunda farklılıklar</p> <p>Sekonder: bilgi, karar memnuniyeti, ve karar vermede çelişki</p>	<p>Taramaya ilgi Müdahale: 1.8 Kontrol: 1.9 p = 0.76</p> <p>Test kaynakları Müdahale: %68 Kontrol: %46 p = 0.11</p> <p>Bilgi skorları Müdahale: 2.1 Kontrol: 2.0 p = 0.75</p> <p>Karar çelişkisi Her grupta ortalama 1.9 p = 0.43</p> <p>Karar memnuniyeti her grupta ortalama 25 p = 0.78</p>	<p>III</p> <p>Tarama ilgisi, kaynaklar, bilgi, karar memnuniyeti ve karar yardımının iki versiyonu arasındaki farklılıklar çelişkisi arasında anlamlı farklılık bulunmamıştır. Bu sebeple, test opsiyonlarının sayısı KRK taramasına dair ilgi üzerine majör bir etkiye sahip değildir.</p>

Kalite değerlendirilmesi: Planlanan odak noktası grup günlerinde katılımcıların uygunluğu ve cinsiyete göre tedavinin rastgele olmayan atanması; güç hesaplaması yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Hart 1997	RKÇ	Tavsiye edilen tarama: gaytada gizli kan testi Müdahale: KRK ve adenomatöz poliplerin yüksek sıklığı, polipektominin faydalı etkileri ve lezyonların asemptomatik doğasına dair broşür Kontrol: broşür yok	1,571 adet Market Harborough sakinleri, 61-70 yaş aralığında Birleşik Krallık	Rapor edilmemiştir	Taramaya uyum (gaytada gizli kan kitini tamamlayan kişi sayısı)	Tarama ile genel uyum 513/1571 (%33) Müdahale: 288/806 (%35.7) Kontrol: 225/765 (%29.4) P=rapor edilmemiştir Erkek 61-65y: Müdahale %36 (72/199), kontrol %27 (52/194), p<0.05 66-70 y: Müdahale %39 (71/182), kontrol %23 (39/166), p<0.01 Kadın 61-65y: Müdahale %38 (79/209), kontrol %36 (67/186), p: NS 66-70y: Müdahale %31 (66/216), kontrol %31 (67/219), p: NS	II Bu çalışmanın ana bulgusu; bir sağlık eğitimi broşürü erkeklerde uyumu anlamlı biçimde arttırabilir ancak kadınlarda bu etki yoktur

Kalite değerlendirmesi: randomizasyon ve paylaştırmanın gizli tutulması açık değil; analize dair bilgi yok; kontaminasyon taraf tutuculuğundan korunmaya dair bilgi yok (genel: çok düşük kalite).

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Jerant 2007	RKÇ	Müdahale: kişiye özel olarak hazırlanmış (hastanın KRK tarama tercihinin göre, öz yeterlilik, algılanan engeller, ve hazırlığın aşaması). İnsanları cesaretlendirmeye yönelik interaktif multimedya bilgisayar programları (IMCP), KRK taraması için güncel değildir ki onların tercih ettiği metodu kullanarak taramaya girilsin. Kişiyi özel mesajlar KRK taramasına dair spesifik tavsiyelerdir, KRK tarama metodu referans maddesine denek yanıtlarını değerlendirerek oluşturulur, ve ikinci olarak hazırlığın evresi, öz yeterlilik, algılanan engeller, ve önceki KRK tarama davranışına dair sorular. Kontrol: IMCP'nin kişiye özel olmayan versiyonunda (elektronik broşür), potansiyel riskler, faydalar, zararlar, ve KRK taramasının rahatsızlıklarına dair temel metin, grafiksel ve çizgisel olan kılavuz bilgileri ile birlikte deneysel kişiye özel IMCP'de olduğu gibi(deneysel ve kontrol IMCPleri arasında sunulan bilgilerin farklılığı anlamında).	≥50 yaşındaki 54 katılımcı Çevre: Kaliforniya Üniversitesi Davis Primer Bakım Ağı Ağustos 2005'den Mart 2006'ya dek AMERİKA	Rapor edilmemiştir.	Primer: KRK tarama bilgisi kendi etkililiği, algılanan faydalar ve kısıtlamalar, ve hazır olma aşaması	Ayarlanmamış primer sonuçlar Öz etkinlik (S.D.) Kontrol: 2.31 (0.55) Müdahale: 2.60 (0.38) p=0.059 Bariyerler (S.D.) Kontrol: 3.79 (0.60) Müdahale 3.55 (0.54) p=0.145 Faydalar (S.D.) Kontrol: 1.88 (0.62) Müdahale: 2.06 (0.45) p=0.260 Bilgi (S.D.) Kontrol: 8.28 (2.72) Müdahale: 8.83 (2.97) p=0.500 Hazır olma p=0.150 Temeldeki öz etkinlik, bariyerler, faydalar, bilgi ve hazır olma için ayarlanan deneyin öngörülen etkisi Öz etkinlik 0.23 (%95 GA 0.00-0.46); p=0.049 Bariyerler -0.22 (%95 GA -0.51-0.08); p=0.149 Faydalar 0.08 (%95 GA -0.12-0.27); p=0.445 Bilgi 0.02 (%95 GA -1.82-1.87); p=0.978 Hazır olma 5.01 (%95 GA 1.13-22.23); p=0.034	II Bu çalışma göstermiştir ki; kişiye özel hazırlanmış IMCP, kişiye özel olmayan "elektronik broşür" kontrol IMCP ile karşılaştırıldığında KRK tarama öz yeterliliğini daha fazla desteklemekte ve KRK taramasına girmeye hazırlığı artırmaktadır. Ayrıca, deneysel vakalar kontrole karşılaştırıldığında KRK taramasına dair daha az deneysel vakaların tarafına anlamı olmayan bir eğilim göstermektedir. Son olarak; KRK tarama bilgisi her iki grupta da eşit artmıştır.

Kalite değerlendirilmesi: yeterli randomizasyon (bilgisayarlı randomizasyon); paylaşırma gizliliği açık değil; taranan popülasyonun %53'ü randomize edilmiştir; Seçilebilecek olan 116 katılımcıdan 54 tanesi (%47) randomizasyonu kabul etmiştir (sebepler tam olarak anlatılmıştır); kontaminasyon taraf tutuculuğundan korunmaya dair bilgi yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Liptkus 2005	RKÇ	Tavsiye edilen tarama: GGKT Faktöriyel 2x2 dizayn: Temel bilgi Müdahale: sadece temel risk faktör bilgilerine önem vermiştir (yaş, aile öyküsü ve polipler); Kapsamlı bilgi Müdahale: diğer set daha kapsamlı risk faktörleri grubuna önem vermişlerdir ki bunlar arasında yaşam tarzı ve meslekle ilgili faktörler yer alır. Her iki müdahale de kişiye özel (basılı arıtı telefon) ya da kişiye özel olmayan (sadece basılı) şekilde olabilir. Primer karşılaştırma kişiye özel kapsamlı bilgi & kişiye özel olmayan basit bilgi müdahalesi şeklindedir.	1996 ile 1998 yılları arasında New Jersey Marangozlar Fonu aracılığıyla sağlık bakım desteği alan 50-75 yaş aralığındaki 4292 adet halen çalışan veya emekli marangoz (Randomize olan: 860). AMERİKA	8 ay, 1 yıl ve 2 yıl	Başlangıç, yıllık ve tekrar GGKT taraması Kesin riskin algılanması KRK risk faktörlerinin bilinmesi Karşılaştırılabilir riskin algılanması KRK olma konusundaki negatif duygular Temel, yaşam biçimi ile ilgili ve iş ile ilgili risk faktörleri	3-, 12-, ve 24- aylık takip anketleri sırasıyla 704, 658, ve 615 katılımcı tarafından tamamlanmıştır Müdahale grubunda GGK tarama oranları Temel kişiye özel olmayan (%) Yıl 1: 54 Yıl 2: 41 Yıl 3: 30 Tekrar yılları 1-2: 38 Tekrar yılları 2-3: 28 Tekrar yılları 1-3: 28 Temel kişiye özel (%) Yıl 1: 61 Yıl 2: 43 Yıl 3: 35 Tekrar yılları 1-2: 4 Tekrar yılları 2-3: 28 Tekrar yılları 1-3: 27 Kapsamlı kişiye özel olmayan (%) Yıl 1: 57 Yıl 2: 41 Yıl 3: 44 Tekrar yılları 1-2: 35 Tekrar yılları 2-3: 32 Tekrar yılları 1-3: 29 Kapsamlı kişiye özel (%) Yıl 1: 64 Yıl 2: 44 Yıl 3: 36 Tekrar yılları 1-2: 42 Tekrar yılları 2-3: 31 Tekrar yılları 1-3: 30 KRK risk faktörlerine dair en fazla bilgi 3, 12 ve 24. Aylarda kapsamlı ve kişiye özel bilgi alan katılımcılarda diğer gruplara göre daha fazladır. Risk algılanması ve endişeleri konusunda anlamlı farklılık yoktur.	II Başlangıç, yıllık ve tekrar tarama; temele karşı kapsamlı bilginin tarifiinden, kişiye özelleştirilmesinden ve etkileşimlerinden etkilenmemiştir ancak iki noktada istisna olabilir: İlk olarak, kişiye özel kapsamlı gruptaki katılımcılar diğer gruplara göre 1.yılda en yüksek tarama oranlarına sahiptir. İkinci olarak, 3.yılda (başlangıç noktasından 36 ay sonra); kapsamlı kişiye özel olmayan bilgi alan katılımcılar diğer üç gruptakilere göre daha yüksek yıllık tarama oranlarına sahiptir.

Kalite değerlendirilmesi: açık olmayan randomizasyon ve paylaştırma gizliliği; 860 katılımcı randomize edilmiştir (4292'nin %20'si) (sebepler tam olarak rapor edilmiştir). Rastgele atamaya rağmen, baz çizgisinde gruplar arasında bazı anlamlı farklılıklar vardır. Tedavi analizine eğilim vardır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Meade 1994	RKÇ	Deneysel 1: kolon kanserinin belirtileri ve semptomları hakkında bilgi ve kolon kanserinin erken tanısı için bilgi içeren broşür. N:370 Deneysel 2. Video bandı. Video bandının içeriği broşürünki ile aynıdır. Video bandının uzunluğu 7½ dakikadır, ki bu broşürü okumak için gereken tahmini süredir. N:374 Kontrol: Müdahale yok. N: 356	50 yaş ve üzerinde, İngilizce okuyup konuşabilen, görsel ve duyma ile ilgili bozukluğu olmayan, hür biçimde onam verebilecek ve önerilen aralıkta en az bir kolon kanseri tarama ölçütü için kaydedilmiş olan 1100 Katılımcı AMERİKA	bilgi	Bilgide skor gelişmesi(post- pre/pre) kitapçık: %23 Video: %26 Kontrol: %3 (P:0.05) Kitapçık ve video bandı grupları arasında anlamlı farklılık kaydedilmemiştir.	II Hem basılı hem de videobant şeklindeki materyaller kolon kanserine dair bilgiyi özellikle de kısıtlı literatür yeteneği olan hastalar arasında artırmıştır. Bizim verimizden çıkarılacak sonuç dikkatle incelenmelidir çünkü sadece kısa-dönem bilgi hatırlanması değerlendirilmiştir. Bu bilginin ne kadar süre kalabildiğini belirlemek ve tutumsal ve davranışsal sonuçlara bunun etkilerini belirlemek için gelecekte yapılacak çalışmalar gereklidir.

Kalite değerlendirmesi: permüte bloklar tarafından randomizasyon; yeterli randomizasyon prosedürü (rastgele permütasyonlar tablosu); açık olmayan karşılaştırma gizliliği; Katılımcıların kör olması uygulanabilir değildir ancak sonuçların kör bir değerlendirmesi net değildir; kontaminasyon taraf tutuculuğuna dair koruma için bilgi yoktur.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Marcus 2005	RKÇ	Önerilen tarama: herhangi bir tip KRK taraması (gaitada gizli kan testi [GGKT], fleksibil sigmoidoskopi, veya kolonoskopi). Dört deneysel koşul karşılaştırılmıştır: (1) kontrol grup: tek kişiye özel olmayan basılı materyalin postalanması (SU); (2) tek kişiye özel basılı materyalin postalanması (ST); (3) 12 aya yayılan dört (çok sayıda) kişiye özel (MT) basılı materyalin postası, tamamı da başlangıç noktasında elde edilen bilgiye göre hazırlanmıştır; (4) dört (çok sayıda) tekrar kişiye özel düzenlenmiş (MRT) postalar da 12 aylık süreyi kapsar, basılı materyalin tekrar düzenlenmesini de içerir (gönderilen postalar 2, 3, ve 4) ve 6 aylık takip görüşmelerinden elde edilen güncel bilgileri temel alır.	Ulusal Kanser Enstitüsü (NCI) Kanser Bilgi Servisi'ne (CIS) başvuran N=4,014 adet İngilizce konuşan insan 50 yaşın üzerinde %83 kadın AMERİKA	6-14 ay	Primer: Her bir takip görüşmesinde KRK tarama kılavuzlarına aşına olmak ya da olmamak. Uyum; 6 aylık takipte (başlangıç noktasında yakınlık göstermeyenler arasında) ve 14 aylık takipte (tüm katılımcılar) GGKT, fleksibil sigmoidoskopi, veya kolonoskopi almak üzere ayrılması. Sekonder: Müdahale ve yaş arasındaki etkileşim (50-60 vs. diğer), ırk-etnisite (beyaz vs. diğer), eğitim (bazı koleje veya daha üstü vs. diğer), ve cinsiyet, KRK tarama öyküsü (hiçbir zaman vs. başlangıç noktasında her zaman).	6 ayda yanıt oranı %68 (n= 2,740), 14 ayda yanıt oranı %55 (n = 2,224) Deneysel koşullar arasında 6 veya 14 aylık takiplerde anlamlı farklılık yok Başlangıçta KRK taramasına eğilimi olanların 6 aylık takipte oranları (SU versus ST, MT, MRT kombine) SU: %22 ST, MT, ve MRT kombine: %26 p=0.12 moderatör etkileri için incelenen alt gruplardaki deneysel koşullar arasında anlamlı farklılık yok Başlangıçta KRK taramasına eğilimi olanların 14 aylık takipte deneysel koşullara göre oranları Tüm Katılımcılar Temel: 0.20 SU: 0.42 ST: 0.44 MT: 0.51 MRT: 0.48 Eğilim: 0.03 p=0.05 Tarama öyküsü olan (p=0.02) ve 50-60 yaş aralığında olan (p=0.006) kadınlar için tahmin edilen yönelimde anlamlı eğilim.	II 14.ayda SU, ST, MT ve MRT grupları arasında belirgin lineer bir trend bulunmuştur (sırasıyla %42, %44, %51, ve %48, p=0.05). Örnek bir bütün olarak ele alındığında sadece MT için SU ile karşılaştırıldığında anlamlı bir fark izlenmiştir (p=0.03), ve 14.ayda Mt& MRT arasında bir fark bulunmamıştır. Tahmin edilen yönde belirgin orta derece etkiler kadınlar, genç katılımcılar, ve KRK tarama öyküsü olanlar arasında izlenmiştir. Bu sebeple, MRT müdahalesi MT müdahalesine göre ek bir fayda göstermede başarısız olmuştur, MT ve MRT koşullarını içeren belirgin müdahale etkileri, her iki müdahalenin kişiye özel ve/veya longitudinal doğası ile açıklanabilir. Kişiye özel hazırlanmaya destekte en zorlayıcı kanıt genç katılımcılar arasında ST durumunda bulunmuştur, ki burada belirgin müdahale ihtiyacı ulusal seviyede ortaya çıkar.

Kalite değerlendirilmesi: açık olmayan randomizasyon ve paylaşırma gizliliği; analiz tipine dair bilgi yok; eğitimi görüşmeciler; baz çizgisindeki görüşme tamamlama oranları %67'dir (n=4,014); kontaminasyon taraf tutuculuğuna dair koruma için bilgi yoktur.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kamut seviyesi Kararlar
Miller 2005	RKÇ	Önerilen tarama: gaytada gizli kan taraması (GGKT) Müdahale: Bilgisayar-yardımlı talimat: hastaları GGKT taraması hakkında eğitmek için eğitim amaçlı multimedya bilgisayar programı (KRK'ni meydana gelmesinde 2-dakikalık bir segment ve tarama işlemine dair bir açıklamanın takip ettiği tarama için gerekli diyet ve ilaç modifikasyonları, örnek toplama ve örnek postalanması için prosedürleri içeren mantıklı açıklama. Eğitim mesajı çeşitli bilgisayar animasyonları, dijital fotoğraflar, klinik personelin sesin ses klipleri ve dijital video segmentleri aracılığıyla dağıtılmıştır.) Kontrol: hemşire danışmanlığı (basılmış olan talimatlara göre standardize edilmiş ancak izlemi yapılmamıştır); Bir ofis hemşiresi her bir hasta ile özel bir odada buluşur ve GGKT kitini nasıl tamamlayacaklarını onlara öğretir. Spesifik konular arasında diyet ve ilaç kısıtlamaları, uygun örnek toplama tekniği ve örneğin gönderilmesi sayılabilir.	50 yaş ve üzerinde olan ve GGKT taraması önerilen hastalardan seçilen 204 hasta Çevre: toplum-temelli Dahiliye ayaktan hasta pratiği Temmuz 2001- Nisan 2002 AMERİKA	1 ay	Primer: Posta damgası ile belirlenmiş şekilde dağıtımdan sonraki 30 gün içinde test kitinin geri döndürülmesi ile ölçülen GGKT taramasına uyum Sekonder: hastaların tarama prosedürü hakkındaki bilgilerinin ölçütü ve müdahale sonrası anket ile değerlendirilen KRK taramasına karşı tutumları.	1 aylık takipte geri döndürülen test kiti sayısı Kontrol: 64/101, (%63) Müdahale: 58/93 (%62) Fark için %95 GA: %15-113, p=0.89, χ^2). GGKT Bilgi ve tutum sonuçları n (%) Takip anketini tamamlayan Kontrol: 71 (70) Müdahale: 63 (68) Sorular (n=6) doğru olarak cevaplandı, ortalama (SD) Kontrol: 4.1 (1.1) Müdahale: 4.3 (1.3) Kendi kendine rapor edilen yıllık GGKT'ye razı olma eğilimi · Temelden daha düşük Kontrol: 24 (34) Müdahale: 18 (29) · Temelle aynı Kontrol: 33 (47) Müdahale: 34 (54) · Temelden daha yüksek Kontrol: 13 (19) Müdahale: 11 (17) Algılanan KRK riski · Çok düşük/düşük Kontrol: 27 (39) Müdahale: 30 (50) · Orta Kontrol: 32 (46) Müdahale: 18 (30) · Yüksek/çok yüksek Kontrol: 11 (16) Müdahale: 12 (20) Erken tespit için GGKT'nin faydası · faydalı değil/çok az/ılımlı Kontrol: 12 (18) Müdahale: 9 (15) · Bir miktar Kontrol: 25 (37) Müdahale: 17 (29) · Aşırı faydalı Kontrol: 31 (46) Müdahale: 33 (56) Hiçbiri istatistiksel olarak anlamlı değildir	II Bir eğitici multimedya bilgisayar programı hemşire danışmanlığı kadar etkilidir, benzer GGKT tamamlama oranları ve daha yüksek bilgi skorlarına eğilim söz konusudur. Ek olarak, bizim bilgisayar-temelli müdahalemiz rutin ofis vizitelerine kolaylıkla katılabilir ve bilgisayar kullanamayan eğitimsiz hastalara da açık olacaktır.

Kalite değerlendirilmesi: yeterli randomizasyon ve paylaşım gizliliği (blok randomizasyon şeması ile permüte bloklar bilgisayarda bir veri dosyasında ve araştırma asistanlarının ulaşamayacağı şekilde tutulmuştur); sonuçların kör olarak değerlendirilmesi; Randomize popülasyondaki 204 kişinin 194'ü (%9.7) çalışmada dışarı bırakılmıştır (sebepler tam olarak rapor edilmiştir).

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Myers 1991	RKÇ	Önerilen tarama: GGKT Dört grup: Tedavi Grup 1 (n = 450): olağan bakım artı eğer testleri geri dönmediyse 30. günde hatırlatma telefonu (hatırlatma araması). Tedavi Grup 2 (n = 450): olağan bakıma ek olarak tarama kitine dahil olan kendi kendine yapılan tarama kitapçığı (<i>Colorectal</i>) ve 30.günde hatırlatıcı telefon araması. Tedavi Grup 3 (n = 700): olağan bakım, ColoRecord kitapçığı, 30.günde hatırlatıcı arama, ve tarama kiti postalandıktan sonraki bir hafta içerisinde test için talimatları veren bir telefon araması (talimat araması) (bu telefon anketi 250 Grup 3 denegine uygulanmıştır). Kontrol Grup (n=601): “olağan bakım,” olarak şunlar: 1) sonrasında kolorektal kanser tarama kitinin gönderileceğini duyuran bir mektup; 2) tarama kiti; içerisinde kapsam mektubu, üç GGKT ve bilgi sayfaları; 3) GGKTleri 15 gün içerisinde geri döndürmeyenler için hatırlatıcı posta.	U.S Sağlık bakımı Inc. üyesi olan 50-74 yaş aralığındaki 2,201 erkek ve kadın. %53 erkek ortalama yaş 58 yıl AMERİKA Nisan-Temmuz 1989	3 ay	Primer: Kit postalandıktan sonra 90 gün içinde GGKTleri geri getiren kişiler olarak ölçülen taramaya uyum	GGKT uyumu Genel: 837/2201 (%38) Kontrol: %27 Tedavi grubu 1: %37 Tedavi grubu 2: %37 Tedavi grubu 3: %48 Dört çalışma grubu arasındaki farklılıklar istatistiksel olarak anlamlıdır ($\chi^2=59.15$, $p<0.001$) Tedavi grubu 1 vs kontrol: $\chi^2=11.1$, $p<0.005$ Tedavi grubu 2 vs kontrol: $\chi^2=11.6$, $p<0.005$ Tedavi grubu 3 vs kontrol: $\chi^2=58.4$, $p<0.001$ Tedavi grubu 3 vs Tedavi grubu 1: $\chi^2=13.5$, $p<0.005$ Tedavi grubu 3 vs Tedavi grubu: $\chi^2=12.9$, $p<0.005$	II Çalışma örneğinde genel tedavi etkisi ile ilişkili bulgular; olağan bakıma (Kontrol grub) hatırlatıcı arama (Grup 1) eklendiğinde ilginin %10 arttığını göstermiştir. ColoRecord kitapçığının eklenmesinin (Grup 2) bir etkisi olduğu gösterilmemiştir. En yoğun müdahale paketine maruz kalan denekler (Grup 3), olağan bakım ile karşılaştırıldığında rölatif olarak büyük bir uyum artışı ile (%21) ilişkilendirilmiştir.

Kalite değerlendirmesi: açık olmayan randomizasyon ve paylaştırma gizliliği (rastgele atamaya rağmen, gruplar yaş bakımından farklı olarak bulunmuştur ($\chi^2=29.4$, $p=0.001$)). Analiz tipine dair bilgi yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Myers 2007	RKÇ	Dört grup: (1) Standart Müdahale (SI) grup: postalanmış standart bir müdahale alırlar (örn, postalanmış KRK tarama davet mektubu, bilgi kitapçığı, bir SBT, ve hatırlatma mektubu). Taramaya davet mektubu kişiye özeldir, alıcılara tamamlanan GGKT'yi geri getirme konusunda ve pratiği arayarak FS taraması için randevu alma konusunda cesaretlendirir. FS taraması ayarlamaya dair ayrıntılı talimatlar hasta iletişime geçtiğinde dizayn edilmiş uygulama koordinatörü tarafından sağlanır. (2) Kişiye özel (TI) grup: standart Müdahale, arı 2 kişiye özel "mesaj sayfası." Bu sayfalar GGKT'ye ve FS taramasına karşı başlangıç noktasındaki anket verilerinin analizi ile belirlenen kişisel engellere işaret eden özet mesajları içerir. (3) Kişiye özel Müdahale arı hatırlatıcı telefon araması (TIP) grubu: standart Müdahale ve kişiye özel mesaj sayfaları yanında bir de hatırlatıcı telefon araması almak üzere dizayn edilmişlerdir. Arama esnasında, eğitilmiş sağlık eğitmeni postalanmış materyalleri gözden geçirmiş ve katılımcıları taramayı düşünceleri konusunda cesaretlendirmiştir. (4) Kontrol grup: olağan bakım.	1,546 Katılımcı (%67 kadın) Çevre: Jefferson Aile Hekimliği Ortaokulu (JFMA), geniş varoş çalışması (1 merkezi pratik alanındaki 29 fakülte doktoru, 27 uzman ve 8 asistan hastaları peşpeşe görmekteyler)	12 ve 24 ay	Primer: Tarama kullanımı; çalışma grubuna rastgele dağıtım sonrasında 24 aylık gözlem esnasında gerçekleştirilen ≥ 1 dokümanite her hangi bir tip GGKT veya kendi kendine rapor edilen ya da dokümanite edilen FS, kolonoskopi veya DCBE X-ray prosedürü olmak şeklinde tanımlanabilir. Genel tarama tercihi	% Tarama kullanımı (VEYA vs kontrol grup) Kontrol (N=387): %32.56 SI (N=387): %45.74 VEYA: 1.68 (%95 GA 1.25-2.53); p=0.001 (ham); p=0.003 (adj) TI (N=386): %43.78 VEYA: 1.58 (%95 GA 1.18-2.12); p=0.002 (ham); p=0.10 (adj) TIP (N=386): %48.45 VEYA: 1.91 (%95 GA 1.42-2.56); p<0.001 (ham); p=0.001 (adj) Genel tarama tercihi TI vs SI VEYA: 0.94 (%95 GA 0.71-1.25); p=0.683 (ham); p=0.683 (adj) TIP vs SI VEYA: 1.14 (%95 GA 0.86-1.51); p=0.372 (ham); p=0.683 (adj) TIP vs TI VEYA: 1.21 (%95 GA 0.91-1.61); p=0.193 (ham); p=0.580 (adj)	II Kontrol grubu ile karşılaştırıldığında KRK tarama kullanımı tüm müdahale gruplarında anlamlı biçimde daha yüksektir. Bu sonuçlar; primer bakım pratiği ortamında bu güne dek KRK tarama kılavuzları ile karşılaşmamış erişkin hastalar arasında KRK taramasının kullanımını arttırmak için en azından hedeflenmiş müdahalenin kullanımını için destek sağlamaktadır. Kişiye özel müdahalelerin kullanımını ile ilgili olarak, taramanın müdahale grupları arasında belirgin biçimde fark etmediğini tespit ettik. Telefon görüşmeleri TIP grubundaki belli orandaki hastaya uygulanmadığından; hatırlatıcı aramaların tarama üzerine az bir etkisi olduğu sonucuna varmak için çok erkendir.

Kalite değerlendirmesi: Grup tarihlerine odaklanmış bir plan ile cinsiyet ve katılımcıların uygunluğu temel alınarak tedavinin rastgele olmayan atanması; Seçilebilir 2579 katılımcıdan 1608 tanesi (%62) randomize edilmiştir; tedavi analizine eğilim.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Pignone 2000	RKÇ	Müdahale: 11 dakikalık kolon kanserine dair eğitim videosu ve sonrasında hastalardan üç adet renk-kodlu, hasta-talimatlı broşürden birini seçmeleri istenmiştir ki böylece onların taramaya olan ilgisi gösterilmeye çalışılmıştır (yeşil: taramaya mevcut durumda hazır olma; sarı: taramaya karşı kısmi ilgi ancak ek tartışma ya da bilgiye ihtiyacı var, kırmızı: o zamanda taramaya karşı ilgisi yok)	Çalışma periyodu esnasında üç pratikte planlanmış ziyaretleri olan 50-75 yaş aralığındaki 249 peşpeşe gelen hasta	3 ay	Her hangi bir KRK tarama testinin (evde GGKT, fleksibl sigmoidoskopi; ya da her ikisi) düzenlendiği ve tamamlandığı (kendi kendine rapor edilmiş ve tablo gözden geçirilmesine göre) hastaların oranlarındaki farklılıklar.	<p>Düzenlenen KRK tarama testi (hastalar kendileri rapor etmiş) GGKT: Müdahale: %33.9 Kontrol: %19.8 Fark: 14.1 (2.8–25.3) Fleksibl sigmoidoskopi: Müdahale: %17.1 Kontrol: %8.5 Fark: 8.5 (0.0–17.1)</p> <p>İkisinde Müdahale: %47.2 Kontrol: %26.4 Fark: 20.7 (8.6–32.9)</p> <p>Düzenlenen KRK tarama testi (tablo gözden geçirilmesine göre) GGKT: Müdahale: %33.6 Kontrol: %20.9 Fark: 12.6 (1.7–23.6) Fleksibl sigmoidoskopi: Müdahale: %18.4 Kontrol: %7.3 Fark: 11.1 (3.0–19.3)</p> <p>Her ikisinde Müdahale: %40.8 Kontrol: %23.4 Fark: 17.4 (6.0–28.8)</p> <p>Test düzenlenmesine sahip olmak için ayarlanmamış rölatif risk 1.79 (%95 GA 1.23–2.58)</p> <p>Tamamlanan KRK tarama testi (tablo gözden geçirilmesine göre) GGKT: Müdahale: %28.5 Kontrol: %20.2 Fark: 8.3 (-2.4–218.9) Fleksibl sigmoidoskopi: Müdahale: %17.6 Kontrol: %4.8 Fark: 12.8 (5.1–20.4)</p> <p>Her ikisi de Müdahale: %36.8 Kontrol: %22.6 Fark: 14.2 (3.0–25.4)</p> <p>Tarama istemek için eğilimi olması için ortalama skor(±) Müdahale: 3.1 ± 1.0 Kontrol: 2.5 ± 1.1 p<0.001</p>	<p>II</p> <p>Eğitim video kaseti ile kombine biçimde değişimin aşamaları temelli eğitim broşürü ve tablo işaretleyiciden oluşan karar verme yardımı; hastaların kolon kanseri taraması önerilmesi için hastaların eğilimini, tarama testi istenen hasta oranını ve tarama testlerini tamamlayan hastaların oranını artırmıştır. Tarama testini tamamlayan hastaların oranı arasındaki kesin fark %14.2'dir (Müdahale grubunun %36.8'i ve kontrollerin %22.6'sı).</p>

Kalite değerlendirilmesi: Potansiyel katılımcıların %15'i randome edilmiştir (sebepler tam olarak anlatılmamıştır); yeterli randomizasyon (rastgele numara oluşturucu esas olarak kullanılmıştır, merkezler arasında dengeli değildir); yeterli paylaştırma gizliliği (merkezi randomizasyon, atamalar kapalı, opak ardışık sayılı zarflara yerleştirilmiştir); Standardize ve geçerli bir yaklaşımla katılımcıların durumlarının incelenmesi kör olarak değerlendirilmiştir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Robb 2006 ve Robb 2008	RKÇ	(1) kontrol grup: bilgi broşürü yok; (2) risk bilgi grubu: kolorektal kanser için risk faktörlerine dair broşür (anahtar mesajlar) (3) Risk tarama bilgisi grubu: KRK için risk faktörleri artı KRK taraması hakkında bilgiye dair broşür.	N = 3,365 erkek ve kadın 45-66 yaş aralığında Çevre: Güney batı İngiltere'deki Genel Pratükler Birleşik Krallık	Rapor edilmemiştir	Primer: kesin ve karşılaştırmalı risk muhakemesi; Sekonder: taramaya ilgi duymak	Toplam bilgi skoru Kontrol: 4.95 (2.56) Risk bilgi grubu: 8.41 (2.28) Risk ve tarama bilgisi: 8.15 (2.60) F(2, 1944) = 388.63, p=0.01 STAI anksiyete ortalaması(SD) Kontrol: 10.66 (3.79) Risk bilgi grubu: 10.58 (3.66) Risk ve tarama bilgisi: 10.78 (3.83) F(2, 1931) = 0.47, P = 0.63 Karşılaştırılabilir algılanan risk M (SD) Kontrol: -0.19 (0.67) Risk bilgi grubu: -0.14 (0.71) Risk ve tarama bilgisi: -0.19 (0.72) F(2, 1902) = 1.16, p = 0.314 Kesin algılanan risk M (SD) Kontrol: 33.4 (20.9) Risk bilgi grubu: 34.7 (21.0) Risk ve tarama bilgisi: 34.4 (20.8) F(2, 1804) = 0.59, p = 0.553 Taramaya ilgi (% ilgi) Kontrol: 93.5 Risk bilgi grubu: 92.1 Risk ve tarama bilgisi: 92.6 ² (2, n = 1923) = 1.01, p = 0.603	II Anlamlı karşılaştırma optimizmi ve kesin riskin yüksek sayisal tahminleri bulunmuştur. Risk faktör bilgisi, optimistik inançları düşürmemiştir ve risk tahminlerini modifiye etmemiştir. Taramaya ilgi duyulması genel olarak yüksektir ve bilgiden etkilenmez.

Kalite değerlendirmesi: basit rastgele paylaşırma; Genel Pratisyenler grup paylaşımalarına kördür; 3188 adet anketten 1945 tanesi (%61) geri dönmüştür; tedavi analizine eğilim vardır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Ruffin 2007	RKÇ	Müdahale: Kolorektal Web, İnternet sitesi veya tek başına bir program olarak sunulabilecek, erişkinlere KRK taraması için mevcut çok sayıda seçenek arasında bir seçim oluşturmalarına yardımcı olan bir interaktif programdır (tarama opsiyonlarının tarafsız sunumu, aralarında GGKT, fleksibl sigmoidoskopi, kolonoskopi, ve çift kontrastlı baryum enema sayılabilir). Tüm tarama opsiyonları arasındaki direkt karşılaştırma. Kontrol: KRK Web sitesi araştırmacılar tarafından dikkatli biçimde seçilir ki standart, son teknoloji ürünü, interaktif olmayan bir formatı yansıtmaması amaçlanır. İnteraktivite dışında müdahale programı ile çok benzerdir.	50-70 yaş aralığındaki 174 Katılımcı Kentse (Detroit), varoş (Flint, Saginaw), ve kırsal (St. Joseph, Benton Harbor) Mayıs 2002-Aralık 2003 AMERİKA	2, 8, 24 hafta	Primer: telefon görüşmesi ile değerlendirilen her hangi bir tip KRK taraması (evet/hayır) Sekonder: KRK taraması için tercih edilen metod	Herhangi bir tip KRK taraması uygulanan katılımcılar 2 ve 8 hafta takip: Gruplar arasında anlamlı fark yok 24 hafta takip: Müdahale grubundaki Katılımcılar kontrol koluna göre anlamlı olarak daha belirgin biçimde KRK için tarama görürler (p=0.035). Tercih edilen tarama tipi ile katılımcılar 2 haftalık takip: Deneysel çalışma kolundaki katılımcılar kontrol çalışma kolu ile karşılaştırıldığında temel tercihlere göre ayarlama yapıldıktan sonra bile kolorektal tarama metodunu daha fazla seçme eğilimindedirler (p<0.0001). 8 ve 24 hafta takip: Gruplar arasında anlamlı fark yok. Anlamlı fark 8 ve 24 hafta takiplerinde devam etmemiştir. Tarama tipine göre taranan katılımcı sayıları Genel Kontrol: 33 Müdahale: 56 GGKT Kontrol: %49 Müdahale: %48 Fleksibl sigmoidoskopi Kontrol: %15 Müdahale: %18 Kolonoskopi Kontrol: %36 Müdahale: %34 Tamamlanan KRK tarama tipine göre çalışma kolları arasında istatistiksel olarak anlamlı farklılık yok.	II İnteraktif karar verme yardımı Klarektal Web'e maruziyet anlamlı biçimde KRK için taranan erişkin yüzdesini kontrol maruziyetine göre arttırmıştır.

Kalite değerlendirmesi: yeterli randomizasyon ve paylaştırma gizliliği (çalışmadaki bilgisayar destek personeli tarafından programlanmış ve bir istatistikçi tarafından doğrulanmış; iki tabakada ırk ve cinsiyet içeren bir grup randomizasyon işlemi kullanılmıştır); çalışma kollarına kör olan araştırmacıların, veri toplayıcıların, veri girişi ve veri analizinin atanması; Çalışma katılımcıları; iki bölge arasındaki içerik farkını bilmediklerinden çalışma kolları konusunda kördürler. Seçilebilir katılımcıların 229 tanesinden 174'ü randomize edilmiştir (sebepler tam olarak rapor edilmiştir).

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Stokamer 2005	RKÇ	Tavsiye edilen tarama: GGKT Müdahale: Diyet ve ilaç kısıtlamalarına, örneklerin nasıl toplanacağına ve testin nasıl tamamlanacağına dair spesifik bilgi içeren 2-Sayfalık yoğun hasta bilgi broşürü. Hastalar aynı zamanda 10-15 dakikalık bire bir olarak KRK taramasının önemi ve GGKT hakkında da eğitimli bir hemşireden eğitim seansı almıştır (GGKT kiti nasıl çalışır, pozitif ve negatif sonuçlar ne anlama gelir, eğer test pozitifse ne olur-kolonoskopi- aynı zamanda test negatifse ne olur-yıllık GGKT ve her 5 yılda bir fleksibl sigmoidoskopi). Kontrol: standart hasta eğitimi (GGKT kartları ve uygun biçimde dışkı örneklerinin toplanması, GGKT için kartların hazırlanması ve bunların kliniğe geri getirilmesini anlatan üretici talimatlarının genişletilmiş bir versiyonu).	788 hasta, 50 yaş ve üzeri Çevre: primer bakım klinikleri Ağustos 1 ve Kasım AMERİKA	6 ay	Primer: 6 ay içinde GGKT kartları geri getiren hastaların oranı	GGKT kartları geri getiren hastaların oranı Genel: 462/788 (%58.6; %95 GA %55.1'den %62.1'e kadar) Kontrol: %51.3; Müdahale: %65.9 p<0.001	II GGKT kartlarını geri getiren hastaların oranı yoğun eğitim grubunda standart eğitim alanlara göre belirgin biçimde yüksektir. Her ne kadar müdahale GGKT geri dönüş oranlarını geliştirmede etkili olsa da; kayıtlı hemşirelerce gerçekleştirilen bire bir hasta eğitimi daha pahalı ve zaman alıcıdır (veri gösterilmemiştir).

Kalite değerlendirilmesi: yeterli randomizasyon (primer bakım hemşiresine verilen ardışık sıralı, mühürlü, opak zarflar kullanılarak); tedavi analizine eğilim; 794 katılımcıdan 788'i (%99.2) randomize edilmiştir; kontaminasyon taraf tutuculuğundan korunma hakkında bilgi yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Tilley 1999	RKÇ	Tavsiye edilen tarama: dijital inceleme, GGKT, fleksibl sigmoidoskopi Müdahale (N=15, Katılımcılar: 2261) Şirket-sponsorlu tarama programı artı geliştirilmiş sağlık promosyon programı (beslenme ve colorecord müdahale) Kontrol (N=13, Katılımcılar: 2827) standart bakım (Şirket-sponsorlu tarama programı)	28 çalışma alanı ve 5000 den fazla katılımcı Çevre: Şubat 1993-Ocak 1995 AMERİKA	2 yıl	Primer: tarama ile uyum (hem bir hem de ikinci yılda bir ya da daha fazla tarama muayenesi) Sekonder: kapsam (katılımcıdan en az bir tarama muayenesine katılması istenmiştir)	Taramaya uyum Müdahale: %36±4 Kontrol: 35±1 VEYA: 1.46 (%95 GA 1.1-2.0); p=0.006 Kapsam Müdahale: %61±3 Kontrol: 61±1 VEYA: 1.33 (%95 GA 1.1-1.6); p=0.002 Çalışma alanındaki dokümantasyon ile doğrulanan uyum Müdahale: %23±3 Kontrol: 19±1 VEYA: 1.71 (%95 GA 1.1-2.7); p=0.012 Çalışma alanındaki dokümantasyon ile doğrulanan kapsam Müdahale: % 47±4 Kontrol: 44±2 VEYA: 1.57 (%95 GA 1.2-2.0); p<0.001	II Standart KRK tarama programına kişiye özel olan bir davranışsal müdahalenin eklenmesi uyumla ölçüldüğü üzere taramaya olan sürekli katılımı destekleyecektir.

Kalite değerlendirilmesi: randomizasyon ünitesi: çalışma alanı; çalışma alanı lokasyonunda randomizasyon tabakalıdır; randomizasyon metodu ve paylaştırmanın gizliliği net değil; tedavi analizine eğilim; 5042 katılımcının 4963 tanesi analize dahil edilmiştir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Wardle 2003	RKÇ	Tavsiye edilen tarama: Fleksibl sigmoidoskopi Müdahale: tarama davetinden önce 2-3 hafta civarında postalanmış psiko-egitimsel müdahale (kitapçık) Kontrol: olağan tarama daveti	FS Çalışma popülasyonundaki 2,966 hasta kaydedilmiştir; 55-64 yaş aralığında. Çevre: primer bakım Birleşik Krallık	Rapor edilmemiştir	Taramaya katılım oranı Kognitif ve duygusal etkiler (bir anketle değerlendirilmiş) Davranış tarama tutum ve beklentileri	Katılım oranı Kontrol: %19.9 Müdahale: %53.5 p<0.05 Anket yanıtlanma oranı %53.7 Gruplar arasında fark yok Negatif tarama tutumu(%, SD) Kontrol: 17.4; 3.9 Müdahale: 16.5; 3.8 p<0.001 Pozitif tarama tutumu(%, SD) Kontrol: 27.8; 3.2 Müdahale: 28.7; 2.9 p<0.001 Test girecek olanların %sine dair tahmin (%, SD) Kontrol: 47, 19.1 Müdahale: 52.6, 18.6 p<0.001 Tarama niyeti (%) Kontrol: çok niyetli 29; niyetli 58; az niyetli 10; Çok az niyetli 4. Müdahale: çok niyetli 43; niyetli 50; az niyetli 5; çok az niyetli 2. p<0.001	II Bu RKÇ'de teste dair engelleri belirlemek için postalanmış psiko-egitimsel müdahalesi sonrasında tarama katılım oranında %3.6'lık bir artış izlenmiştir.

Kalite değerlendirilmesi: randomizasyon ve paylaştırmanın gizliliği net değil; analiz tipi hakkında bilgi yok, ve kontaminasyona karşı korunma hakkında da bilgi yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Wolf 2000	RKÇ	Önerilen tarama: gayrıda gizli kan testi (GGKT) ve fleksibl sigmoidoskopi Rölatif risk azaltılması (RRR) bilgi yazısı: GGKT, fleksibl sigmoidoskopinin 3-dakikalık tartışması ve rölatif risk azaltılması anlamında tarif edilmiş olan popülasyondaki mortalitenin azaltmasını destekleyen kanıtların 3-dakikalık tartışılması. Kesin risk azaltılması (ARR) bilgi yazısı: RRR bilgi yazısı ile eşdeğer, ancak KKK mortalite azaltması kesin risk azaltması bakımından tarif edilmiştir. Kontrol yazısı: GGKT ve fleksibl sigmoidoskopinin kısa ve öz biçimde anlatılması.	399 hasta ≥65 yıl Primer bakım (tek-üniversite temelli, tek varoş, tek kırsal ofis pratiği ve tek kırsal halk sağlığı merkezi Temmuz 1996-Kasım 1997 AMERİKA	Rapor edilmemiş	Primer: KKK taramasına başlama ve sürdürmeye ilgi (GGKT ve fleksibl sigmoidoskopi) 5-puanlık Likert skalası üzerinde ölçülmüştür ve KKK taramasına başlamak ve sürdürmek konusunda niyet de ikili değişken (evet/hayır) olarak verilmiştir Sekonder: Hastaların GGKT pozitif prediktif değere dair tahminleri ve hastaların KKK mortalite azaltmasına dair algıları	KRK taramasına girme konusunda yaşlı hastalar arasındaki ilgi ve istek Taramaya girme konusunda ilgi GGKT için olasılıkla ve kesinlikle ilgili Kontrol: %51.9 RRR Bilgi grubu: %54.4 ARR Bilgi grubu: %51.5 p değeri: 0.9 Fleksibl sigmoidoskopi için olasılıkla ve kesinlikle ilgili Kontrol: %32.2 RRR Bilgi grubu: %36.0 ARR Bilgi grubu: %32.3 p değeri: 0.8 Taramaya girme konusunda istekli olmak GGKT'ye başlamak veya sürdürmek konusunda istekli olmak Kontrol: %55.6 RRR Bilgi grubu: %61.0 ARR Bilgi grubu: %55.4 p değeri: 0.6 Fleksibl sigmoidoskopi başlatmak veya devam ettirmek için istekli olmak Kontrol: %32.3 RRR Bilgi grubu: %36.0 ARR Bilgi grubu: %32.3 p değeri: 0.8 GGKT ve/veya fleksibl sigmoidoskopiye başlamak ya da devam ettirmek için istekli olmak Kontrol: %59.4 RRR Bilgi grubu: %66.9 ARR Bilgi grubu: %63.1 p değeri: 0.4	II KRR taramasına başlamak ve sürdürmek konusunda ilgi ve niyet bakımından üç grup arasında anlamlı farklılık yoktur. KRR taraması hakkında bilgi ve ister rölatif risk ister kesin risk azaltılması olarak ele alınmış mortaliteyi azaltma üzerine potansiyel etkisinin; ileri yaşta primer bakım hastalarında tarama ilgisi veya niyeti üstüne etkisi yoktur.

Kalite değerlendirilmesi: randomizasyon ve paylaşımın gizliliği net değil; taranan popülasyondaki 868 kişinin 399'u (%58) randomize edilmiştir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma dizaynı	Müdahale	Katılımcılar	Takip	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Zapka 2004	RKÇ	Tavsiye edilen tarama: sigmoidoskopi Müdahale: eve gönderilen bir posta primer bakım sağlayıcısı ile KRK taramasının tartışılması konusunda cesaretlendirme eğilimi yaratmış ve taramanın kullanımını artırmıştır, özellikle de sigmoidoskopinin. Videoda, kolorektal kanseri olan ulusal olarak ünlü bir oyuncu yer almış ve sigmoidoskopinin faydalarını ve engellemeleri işaret etmiştir, primer olarak da KRK tespit eden tarama geçiren hastalara dair klipler ve sigmoidoskopi tecrübelerini tartışan hasta görüntülerini içermektedir. Kontrol: olağan bakım	Gelmekte olan bir fiziksel muayene için randevu almış 50-74 yaşları arasındaki 938 hasta Çevre: toplum pratiği, Massachusetts merkezindeki 5 primer bakım pratiği (AMERİKA) Ocak 1999'dan Aralık 2000'e kadar	4-6 ay	Primer: sigmoidoskopi için tarif (beraberinde bir başka test olsun ya da olmasın) ile birlikte tüm diğer testlerin tarifi (ve testlerin kombinasyonu) ve telefon anketleri ile değerlendirilen hiç bir testin tarifinin verilmemesi Sekonder: Müdahale grubundaki görüşe göre tarama testlerinin sayısı	Diğer testler olsun olmasın sigmoidoskopi n (%) Kontrol: 104 (21.3) Müdahale: 118 (26.2) Olasılık oranı: 1.22 (%95 GA 0.88-1.70) Diğer test kombinasyonları n (%) Kontrol: 166 (34.0) Müdahale: 130 (28.9) Olasılık oranı: 0.84 (%95 GA 0.63-1.14) Müdahale grubunda görmeye göre tarama testlerinin sayısı Bir başka test olsun veya olmasın sigmoidoskopi n (%) Kontrol: 104 (21.3) Müdahale (videoyu görme <%50): 43 (16.7) Olasılık oranı: 0.62 (%95 GA 0.41-0.93) Müdahale (videoyu görme %50-100): 75 (38.9) Olasılık oranı: 2.81 (%95 GA 1.85-4.26) Diğer test kombinasyonları n (%) Kontrol: 166 (34.0) Müdahale (videoyu görme <%50): 68 (26.5) Olasılık oranı: 0.61 (%95 GA 0.43-0.87) Müdahale (videoyu görme %50-100): 62 (32.1) Olasılık oranı: 1.45 (%95 GA 0.96-2.20)	II Bu çalışmada postalanmış video sosyal yardım stratejisinin genel kolorektal kanser oranına etkisi olmadığı sigmoidoskopi ile taramayı arttırmadığı gösterilmiştir.

Kalite değerlendirilmesi: yeterli randomizasyon (bilgisayarda oluşturulan sekans) ve paylaşırma gizliliği (merkezinde bilgisayarda oluşturulan atama);

1788 Katılımcılarla telefonla iletişime geçilmiş ve bunların 1575 tanesi (88%) katılımı kabul etmiştir. Görüşmeyi gerçekleştiren gruplarda kimin olduğu hakkında bilgi sahibi değildiler (kör biçimde görüşme). Prosedür için randevusu olduğunu söyleyenlerle (n=39) takipte kaybolanlar (n=20) taranamamış olarak sınıflandırılmıştır.

10.2 Aralık 2009 sonrasında hazırlanan ek kanıt tabloları

1. Braun KL, Fong M, Kaanoi ME, Kamaka ML & Gotay CC (2005), testing a culturally appropriate, theveyay-based Müdahale to improve kolorektal kanser screening among Native Hawaiians, *Prev.Med.*, vol. 40, no. 6, pp. 619-627.
2. Campbell MK, James A, Hudson MA, Carr C, Jackson E, Oakes V, Demissie S, Farrell D & Tessaro I (2004), Improving multiple behaviveyas fveya kolorektal kanser prevention among african american church members, *Health Psychol.*, vol. 23, no. 5, pp. 492-502.
3. Chan EC & Vernon SW (2008), Implementing an Müdahale to promote kolon kanser screening through e- mail over the Internet: lessons learned from a pilot çalışma, *Med.Care.*, vol. 46, no. 9 Suppl 1, p. S117-S122.
4. Christie J, Itzkowitz S, Lihau-Nkanza I, Castillo A, Redd W & Jandveyaf L (2008), A randomize kontrollü çalışma using patient navigation to increase kolonoscopy screening among düşük-income minveyaities, *J.Natl.Med.Assoc.*, vol. 100, no. 3, pp. 278-284.
5. Dietrich AJ, Tobin JN, Cassells A, Robinson CM, Greene MA, Sox CH, Beach ML, DuHamel KN & Younge RG (2006), Telephone care management to improve kanser screening among düşük-income women: a randomised, kontrollü trial, *Ann.Intern.Med.*, vol. 144, no. 8, pp. 563-571.
6. Fox R (2006), Infveyamed choice in screening programmes: do leaflets help? A critical literature gözden geçirme, *J.Public Health (Oxf)*, vol. 28, no. 4, pp. 309-317.
7. Geller BM, Skelly JM, Dveyawaldt AL, Howe KD, Dana GS & Flynn BS (2008), increasing patient/physician communications about kolorektal kanser screening in rural primary care practices, *Med.Care.*, vol. 46, no. 9 Suppl 1, p. S36-S43.
8. Hudson SV, Ohman-Strickland P, Cunningham R, Ferrante JM, Hahn K & Crabtree BF (2007), The effects of teamwveyak and system suppveyat on kolorektal kanser screening in primary care practices, *Kanser Detect.Prev.*, vol. 31, no. 5, pp. 417-423.
9. Jandveyaf L, Gutierrez Y, Lopez J, Christie J & Itzkowitz SH (2005), Use of a patient navigatveya to increase kolorektal kanser screening in an urban neighbveyahood health clinic, *J.Urban.Health*, vol. 82, no. 2, pp. 216-224.
10. Jimbo M, Nease DE, Jr., Ruffin MT & Rana GK (2006), Infveyamation technology and kanser prevention, *CA Kanser J.Clin.*, vol. 56, no. 1, pp. 26-36.
11. Lairson DR, Dicarolo M, Myers RE, Wolf T, Cocroft J, Sifri R, Rosenthal M, Vernon SW & Wender R (2008), Cost-effectiveness of targeted and tailveyaed Müdahales on kolorektal kanser screening use, *Kanser*, vol. 112, no. 4, pp. 779-788.
12. Lewis CL, Brenner AT, Griffith JM & Pignone MP (2008), The uptake and effect of a mailed multi-modal kolon kanser screening Müdahale: A pilot kontrollü trial, *Implement.Sci.*, vol. 3, p. 32.
13. Menon U, Szalacha LA, Belue R, Rugen K, Martin KR & Kinney AY (2008), Interactive, culturally sensitive education on kolorektal kanser screening, *Med.Care.*, vol. 46, no. 9 Suppl 1, p. S44-S50.
14. Nash D, Azeez S, Vlahov D & Schveyai M (2006), Evaluation of an Müdahale to increase screening kolonoscopy in an urban public hospital setting, *J.Urban.Health*, vol. 83, no. 2, pp. 231-243.
15. Turner BJ, Weiner M, Berry SD, Lillie K, Fosnocht K & Hollenbeak CS (2008), Overcoming poveya attendance to first scheduled kolonoscopy: a randomised trial of peer coach veya brochure suppveyat, *J.Gen.Intern.Med.*, vol. 23, no. 1, pp. 58-63.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Braun K.L., 2005	Düşük KRK tarama oranları olan Hawaii yerlerinde kolorektal kanser (KRK) taramasını geliştirmek için gerçekleştirilen sosyal öğrenme temelindeki müdahaleyi test etmek. Randomize kontrollü çalışma AMERİKA	On altı Hawaii şehir kulübünden 50 yaş ve üzeri 121 üye. Sekiz kent kulübü kontrol grubuna (kontrol grup: n=52; ortalama yaş 65.77; %75 kadın) ve sekiz kulüp ise Müdahale grubuna (deneysel grup: n=69; ortalama yaş 65.68; %70 kadın).	Kültürel olarak hedeflenmiş sunum ve bedava verilen Gaitada Gizli Kan Testi (GGKT) Kontrol grup: Hawaii'li olmayan bir hemşire tarafından dağıtılmış ve tek bir hatırlatma araması (n=52) veya Müdahale grup: SLT ile aynı çizgide, eğitim Hawaii yerlisi bir doktor ve Hawaii yerlisi KRK'den sağ kalan kişi tarafından verilmiştir ve GGKT demosu alan üyeler, bir aile üyesini taramaya dahil etme konusunda meydan okunmuş ve değişimle ilişkili duyguları ve engelleri belirlemek için defalarca telefonla aranmıştır (n=69).	Uyum, bilgi skoru (0-10); Tutumlar 8 aralık 4-40; amaç (aralık 3-12), öz yeterlilik (aralık 3-12)	Müdahale sonrasındaki KRK tarama davranışları, n (%) Tamamlanan serbest GGKT Müdahale=23 (33) Kontrol grup =21 (40) İlk kez gösterilen Müdahale=5 (22) Kontrol grup =8 (38) Aile üyeleri için total GGKT kiti Müdahale=20 (29) Kontrol grup =N/A Gösterilmiş, ya müdahale ile ve/veya kendi kendine Müdahale=46 (67) Kontrol grup =44 (85) görünümlenmemiş Müdahale=23 (33) Kontrol grup =8 (15) p<0.05 Bilinen KRK taraması Müdahale (pre vs post)=5.14 vs 8.12 p<0.001 Kontrol (pre vs post)=5.11 vs 8.57 p<0.001 Tutumlar Müdahale (pre vs post)=28.97 vs 34.47 p<0.001 Kontrol (pre vs post)=29.08 vs 33.13 p<0.001 Hedef Müdahale (pre vs post)=8.61 vs 10.71 p<0.001 Kontrol (pre vs post)=9.38 vs 11.02 p<0.001 Öz yeterlilik Müdahale (pre vs post)=8.73 vs 11.17 p<0.001 Kontrol (pre vs post)=9.74 vs 11.54 p<0.001	II Yerel kulüplerin ağna üye olan yerli Hawaii bireyleri için, SLT temelli müdahalenin Yerli Hawaii'li bir doktor ve KRK'den iyileşen bir kişi tarafından uygulanması; Hawaii'li olmayan bir hemşire tarafından verilen kültürel olarak hedeflenmiş eğitim sansına göre uyumu ileride arttırmak adına daha az etkilidir. Bizim müdahalemiz öncesinde bu KRK tarama uyumunun yüksekliği, Yerli Hawaii popülasyonunun sağlık bilinci yüksek bir bölümünü hedef aldığımızı düşündürmektedir. Gelecekteki çalışmalar bu yerli grubun hizmet almaması segmentleri üzerine odaklanmalıdır.

Kalite değerlendirilmesi: paylaştırma gizliliği: şansa bağlı; bakıcının könlüğü: hayır; hastaların könlüğü: hayır; sonuçları değerlendirilenin könlüğü: evet; dört katılımcı takipte kaybedilmiştir; test sonrası veri toplanması 121 üye için yapılmıştır (bu nedenle analizler 121 ile sınırlıdır).

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Campbell M.K., 2004	İki farklı teori temelli stratejinin rölatif etkililiğini ölçmek: bireyselleştirilmiş kişiye özel basılı gazeteler ve hedeflenmiş video bantları (HVB) ve hazırlanmış sağlık danışmanı (HSD) ile müdahale. Randomize kontrollü çalışma (WATCH projesi) AMERİKA	587 (ortalama yaş 52 yıl) 12 kırsal Kuzey Carolina kilisesinin Afro Amerikan aktif üyeleri HSD grup, HVB grup, kombine ve kontrol gruplarına rastgele dağıtılmıştır. Temel bilgiler ve telefon görüşmeleri. Hiçbir demografik değişikende gruplar arasında fark yoktur.	Kolorektal önleyici davranışları geliştirecek stratejiler: HSD tek başına = hazırlanmış sağlık danışmanının müdahalesi (n=51). Tek başına HVB = kişiye özel basılmış halde ve video müdahale, 4 bireyselleştirilerek hazırlanmış gazete ve hedeflenmiş video bantlarından oluşur (n=123) Kombine = HSD ile kombine halde HVB (n=176) Kontrol = sağlık eğitimi seansı ve çalışmayla direkt ilişkili olmayan konulara dair konuşma (n=129)	GGKT ve diğer KRK taramaları ile uyum	Müdahalenin taramaya etkisinin analizi katılımcıların yaşı 50 ve üzeri olacak şekilde sınırlanmıştır (n=287) N Kontrol=69 HSD tek başına= 51 HVB tek başına =76 Kombine=87 Son yıldıki GGKT testi, % Temel sınır Kontrol=30.4 HSD tek başına = 23.5 HVB tek başına =19.7 Kombine=19.5 p=0.36 Takip Kontrol = 21.7 HSD tek başına = 33.3 HVB tek başına = 36.8 Kombine= 31.0 p=0.08 Son yıldıki diğer KRK testleri, % Temel sınır Kontrol =20.3 HSD tek başına = 19.6 HVB tek başına =23.7 Kombine=26.4 p=0.75 Takip Kontrol= 27.5 HSD tek başına = 25.5 HVB tek başına = 21.1 Kombine= 14.9 p=ns	II HVB Müdahalesi, dört bilgisayarda kişiye özel gazeteler ve dört hedeflenmiş video bantlar içerir ki GGKT uyumundaki en fazla gelişmeyi gösterir (başlangıç çizgisi seviyesinden %87 artış), her ne kadar sonuçlar istatistiksel olarak marjinal biçimde anlamlılık gösterir. Tek başına HVB grubu GGKT tarafında tarananların oranındaki artış miktarını elde etmiştir (15%) ki bu orijinal dizaynda hiyotezleştirilmiş ve güç hesaplamaları yapılmıştır. Çalışma bulguları hiyotezi doğrulamada başarısız olmuştur ki bu hiyoteze göre kişiye özel ve hedeflenmiş ev-temelli müdahaleyi kombine eden çok bileşenli yaklaşım ile birlikte hazırlanmış yardım olarak kilise temelli müdahale tek başına uygulanacak her türlü müdahaleden daha etkili olacaktır. Ayrıca, çalışma HSD müdahalesinin tek başına ya da HVB ile kombine halde etkinliğini göstermemiştir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşırma gizliliği: yeterli; bakıcının körlüğü: hayır; hastanın körlüğü: hayır; sonuçları değerlendirilenin körlüğü: hayır; takipte kayıp yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma Katılımcıları	Özet (sonuç)	Karar Kanıt seviyesi	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Chan E.C.Y., 2008	Bir elektronik müdahale geliştirip uygulamak, InterNet mektubu (NetLET), ve böylece işya da evde mail ulaşımı olsun ya da olmasın hastalar arasında KRK'lerin kullanımını ve bunlara olan ilgiyi arttırmak.	49 yaş üzerindeki 97 hasta 2004 ile 2005 yılları arasında klinik randevu esnasında seçilmiştir. Hastalar evde ya da işte e-posta aracılığıyla özel erişim koluna kaydedilmiştir (n=77; ortalama yaş 58.8 yıl; %54.6 kadın); e-posta almayan ancak halk kütüphanesi sistemini kullanmak isteyen hastalar ise halka açık erişim koluna kaydedilmiştir (n=20 ortalama yaş 65.8 yıl; %75 kadın). Her bir kolda, hastalar NetLET veya kontrol gruplarına rasgele olarak dağıtılmıştır.	Kolon kanser takibini internet üzerinden e-posta aracılığıyla arttırmak: Müdahale grup: Katılımcılara NetLET e-posta göndermiştir, doktordan gelen ve hastaya KRK taramasına girmesini hatırlatan ve KRK taraması hakkında bilgiye ulaşabileceği bir internet sayfasının linkini içeren kişiye özel bir e-postadır (n=42 özel erişim kolunda; n=11 halka açık erişim kolunda).	KRKS amacı; GGKT'nin tamamlanması; bilgisayar internet ve e-posta kullanımı, bilgi taraması	Sonraki 6 ay içinde tarama için doktor ile randevulanması planlanmış, n (%) Tamamen katılıyor Özel erişim=18 (23.4) Halka açık erişim =5 (25.0) Katılıyor Özel erişim=27 (35.1) Halka açık erişim =6 (30.0) GGKT'nin tamamlanması, n (%) Özel erişim Müdahale= 11/42 (26) Kontrol= 8/35 (23) Halka açık erişim Müdahale= 0/11 Kontrol= 3/9 (33) Özel erişim kolunun takip anketi, n(%) Müdahale = 28 Kontrol= 24 Taramak için hatırlatıcı e-posta almış Müdahale= 12 (42.9) Kontrol= 1 (4.2) Çalışma esnasında doktorla e-posta aracılığıyla iletişim kurmuş Müdahale= 11 (39.3) Kontrol= 0 (0.0) Eğer evetse, MyCareLINK kullanımını sürdürecekti mi? Müdahale= 7 (63.6) Kontrol= N/A Tartışılan KRKS: Hiç kimse Müdahale= 2 (6.9) Kontrol= 5 (16.7)	II NetLET müdahaleyi uygulamak mümkün değildir ancak özel ve halka açık erişim kolları için sebepler fark etmektedir. Özel erişim kolunda, yazarlar sistem engellerini aşmayı başaramamışlardır ancak halka açık erişim kolunda yazarlar katılımcıları seçmede ve e-postalara erişip bunları kullanmak için engelleri aşmayı başaramamışlardır. Bu farklar, dijital bölümlerle bağlantı kurulması için girişimde bulunan sağlık promosyon müdahalelerinin en azından minimum seviyede gerekli olduğunu ve böylece internete uygun erişimi sağlamak ve katılımcıları bilgisayar ve internet kullanmak için gerekli yetilerle donatmak için bunların gerekeceğini göstermektedir. Klinikler ve evler arasında ve sağlık bakım sağlayıcıları ile hastalar arasında elektronik bir bağlantı kurma potansiyeli harikadır ve hastalar için bilinçli karar vermeleri adına fırsatlar sunmakta ve hastalarla doktorların paylaşımlı karar vermede bir araya gelmelerine olanak sağlamaktadır.
						Tartışılan KRKS: Doktor Müdahale= 24 (82.8) Kontrol= 18 (60.0)
						Tartışılan KRKS: diğer Müdahale= 3 (10.3) Kontrol= 7 (23.3)

Kalite değerlendirilmesi: paylaştırma gizliliği: net değil; bakımının körlüğü: hayır; hastaların körlüğü: hayır; sonuçları değerlendirilen körlüğü: evet; takip anketi: özel erişim müdahalesi ve kontrol gruplarındaki yanıt oranları sırasıyla %69 (29/42) ve %86 (30/35). Halka açık erişim kolu için, müdahale grupları için %9 (1/11) ve kontrol grupları için %67(6/9)dir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Christie J., 2008	Bir hasta navigatörünün (yönlendirici) tek başına doktor tavsiyelerinin ötesinde kolonoskopi ile KRK taramasını arttırıp arttırmayacağını belirlemek. Prospektif randomize kontrollü çalışma AMERİKA	Gastrointestinal semptomlar açısından asemptomatik olan 21 hasta (ortalama yaş 58 yılı; 755 kadın), tarama ihtiyacı içindedir, ve primer bakım doktoru tarafından bakılıp tarama kolonoskopisine sevk edilmiştir. Bu hastalar rasgele biçimde tarama kolonoskopisi için navigasyon almaya (PN + grup) veya navigasyon almayacak biçimde (PN- grup) gruplara ayrılmıştır. Kolonoskopi taraması:	PN+ grup: Hasta navigatörü sevk formunu gözden geçirmiş, gerekli herhangi bir bilgiyi eklemiş ve bunu GI planlayıcısına fakslamıştır (n=13). PN- grup: doktor sevk formunu tamamlamış, bunu tıbbi tabloya eklemiş ve tıbbi asistanı bunu GI planlayıcısına fakslamıştır (n=8).	Tamamlama oranı, hasta memnuniyeti Tamamlama oranı, % Yönlendirilmiş =53.8 yönlendirilmemiş= 13 (p=0.085) Tarama kolonoskopisini reddeden, % Yönlendirilmiş =23 Yönlendirilmemiş= 63	Hazırlık kalitesinde fark yoktur (p=0.10) Hasta memnuniyeti Yönlendirilmiş hastaların %100'ü navigasyon hizmetlerinden memnundur. Yönlendirilmiş hastaların %70'i ise ailelerini ve arkadaşlarını kolonoskopiye göndereceklerini rapor etmişlerdir.	II Sonuçlar; ufak randomize çalışmada düşük geliri azınlıklarda hasta navigatörünün tarama kolonoskopisini arttırmadaki etkililiğine dair umut verici sonuçlar göstermektedir. Bu gruptaki belli tarama davranışlarını daha iyi anlamak kısmen önemlidir çünkü onlar oranusuz biçimde kanser ile yüklenmişlerdir. Hasta navigatörlerinin başarısını ve maliyet verimliliğini etkileyen faktörlere dair ileri çalışmalar gereklidir.

Kalite değerlendirilmesi paylaştırma gizliliği: yeterli; baktıcının körlüğü: hayır; hastanın körlüğü: hayır; sonuçları değerlendirilenin körlüğü: hayır; takipte kayıp yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Dietrich A.J., 2006	Telefon destekli müdahalenin düşük gelini azınlık halindeki kadınlarda meme, servikal ve kolorektal kanser taramalarının üzerindeki etkisini değerlendirmek. Randomize kontrollü çalışma AMERİKA	50-69 yaş aralığındaki 1,413 kadın New York Şehri'ndeki 11 topluluktan ve göçmen sağlık merkezlerinden en azından kanser taraması için geç kalmıştır. Kadınlar önleme bakım yöneticilerinden ortalama 4 arama olmak üzere rastgele dağıtılmıştır (Müdahale grup= 696; ortalama yaş 58.1±5.3) veya olağan bakım (kontrol grup= 694; ortalama yaş 58.1±5.2).	Kontrol grup: Olağan bakım grubu; çalışma ekibinin önleyici bakım hakkında soruları yanıtladığı, kadınları olağan bakım durumları hakkında bilgilendirdiği, primer bakım klinisyenleri tarafından koruyucu bakım almaları konusunda tavsiyeler verdikleri ve katılımları için teşekkür ettikleri tek bir telefon araması almışlardır (n=707). Müdahale grup: Müdahale grubu, eğitimli bir koruyucu bakım yöneticisinden bir seri telefon destek araması almışlardır ki bunlar kanser tedavisi esnasında kadınlara sağlık bakım sisteminde yol göstermiş ve kanser taramasının tarifini almalarını geciktiren ya da engelleyen sebepleri belirleyerek kadınlara tarama süreçlerini hızlandırmıştır (n=706).	Kanser taraması için günümüze dek olan kadınların oranı	Kanser taraması için günümüze dek olan kadınların oranı, yüzde puanları Mamografi Taban çizgisinden değişim (CI) Müdahale grup = 0.10 (0.05 to 0.15) Kontrol grup = -0.02 (-0.08 to 0.02) Fark (%95CI)=0.12 (0.06 to 0.19) Papanicolaou testi Taban çizgisinden değişim (CI) Müdahale grup = 0.07 (0.03 to 0.11) Kontrol grup = 0.00 (-0.03 to 0.05) Fark (%95CI)=0.07 (0.01 to 0.12) Herhangi bir kolorektal tarama Taban çizgisinden değişim (CI) Müdahale grup = 0.24 (0.20 to 0.29) Kontrol grup = 0.11 (0.08 to 0.16) Fark (%95CI)=0.13 (0.07 to 0.19) Günümüze dek 3 tarama için Taban çizgisinden değişim (CI) Müdahale grup = 0.22 (0.18 to 0.27) Kontrol grup = 0.08 (0.04 to 0.12) Fark (%95CI)=0.14 (0.08 to 0.20)	II Telefon desteği, toplum ve göçmen sağlık merkezlerini ziyaret eden kadınlarda kanser tarama oranlarını arttırabilir. Bu müdahale sağlık planlarına, büyük medikal gruplara, ve kanser tarama oranlarını arttırmayı deneyen ve bakımdaki uyumsuzluğu göstermeye çalışan organizasyonlara iyi şekilde uyumuş gibi görünmektedir.

Kalite değerlendirilmesi paylaştırma gizliliği: yeterli; bakımın körlüğü: hayır; hastanın körlüğü: hayır; sonuçları değerlendirenin körlüğü: evet; Medikal kayıtları olmadıktan Müdahale grubundan 10 kadın ve Kontrol grubundan da 13 kadın çalışma dışında bırakılmıştır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Müdahale	Dahil olan çalışmalar	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kilit seviyesi
Fox R., 2006	Taramada bilgilendirilmiş seçim yapmayı destekleme konusunda broşürlerin etkililiğine dair çalışmaların gözden geçirmesi. Tarama kararının verilmesinde broşürler ve bilgilendirilmiş seçimin birlikteliğini belirleme çabasında olan randomize kontrollü çalışmaların (RKÇ) sistematik gözden geçirilmesi	Taramada bilgilendirilmiş seçimi arttırmak için broşürler	Sağlanan bilginin değerlendirilmesine olanak vermek için 9 RKÇ müdahale hakkında yeterli bilgi içermektedir. 5 çalışma prostat kanseri taraması hakkında; 2 çalışma Down's sendromu taraması hakkında; 1 çalışma genetik tarama ve 1 çalışma da pankreatik kanser taraması hakkındadır.	Bilgi, taramaya karşı tutum, tarama niyeti, kavrama, anksiyete, karar verme ile memnuniyet, bakım bakıcılarla tarama hakkında tartışma ve bilgilendirilmiş onama olarak gelecek yeterli bilginin sağlandığı konusunda hem fikir olunmuştur.	Bilgi Bu sonuçla ilgili 7 çalışma: 5 çalışma müdahale grubunda kontrollere karşılaştırıldığında bilgede anlamlı artış göstermiştir. Yazılı bilgilerin bilgilendirilmiş seçimi desteklediğine dair kanıt inandırıcı değildir: bir çalışmada tüm gruplarda >%40 erkek bilginin taramayı savunmaktadır. Karar verme Bu analize ilgili 6 çalışma: 4 tanesi müdahale ve kontrol grupları arasında fark bulmamıştır, bir tanesinde Müdahale grubu doktorları ile taramayı daha fazla tartışma eğilimindedir, ve 1 tanesinde de Müdahale grubu daha çok bilinçli bir seçim yapıyor gibi hissetmişlerdir. Taramanın kabul edilmesi 5 çalışma taramaya niyeti karşılaştırmıştır: 1 tanesinde, Müdahale grubu kontrollere karşılaştırıldığında taramaya daha az istekli görülürken; Taramanın kabulünü sonuç ölçütü olarak kabul eden 4 çalışmanın hiçbirisi Müdahalenin etkisini bulmamıştır.	I Taramada bilinçli seçime dair araştırmalar; tanımlama ve ölçüm konusundaki uyumsuzluklar sebebiyle sektöre uğramıştır. Bilinçli seçim elde edilebilir için en etkili tarama programları açık değildir. Programlar sadece yazılı bilgi sağlanmasına güvenmemelidir ancak bilinçli seçimi arttırmak için alternatif yolları araştırmalıdır.

Raporlamanın kalitesi (QUOROM KONTROL LİSTESİ)

METODLAR ARAŞTIRMA	VERİTABANLARI, KAYIT, ELLE ARAMA;	MEDLINE; EMBASE; CINAHL; BRITISH NURSING INDEX; COCHRANE LIBRARY; NHS, CRD, NICE, JOURNAL OF MEDICAL SCREENING
	Gün kısıtlaması	2006'ya kadar.
Seçim	Herhangi bir kısıtlama	Kuzey Amerikada yapılan sadece İngilizce yayınlanmış çalışmalar
	Dahil etme ve dışlama kriterleri	Tarama kararlarında bilinçli seçim egzersizlerine dair broşürlerin katkısını belirlemeye yönelik randomize kontrollü çalışmalar (RKÇler)
Geçerlilik değerlendirmesi	Kriter ve kullanılan işlem	Doğrulanmış kontrol listesi kullanılarak gerçekleştirilmiş
Veri ayrılması	Kullanılan işlem	İki yazar tarafından bağımsız olarak gerçekleştirilmiş
Kantitatif veri sentezi	Erkinin ölçütleri, sonuçları kombine etme metodu	Meta-analiz yapılmamıştır
Sonuçlar Deneme akışları	Deneme akışı ve dışlanma sebebi	Evet
	Çalışma özellikleri	Evet
Çalışma sonuçları	Her deneme için tanımlayıcı veri	Evet
	Sonuçların özet olarak tarif edilmesi	evet
Metodolojik kalite	Seçim üstünde anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Rapor edilmemiştir
	Özet sonuçlar	Sonuçlar anlatım olarak sunulmuştur

Yazar, yayın yılı	Durum	Çalışma amacı/ dizaynı	Katılımcılar	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Geller B.M., 2008	PPCA Müdahale vs Müdahale olmaması	Bilgisayar temelli müdahalenin test edilmesi, Hasta/Bakıcı İletişim Asistanı (PPCA), ve böylece KRK taraması için tartışmanın ve bakıcı tavsiyelerinin artırılması. Pre-post benzer-deneysel dizayn (pilot çalışma)	Kırsal topluluklardaki 5 çalışmadan gelen 319 hasta (50-80 yaş arası). 1 hafta boyunca kontrol grubu (n=177; %42.4 erkek), primer bakım sağlayıcıları tarafından 5 dakikalık çıkış görüşmesinde bakıcılardan tavsiyeler almak ve tartışmalarda bulunmak ve kolorektal kanser taramasına dair hasta niyetlerini görüşmek için davet edilmektedir. Müdahale grubu (n=142; %41.2) PPCA müdahalesinden yaklaşık 1 ay sonra tekrar ziyarete gelmelerinden hemen önce eşdeğer bir yolla seçilmiştir. Hastalar, KRK tarama geçmişlerine, gelecekte taramaya girme niyetleri ve risk faktörleri hakkındaki bilgileri ile ilgili soruları PPCA üzerinde yanıtlamıştır.	Hastaların; KRK taraması, bakıcı tartışması ve tavsiyeleri almak için niyetleri	KRK taraması hakkında konuşan Dr, n(%) p Karşılaştırma: 50 (29.6) Müdahale: 71 (54.2) p=0.04 Kolonoskopi hakkında konuşan Dr, n(%) p Karşılaştırma: 43 (25.3) Müdahale: 67 (51.2) p=0.04 Sigmoidoskopi ve GGKT hakkında anlamlı fark yok. KRK taraması öneren Dr, n(%) p Karşılaştırma: 38 (23.0) Müdahale: 64 (49.2) p=0.02 Kolonoskopi öneren Dr, n(%) p Karşılaştırma: 30 (18.1) Müdahale: 56 (43.4) p=0.01 Sigmoidoskopi ve GGKT hakkında anlamlı fark yok. Bu güne kadar taranmak üzere KRK tarama planı yapılmamış Katılımcılar, n(%) p Karşılaştırma: 23 (43.4) Müdahale: 45 (91.8) p=0.01 Sigmoidoskopi, GGKT ve kolonoskopi olunması hakkında anlamlı fark yok. Taranması planlanan tüm Katılımcılar, n(%) p Karşılaştırma: 88 (50.6) Müdahale: 121 (91.7) p=0.003 Kolonoskopi olması planlanan tüm Katılımcılar, n(%) p Karşılaştırma: 58 (33.1) Müdahale: 94 (72.3) p=0.003 Sigmoidoskopi ve GGKT hakkında anlamlı fark yok. Hastaların yüzde doksan beşi yaş veya eğitimden bağımsız olarak PPCA'nın kullanımını kolay bulmuştur.	III Sonuçlar; artmış bakıcı tartışması ve tavsiyesine ve hastaların KRK taraması olmaya artan isteklerine işaret etmektedir ve özellikle kolonoskopide Müdahaleye maruz kalan hastalar için yaş ya da eğitim seviyesinden bağımsız olarak bu artış gösterilmiştir. PPCA, umut vaat eden bir müdahale metodudur ve kırsal kesimdeki hastalara uygulanabilir.

Kalite değerlendirilmesi: hastalar rastgele biçimde dağıtılmamıştır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Kanıt seviyesi Kararlar
Hudson S.V., 2007	Ofis çalışanlarını genel danışma aktivitelerine dahil ermenin kolorektal kanser taraması oranlarına ek faydalar sağlayıp sağlamadığını belirlemek. Enine-kesitsel anket Amerika	22 New Jersey ve Pennsylvania aile hekimliği pratiğinden KRK taraması için seçilebilir olan hastalar rastgele biçimde örneklenmiştir (50-70 yaş aralığında). N=795; %55 erkek; ortalama yaş 59.30±5.84 Tıbbi kayıtların gözden geçirmesi; uygulama idarecileri ve önde gelen doktorlar, hasta popülasyonu, personel döngüsü, klinik hatırlatıcının kullanımı, ve önleme sistemleri, ve elektronik tıbbi kayıtların hayata geçirilmesi gibi konulara dair 46 maddelik pratik bilgi anketini tamamlamıştır.	Hemşire olan veya olmayan çalışanlar veya sağlık eğitmeni veya personelinin hastalara diyet, egzersiz veya sigara kullanımını konularında davranışsal danışmanlık sağlaması	KRK tarama bağdaştırması: hatırlatıcı sistemin pratikte kullanımı, davranışsal danışma için doktor olmayan personel, sağlık riski değerlendirmesi, danışmanlık.	Tarama sayısı (%) Erkek= 151 (34.7) Kadın= 98(27.2) Toplam= 249 (31.3) KRK taramasına dair çok değişkenli analiz: Hatırlatıcı sistemin pratik kullanımı, z-skoru, değeri VEYA (%95GA) Beraber vs Beraber değil: z=4.96, p<0.0001 VEYA= 2.57 (1.77-3.74) Davranışsal danışma için doktor olmayan personel Beraber vs Beraber değil: z=7.30, p<0.0001 VEYA= 2.96 (2.21-3.96) Sağlık riski değerlendirmesi Beraber vs Beraber değil: z=-0.44, p=0.6625 VEYA= 0.92 (0.64-1.33) Çok değişkenli analiz, KRK taraması danışmanlığında her kategori için ayrı ayrı: Danışmanın pratik kullanımı, z-skoru, p değeri VEYA (%95CI) Fiziksel aktivite Beraber vs Beraber değil: z=3.77, p=0.0002 VEYA= 2.40 (1.52-3.80) Beslenme Beraber vs Beraber değil: z=1.78, p=0.1383 VEYA= 1.51 (0.88-2.59) Sigara Beraber vs Beraber değil: z=3.02, p=0.0025 VEYA= 2.19 (1.32-3.66)	V Bu sonuçlara göre; daha iyi KRK tarama oranları elde etmek adına gerçekleştirilen müdahaleler tek başına KRK üzerine odaklanmak zorunda değildir. Ayrıca KRK oranları doktor olmayan pratik üyelerinin artan katılımlarının sağladığı genel sağlık davranışı değişikliği yaratan hasta eğitimi üzerinde durularak da elde edilebilir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Jandveyaf L., 2005	Komşu sağlık bakım çevresinde PN'nin tek başına doktor tavsiyelerinin ötesinde KRK taramasına katılımı artırıp artırmayacağını belirlemek. Prospektif randomize kontrollü çalışma AMERİKA	Son bir yılda gaitada gizli kan testi, son 3-5 yıl içinde baryum enema veya sigmoidoskopi veya son 10 yıl içinde kolonoskopi olmuş primer bakım pratiğine katılan 50 yaş ve üzerindeki 78 hasta navigatör hizmeti almak (PN+ grup; n=38; ortalama yaş 61.1±7.2; %76.3 kadın) veya navigatör hizmeti almamak üzere (PN- grup; n= 40; ortalama yaş 61.3±8.4; %72.5 kadın) kaydedilmiştir. İki grup arasında demografik fark yok.	KRK tarama: PN+ grup: Katılımcılar, doktorları tarafından tavsiye edilen GGKT kartları ve endoskopik prosedürlerin dahil olduğu tarama işlemini tamamlamak için yardımcı olması için PN'ye kaydedilmiştir. PN, yazılı hatırlatıcılar, telefon aramaları, ve/veya katılımcılara planlama yardımı sağlamak ve KRK taramasına katılımı arttırmaktadır (n=38). PN- grup: olağan bakım; Katılımcılara doktorları tarafından GGKT kartlarını tamamlamaları istenmiş ve endoskopik taramaya girmeleri tavsiye edilmiştir (FS veya kolonoskopi) (n=40).	Tarama ile uyum	3 haftadan sonra tamamlanan GGKT (navigasyon öncesinde), % evet PN+ =26.3 PN- = 17.5 (p=ns) 3 aydan sonra tamamlanan GGKT, % evet PN+ =42.1 PN- = 25.0 (p=0.086 ns) 3 ayda endoskopi randevusu almış, % PN+ = 18.4 PN- = 0 (p=0.005) 3 ayda tamamlanan endoskopi, % PN+ = 15.8 PN- = 5.0 (p=0.115 ns) 6 ayda tamamlanan endoskopi, % PN+ = 23.7 PN- = 5.0 (p=0.019)	II Sonuçlara göre; KRK taramasına dair doktor tavsiyesinden sonraki 6 ay içinde, bir PN sistemi anlamlı biçimde daha fazla hastanın endoskopi ile KRK taramasına girdiklerini doğrulamak adına etkilidir. Ek olarak, PN grubu 3 aydan sonra GGKT kartlarının tamamlanmasında bir artış trendi göstermiştir, ancak bu trend istatistiksel olarak anlamlılığa ulaşmamıştır. Bu bulgular bu nedenle baskın olarak varoş, azınlık popülasyonda, PNler KRK taraması üzerinde pozitif bir etki yaratabileceğini ve beraberinde de KRK'den kaynaklanan mortaliteyi azaltmada potansiyel olabileceğini düşündürmektedir.

Kalite değerlendirmesi: paylaştırma gizliliği: açık değil; bakıcının körlüğü: evet; hastanın körlüğü: hayır; sonuçları değerlendirilenin körlüğü: evet; takipte 6 kayıp.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Müdahale	Dahil olan çalışmalar	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Jimbo M., 2006	Primer bakım ofislerinde kanser önleme servislerinin dağıtımına bilgi teknolojisinin etkisine dair literatürün incelenmesi. Bilgi teknolojisinin kanser önlemesine etkisinin sistematik gözden geçirmesi.	Hasta ve/veya bakıcı bilgisayar hatırlatıcısı	Primer meme kanseri, servikal ve kolorektal kanserine dair 30 çalışma, çoğunluğunu RKÇ, diğer kesintili zaman serileri analizi. 14 çalışma sadece karşılayan kişilere sınırlıdır. 13 çalışmada, müdahale randevu zamanı esasına sınırlıdır. Çalışmaların yarısı akademik ya da eğitim alanlarında gerçekleştirilmiştir. Çalışmaların tamamı fırsatçı tarama kullanmıştır; hiçbiri olarak ya da sağlık koruma randevularına göre sınırlanmıştır. Müdahalelerin süresi 6 ay ile 5 yıl arasında değişmektedir ki, en sık 1 yıldır.	Kanser taraması üstüne bilgi teknolojilerinin etkililiği	Bugüne dek çalışılan teknoloji müdahaleleri hasta ya da bakıcılara gönderilen bazı tip hatırlatıcılara sınırlıdır. Hasraya hatırlatıcılar randevu öncesinde, randevudan bağımsız olarak, kaçırılan bir randevudan sonra veya randevu zamanında gönderilmiştir. Telefon arama müdahaleleri aramaları otomatikleştirmek için teknoloji kullanmamıştır. Bakıcı müdahaleleri esas olarak randevu zamanında gerçekleştirilen bilgisayarda oluşturulmuş hatırlatıcılardır. Ancak, bilgisayarda oluşturulan denetimler, geri bildirimler ve rapor kartlarının kullanımı sınırlıdır. Kanser taramasını arttırmada bilgi teknolojisinin etkililiği en iyi ihtimalle orta derecedir. ICT (bilgi ve iletişim teknolojileri) üzerinde etkiyi değerlendiren 13 çalışma; GGKT KRK taramasında hatırlatıcılar meydana getirmiştir. 13 çalışmadan 8'i göstermiştir ki hatırlatıcılar GGKT tarama katılımını arttırmıştır.	I Bilgi teknolojisinin kanser taramasını arttırmadaki etkililiği en iyi ihtimalle orta derecedir. Pre- ve postdizayn ile randomize kontrollü çalışma aralığındaki çalışma dizaynları arasında karşılaştırma yapmada bazı sınırlamalar vardır. Bu yeni teknoloji yaklaşımlarını çalışarak bunların etkilerini ve hastalarla bakıcılar tarafından kabul edilebilirliklerini anlamak kritik öneme sahiptir.

Raporlamanın kalitesi(QUOROM KONTROL LİSTESİ)

METODLAR ARAŞTIRMA	VERİTABANLARI, KAYIT, ELE ARAMA;		MEDLINE: EMBASE: CINAHL: CKRKT: SCIENCE CITATION INDEX:
	Gün kısıtlaması	2005' e kadar.	
Seçim	Herhangi bir kısıtlama	Dahil etme ve dışlama kriterleri	Kuzey Amerika'da yapılan sadece İngilizce yayınlanmış olan çalışmalar
Geçerlilik değerlendirmesi	Kriter ve kullanılan işlem	Kriter ve kullanılan işlem	Dahil etme kriteri belirtilmemiştir. Dışlama kriterleri: gözden geçirme, fikir makalesi, yeni bir teknolojinin tanıtımı, veya şuan da Amerika'da bulunmayan bir sağlık içeriğinde kullanılmış olması.
Veri ayrılması	Kullanılan işlem	Kullanılan işlem	Rapor edilmemiştir
Kanıtatif veri sentezi	Etkinin ölçütleri, sonuçları kombine etme metodu	Etkinin ölçütleri, sonuçları kombine etme metodu	Rapor edilmemiştir
Sonuçlar Deneme akışları	Deneme akışı ve dışlanma sebebi	Deneme akışı ve dışlanma sebebi	Meta-analiz gerçekleştirilmemiştir
Çalışma özellikleri	Çalışma tipleri, Katılımcılar, Müdahaleler, sonuçlar	Çalışma tipleri, Katılımcılar, Müdahaleler, sonuçlar	Rapor edilmemiştir
Çalışma sonuçları	Her deneme için tanımlayıcı veri	Her deneme için tanımlayıcı veri	evet
Metodolojik kalite	Sonuçların özet olarak tarif edilmesi	Sonuçların özet olarak tarif edilmesi	evet
Kanıtatif veri sentezi	Seçim üstünde anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Seçim üstünde anlaşma ve geçerlilik değerlendirmesi	Rapor edilmemiştir
	Özet sonuçlar	Özet sonuçlar	Rapor edilmemiştir
			Sonuçlar anlatım olarak sunulmuştur

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Lairson D.R., 2008	Hedeflenmiş ve kişiye özel ayarlanmış davranışsal müdahalelerin KRK taramasını arttırmadaki maliyet verimliliğini belirlemek için Philadelphia'da büyük, ırksal ve etnik olarak çeşitliğe sahip, varoş aile pratikindeki hastalar arasında yürütülen randomize çalışma ile ilişkili ekonomik bir analiz yürütülebilir. Randomize kontrollü çalışma (maliyet analizi)	Philadelphia'daki varoşlarda yapılan geniş bir aile çalışmasında önceden kolorektal neoplazi tanısı olmayan 50-74 yaş aralığındaki 1,546 hasta (%66.8 kadın); olağan bakım (kontrol grup: n=387), postalanmış standart Müdahale (standart Müdahale grup: n=387), standart Müdahale artı 2 kişiye özel mesaj sayfası (kişiye özel Müdahale grup: n=386) ve kişiye özel müdahale artı telefon araması (TIP grup: n=386) almak üzere rastgele dağıtılmıştır.	Kontrol grup (C): olağan bakım (n=387; %66.1 kadın) veya Standart Müdahale grup (SI): postalanmış standart müdahale almıştır (örn, KRK tarama davet mektubu, SBT kartları, bilgi kitapçığı, ve hatırlatıcı mektup). (n=387; %66.7 kadın) Kişiye özel Müdahale grup (TI): Katılımcılara standart müdahaleye ek olarak 2 adet kişiye özel "mesaj sayfası" almışlardır. Bu sayfalar SBT ve FS taramaya engel oluşturanları işaret eden özet mesajları içermektedir (n=386; %67.9 kadın) Kişiye özel Müdahale artı telefon araması grubu (TIP): Kişiye özel müdahale ile birlikte telefon görüşmesi alırlar; standart müdahale ve kişiye özel mesaj sayfalarının gönderilmesi yanında müdahalenin her turu için 1 hatırlatıcı telefon görüşmesi de alırlar. (n=386; %66.6 kadın)	Maliyet verimliliği analizi; sensitivite analizi	Toplam direkt maliyet, \$ SI=12515 TI=44522 TIP=59500 Genel gider (direk maliyetin %30'u), \$ SI=3755 TI=13357 TIP=17850 Toplam maliyet, \$ SI=16270 TI=57879 TIP=77350 Kişi başına maliyet, \$ SI=16270 TI=57879 TIP=77350 Her ekstra bireysel tarama başına maliyet, \$ C=0 SI=42.04 TI=149.94 TIP=200.39 Artan maliyet verimliliği, \$ C=- SI=319 TI=Egemen olan TIP=5843 Sensitivite analizi ICER (etki boyut %95GA; genel gider=direkt maliyetin %25-%30'u arasında): SI vs olağan bakım \$300 ile \$339 aralığındadır. TIP vs SI ise \$5550 ile \$6113 aralığındadır	II Hedeflenmiş müdahale, kişiye özel ayarlanan müdahaleye göre daha etkili ve daha az maliyetlidir. Her ne kadar kişiye özel hale getirme artı hatırlatıcı telefon araması en etkili strateji olsa da, taranan her ek birey için çok yüksek maliyetlidir. Postalanmış SBT kartları KRK tarama kullanımını belirgin biçimde artırmıştır. Ancak, hedeflenmiş müdahalenin ötesinde kişiye özel ya da kişiye özel artı hatırlatıcı aramaların dahil edilmesi bu anlamda bu çalışmada ekonomik olarak çekici bir strateji gibi görünmemektedir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaştırma gizliliği: açık değil; bakıcının körlüğü: hayır; hastanın körlüğü: hayır; sonuçları değerlendirilenin körlüğü: evet; takipte kayıp yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Lewis C.L., 2008	Hastalara hatırlatma ile birlikte kolon kanser tarama karar verme yardımı ve tarama test planlamasına direkt erişime olanak veren sistem değişikliklerinin yollandığı bir çok-modelli müdahalenin, primer bakım pratiğinde kolon kanser taramasını desteklemede efektif ve verimli olup olmayacağını belirlemek. Pilot kontrollü çalışma AMERİKA	Kuzey Carolinada akademik pratikte doktora başvuran 237 hasta (kolon kanseri taraması olmamış 50 ile 75 yaş aralığında). Alfabetik olarak listelenen 137 kişi müdahale grubuna dahil edilmiştir (ortalama yaş 62 yıl; %60 kadın) 100 hasta ise kontrol grubuna dahil edilmiştir (ortalama yaş 62 yıl; %61 kadın) Yaş, cinsiyet ve ırk bakımından iki grup arasında fark yoktur.	Müdahale grup: primer bakım doktorlarında hatırlatıcı mektup, kolon kanser tarama yardımı, eğitim video bandı, video izlenmeden önce ve izlendikten sonra doldurulacak anketler ve her tarama testini ek bir ofis ziyareti olmaksızın almak için talimatlar, ki böylece hastalar tarama testlerine direkt olarak ulaşabilsinler, içeren bir paket almışlardır. Kontrol grup: Müdahale yok	Tarama testi tamamlanması	Postaya yanıt Gönderene geri dönmüş: 9(%6) Materyalleri geri döndürmemiş: 71(%52) Materyali geri döndürmüş: 57 (%42) Tarama testi tamamlanmış, n (%) I vs C: 20/137 (%15) vs 4/100 (%4) Fark: %11; %95 GA:3-18 p=0.01	II Hastalara hatırlatma ile birlikte kolon kanser tarama karar verme yardımı ve tarama test planlamasına direkt erişime olanak veren sistem değişikliklerinin yollandığı bir çok-modelli müdahale, tek bir akademik pratikteki bir grup hastada kolon kanseri tarama testlerinin tamamlanmasını arttırmıştır. Her ne kadar karar verme yardımının kullanılmasında düşük olsa da, maliyeti de ortalamadır ki bu da bu metodun kolon kanseri taraması da geçerli bir yaklaşım olabileceğini düşündürmektedir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaştırma gizliliği: alfabetik; bakıcının körlüğü: hayır; hastanın körlüğü: hayır; sonuçları değerlendirilenin körlüğü: evet; takipte kayıp yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Menon U., 2008	KRK tarama testi kullanımını için dizayn edilen bilgisayar temelli müdahalenin etkililiğini test etmek— bunlar, gaitada gizli kan testi (GGKT), fleksibl sigmoidoskopi, veya kolonoskopi. Randomize kontrollü çalışma AMERİKA	Chiago büyükşehir alanındaki 199 hasta (ortalama yaş 57.36±6.8; %71 erkek) Müdahale (n=101) veya kontrol gruplarına (n=98) rastgele dağıtılmıştır. Çalışma grupları arasında demografik özellikler bakımından anlamlı fark yok.	KRK taramasına dair eğitim: Müdahale grup: bilgisayar temelli, teori kılavuzlu eğitim programına TAMS (Kişiyözel Mesaj müdahale sistemi) denir. TAMS’de, Katılımcılar dokümatik ekran yanıt formatı kullanarak bilgisayar üzerinde bir seri soruya yanıt verir (n=101; %56.1kadın). Yanıtları temel alınarak katılımcılar KRK ve tarama hakkında, her KRK tarama testi için algılanan engellere dair, algılanan KRK riski hakkında, ve her KRK tarama testi hakkında kendi kendine yeterlilik hakkında bilgilere dair kişiyözel mesajlar almışlardır. Kontrol grup : olağan bakım (n=98; %43.9 kadın)	TAMS (Kişiyözel mesaj gönderme müdahalesi) algısı; KRK tarama hakkında bilgi; algılanan risk, müdahale öncesi öz yeterlilik.	Katılımcıların TAMS algılaması (n=75 müdahale sonrası yanıtları) Eğitim KRK taramasına yardımıcı oldu, n (%evet)=60 (80) Eğitim faydalıydı, n (%evet)=68 (90.7) Eğitim yeni ilgi ortaya çıkardı, n (%evet)=51 (68.0) Eğitim KRK taraması hakkında endişelenmeni sağladı, n (%evet)=23 (30.7) Eğitimle ilgili herhangi birşey gözünüze çarptı mı?, n (%evet)=35 (46.7) Eğitimle ilgili herhangi birşeyi değiştirdi miydiniz?, n (%evet)=9 (12.5) Diğerlerine eğer mümkünse eğitim programını kullanmalarını tavsiye eder misiniz?, n (%evet)=72 (98.6) KRK ve tarama hakkında bilgi (0-4), ortalama (SD) I vs C= 0.64 (0.84) vs 0.91 (0.82) Algılanan KRK riski (0-15), ortalama (SD) I vs C= 3.6 (4.0) vs 3.9 (3.9) GGKT öz yeterliliği (0-35), ortalama (SD) I vs C= 21.6 (8.5) vs 25.8 (6.8) Endoskopi öz yeterliliği (0-15), ortalama (SD) I vs C= 41.3 (14.1) vs 47.7 (11.6)	II %83 oranındaki yanıt oranı; primer bakım çevrelerinde kolorektal kanser eğitiminin uygulanabilirliğinin mümkün olduğunu göstermektedir. Katılımcıların TAMS’e dair algıları olumludur ki örneklerin %90’ı bilgiyi faydalı bulduklarını belirtmiştir. Veriler göstermiştir ki; bu predominant Afro-Amerikan örnekte; bilgi ya da inançlar bakımından müdahale ve kontrol grupları arasında fark yoktur. Katılımcılar, katılan veri toplayıcılarından yardım talebinde bulunmamış ve revize edilmiş olan dokümatik ekran programını kolaylıkla yönetmişlerdir. Bilgisayar-temelli eğitim primer bakım kliniklerinde uygulanabiliridir.

Kalite değerlendirmesi: paylaşırma gizliliği: açık değil; bakıcının körlüğü: hayır; hastanın körlüğü: hayır; sonuçları değerlendirenin körlüğü: evet; takipte kayıp yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Nash D., 2006	Geniş varoşlardaki halka açık hastanelerden biri olan ve ulusun en kötü nüfus sayımı sistemlerinden birine sahip olan Lincoln Tıp Merkezi'nde zamanında kolorektal kanser taraması için sağlık bakım sistemindeki engelleri elimine etmeyi amaçlayan hastane temelli müdahalenin etkisini değerlendirmek	11 aylık periyod içinde büyük varoş halk hastanesi olan Lincoln Tıp Merkezi'nde tarama ve tanıl kolonoskopiye giren hastalar. N=1767707 tanıl ve 1060 tarama Hasta yönlendiricisinin (navigatörünün) tarihi /DERS=Ağustos 2003	Hasta yönlendiricisinin tarihi /DERS (direkt endoskopik sevk sistemi) Müdahale vs yönlendirici olmaması	Gerçekleşmeyen randevu oranları, sigorta kapsamındaki tarama kolonoskopisi, tarama kolonoskopilerinin oranı	Tarama kolonoskopisi olan kişilerin özellikleri Toplam, ay başına ortalama n Müdahale öncesi=56.8 Müdahale sonrası=119.0 Navigatör, % Hayır: önce vs sonra=90 vs 55 Evet: önce vs sonra=10 vs 45 Tarama kolonoskopisi için tahmini kapsam (her posta kodu için aylık hedefler) Müdahaleden önce=5.2 Müdahaleden sonra=15.6 (RR=3.0, %95GA=1.9-4.7) Hasta navigatörlerinin ortaya çıkışından hemen sonra, hem tarama hem de tanıl kolonoskopi için tamamlanmayan randevu oranlarında dramatik ve devamlı bir düşme izlenmiştir (Mayıs 2003'te %6.7'den Haziran 2003'de %5'e). Hasta navigatör müdahalesinden sonra randevusuna uyma ihtimali yaklaşık 3 misli artmıştır (rölatif risk = 2.6, %95 GA 2.2-3.0)	III Bir varoş halka açık hastane çevresinde, çok yönlü bir müdahale tarama kolonoskopisi oranlarında dikkat çekici artışlara sebep olmuştur ve bu şekilde de çevredeki toplumda malign ve pre malign hastalıkların erken tespit edilmesi için bir potansiyel meydana getirmiştir, ki bu da en sonunda kolorektal kansere bağlı ölümlerde azalmaya yol açacaktır. Gelecekte yapılacak araştırmalar ve müdahaleler, zamanında kolorektal kanser taraması için bireysel ve yakın çevredeki seviyedeki engelleri değerlendiren belirlemeyi amaçlamalıdır.

Kalite değerlendirilmesi: Popülasyon toplumda kolorektal kanser için ortalama risk altındaki insanların gerçek bir temsilisidir; aynı topluluktan maruz kalmayan kohort maruz kalmış kohort olarak seçilmiştir. Maruziyetin doğrulanması: güvenli kayıt; çok sayıda prognostik faktör için ayarlama. Kayıtlarla bağlantılı olarak sonuçların değerlendirilmesi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Nease D.E., 2008	Genelle uygulanabilecek bir hatırlatma sisteminin artmış KRK tarama oranlarına yol açıp açmayacağını incelemek ve, biz aynı zamanda pratiklerin organizasyonel içeriklerinin etkisini de anlamaya çalıştık. Prospektif kohort çalışma AMERİKA	Michigan'da yerleşik 12 toplum pratiğinden gelen hastalar. Her pratikte çalışma periyodunda pratigi ziyaret eden 50 erkek ve 50 kadın KRK tarama hastalarının rastgele örnekleme. <i>Clinfo</i> takip sistemlerindeki 50 yaş ve üzeri popülasyondaki hastaları için tüm pratikler bir elektronik veri dosyası sağlandı.	KRK tarama için bilgisayar hatırlatma sistemi olarak Clinfo Tracker	KRK Tarama oranları	Başlangıç noktası tarama oranları (12 pratik) = ortalama %41.7 (aralık %24.1-59.6) 9 aylık KRK tarama oranları ortalama %66.5 (aralık %33.2-66.5) Ortalama artış: %9 (aralık %9-24) p=0.002 Teknoloji ve kohezyon (birleşme) faktörlerinin etkisi Yüksek teknoloji pratikleri =74 Düşük teknoloji pratikleri =%45 p=0.01 Organizasyonel kohezyon ile pratiklerdeki ortalama KRK tarama oran değişimleri Düşük (n=8)=7.9 (Tüm "düşük kohezyon" Pratikleri için fark: p=0.026) Yüksek (n=4)=15.3 Teknoloji adaptasyonu ile pratikte ortalama KRK tarama oranı değişimleri Düşük (n=8)=13.3 (Tüm "düşük teknoloji" pratikleri için fark: p=0.004) Yüksek (n=4)=8.0 (Tüm "yüksek teknoloji" pratikleri için fark: p=ns)	III Çeşitli primer bakım pratiklerinde genelle yayılabilecek bir CRS'nin uygulamaya konması, KRK tarama oranlarında anlamlı artışlara sebep olmuştur. Sistemi kurmada teknoloji yeterliliği önemlidir, ancak pratik kohezyonu tarama oranları üzerinde büyük bir etki oluşturmaz. Bu çalışmanın; hatırlatıcı sistemleri uygulamaya koyan pratikler için önemli etkileri vardır.

Kalite değerlendirilmesi: Popülasyon toplumda kolorektal kanser için ortalama risk altındaki insanların gerçek bir temsilcisidir; Maruziyetin doğrulanması: güvenli kayıt; Kayıtlarla bağlantılı olarak sonuçların değerlendirilmesi.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Percac-Lima S., 2008	Düşük gelirli ve İngilizce konuşmayan hastalarda esas olarak kolonoskopi kullanılarak gerçekleştirilen kişiye özel kültürel müdahalenin KRK taramasını arttırmasını değerlendirmek. Randomize kontrollü çalışma AMERİKA	Düşük gelirli, etnik çeşitliliğe sahip popülasyona hizmet veren tek varoş bir halk sağlığı merkezinden 52-79 yaş aralığında KRK taramasına girmemiş olan 1,223 hasta (ortalama yaş 63 yıl; %60 kadın). Hastalar Müdahale grup (n=409) veya olağan bakım kontrol gruplarına rastgele biçimde dağıtılmıştır (n=814). Müdahale ve olağan bakım grupları arasında demografik özellikler bakımından fark yok. Çalışma periyodu=9 ay	KRK taraması için Kültürel kişiye özel yönlendirici program: Müdahale grup= Müdahale hastaları; eğitim materyali ile birlikte tanıtıcı mektup sonrasında telefonla ya da dille uyumlu navigatör ile birebir iletişim almışlardır. Navigatörler (n=5), halk sağlığı çalışanlarıdır ve KRK taramasına karşı hasta tarafından rapor edilen engelleri belirlemek ve bunlara işaret etmek için eğitim almışlardır. Bireysel olarak kişiye özel gerçekleştirilen müdahaleler içerisinde hasta eğitimi, prosedür planlaması, barsak hazırlığının çevirisi ve anlatımı, ve taşıma ile sigorta kapsamı hakkında yardımcı olmak sayılabilir (n=409; ortalama yaş 63.1±7.7; %58 kadın) Kontrol grup=olağan bakım (n=814; ortalama yaş 62.9±7.8; %61 kadın)	Kolorektal kanser tarama oranları	KRK tarama insidansı, % I vs C= 27.4 vs 11.9 p<0.001 Kolonoskopiye tamamlayan hasta yüzdesi I vs C= 20.8 vs 9.69 p<0.001 Bir yönlendirici program; kadınlarda, yaşlı hastalarda, Latin olmayanlarda, İngilizce konuşanlarda ve Müdahale vs olağan bakım hastaları ile karşılaştırıldığında özel sigortası olmayanlarda rölâtif olarak daha büyük etki göstermiştir. (Yönlendirici ile irribat kurulan hastalar arasında n=302) KRK taramasını tamamlayan hasta yüzdesi kişisel olarak irribat kurulanlar vs diğer metodlarla irribat kurulanlar =%42.7 vs. %33.0, p=0.09 Kolonoskopiye tamamlayan hasta yüzdesi kişisel olarak irribat kurulanlar vs diğer metodlarla irribat kurulanlar =%35.0 vs. %23.2, p=0.03 Hemen hemen tüm hastalar tespit edilen en az bir sınırlamaya sahiptir, ve çoğu da çok sayıda sınırlamaya sahiptir (ortalama=44, medyan=4.0).	II Kültürel olarak, kişiye özel, dille uyumlu navigatör programı; kolorektal kanser taramasına dair engelleri belirlemek ve aşmak üzere dizayn edilmiştir ve düşük gelirli, etnik veya lingüistik olarak çeşitliliğe sahip hastalarda kolonoskopi oranlarını belirgin biçimde geliştirebilir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaştırma gizliliği: açık değil; bakıcının körlüğü: hayır; hastanın körlüğü: hayır; sonucları değerlendirilenin körlüğü: evet; takipte kayıp yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Powe B.D., 2004	Güneydoğu eyaletlerindeki toplum-temelli büyük merkezlerle başvuran yaşça ileri kişilerde 12 aylık bir süreçte belli aralıklarla verilen çok fazlı kültürel ilgili müdahale rejiminin kolorektal kanser bilgisi ve GGKT'ye katılım üzerindeki etkililiğini değerlendirmek.	15 büyük merkezden 50 yaş ve üzerindeki 134 (ortalama yaş 73.83±8.88 yıl; %88 kadın) erkek ve kadın. Bu 15 merkez rastgele biçimde seçilmiş ve Kültürel ve Kişisel Bakımdan Güçlenme Merkezi'ne kaydedilmiştir ki bu gruptakiler (n=5) full beş fazlı da almaktadırlar (video, takvim, poster, broşür ve el ilanı), Modifiye kültürel grup ise müdahalenin sadece bir fazını (video) almaktadır (n=5), ve Geleneksel grup ise (n=5) kontrol grubu rolü oynar (standart tedavi).	Kolorektal kanser bilgi ve taramasına dair stratejileri geliştirmek : Kültürel ve kişisel bakımdan güçlenme = Katılımcılar video, eğitim takvimi, poster, broşür ve el ilanı almak üzere kaydedilmiştir (n=54; kadın %82). Modifiye kültürel = Katılımcılar sadece video almıştır (n=39; kadın %92) Geleneksel = standart tedavi(n=41; kadın %93)	Kolorektal kanser bilgisi	Kolorektal kanser bilgisi -başlangıç noktası, ortalama± sd Kültürel ve kişisel bakımdan güçlenme: 8.74±1.81 Modifiye kültürel: 7.94±1.60 Geleneksel: 8.63±2.02 Toplam örnek: 8.47±1.84 6 ayda kolorektal kanser hakkında bilgi, ortalama± sd Kültürel ve kişisel bakımdan güçlenme: 8.70±1.89 Modifiye kültürel: 8.58±1.71 Geleneksel: 8.70±1.66 Toplam örnek: 8.67±1.76 12 ayda kolorektal kanser hakkında bilgi, ortalama± sd Kültürel ve kişisel bakımdan güçlenme: 9.12±1.75 Modifiye kültürel: 8.20±1.71 Geleneksel: 8.31±1.98 Toplam örnek: 8.61±1.85 GGKT tarama katılımı, n (%) Kültürel ve kişisel bakımdan güçlenme: 33 (61) Modifiye kültürel: 18 (46) Geleneksel: 5 (15)	II Model göre; kolorektal kanser hakkında daha fazla bilgisi olan kişiler kolorektal kanser taramasına daha yüksek katılım oranları göstermektedir. 12 aylık süreçte 5-fazlı müdahale uygulanan Kültürel ve Kişisel bakımdan Güçlenme Grubunda diğer iki gruba karşılaştırıldığında katılımcılar için kansere dair bilgi anlamlı biçimde yükselmiştir. Bu grup aynı zamanda GGKT'ye daha yüksek katılım oranlarına da sahiptir. Aslında, grup üyeliği ve kolorektal kanser bilgisi; bu örnekte GGKT'ye katılımı öngörmede tek anlamlı belirteçlerdir. Bu bulgu PFM nin önerisini de desteklemektedir ve popülasyonların öğrenme ihtiyaçları ile örtüşmek üzere ayarlanan eğitimsel müdahaleler kültürel olarak uygundur ve belli zaman periyodunda çok sayıda strateji kullanılarak dağıtım gerçekleştirilerek kolorektal kansere dair bilgiyi arttırmada başarılı olabilir. Bu gerçek aynı zamanda klinik anlamlılığa da sahiptir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşım gizliliği: açık değil; bakıcının körlüğü: hayır; hastanın körlüğü: hayır; sonuçları değerlendirilenin körlüğü: evet; takipte kayıp yok.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Rubin D.T, 2007	Ayaktan Endoskopik prosedür sonrasında aktarılan bilginin hastada retansiyonunu belirlemek ve standart bilgisayarda oluşturulan endoskopik raporunun (WR) bu hasta bilgisini arttırmadaki etkililiğini değerlendirmek. Randomize kontrollü çalışma (çift kör) AMERİKA	3 endoskopiste başıveren 80 ardışık ayaktan gelen hasta üst ve alt endoskopiye dair sonuçlarını; standart sözlü rapor (VR) veya standart sözlü rapor sonrasında bilgisayarda oluşturulan endoskopik raporun tarifini <i>Olympus Image Manager</i> rapor oluşturucusundan (VR+WR) almak üzere rastgele biçimde dağıtılmıştır. Standart prosedür sonrasındaki toparlanma süresi olan 30-60 dakika içinde endoskopist sözlü bir rapor (VR) verir ve rutin olarak tüm bulguları ve tavsiyeleri WR'de bahsedildiği gibi tartışır. Bir endoskopik prosedürün hatırlanması; 11 soruluk pilot bir anket enstrümanının prosedürden sonraki 3.gün doldurulması istenerek değerlendirilebilir. Grup yaş ve cinsiyetleri arasında istatistiksel farklılık yok.	Endoskopi sonrasında sonuçları paylaşmanın yolları: VR grup= standart sözlü rapor (n=39; ortalama yaş 58.5±13.5; kadın %65) VR+ WR grup = standart VR sonrasında bilgisayar ile oluşturulmuş endoskopik raporunun tarifi (n=39; ortalama yaş 57.5±16.7; kadın %72)	Bileşik skor (10 tane doğru anket yanıt sayısı); endoskopik prosedürün hatırlanması	Prosedürü kimin gerçekleştirdiğine dair soru, % VR grup=74 VR+WR grup=97 p=0.026 Hangi tavsiyelerin yapıldığına dair soru, % VR grup=42 VR+WR grup=72 p=0.026 Bileşik skor VR grup=8.9/10 VR+WR grup=7.7/10 p=0.003	II Bilgisayar-kaynaklı endoskopik raporu (WR), tek başına VR ile karşılaştırıldığında endoskopik prosedür bilgisinin hasta tarafından hatırlanmasını anlamlı biçimde geliştirmiştir. Buna rağmen, hastaların tavsiyelerin %28'ini hatırlayamamıştır. Bu tipte gelişmiş doktor-hasta ilişkisinin hasta memnuniyetini ya da takibi artırıp artırmadığını belirlemek ve daha spesifik hastanın yönlendirdiği sonuçların hatırlamayı artırıp artırmadığını belirlemek için ileri çalışmalar gereklidir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşırma gizliliği: açık değil; endoskopistin körlüğü: evet; hastanın körlüğü:evet; sonuçları değerlendirilenin körlüğü: hayır; 78'i katılımı kabul etmiş; takipte kayıp: 60/78 anketi geri getirmiştir.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Sequist T.D., 2009	Hastalara gönderilen kişiye özel postaların ve primer bakım doktorlarına gönderilen elektronik hatırlatıcıların çok merkezli grup pratiğinde kolorektal kanser taramasını artırıcı bireysel ve birleşmiş (toplu) etkisini karşılaştırmak. Randomize kontrollü çalışma AMERİKA	50-80 yaş aralığında kolorektal kanser taramasına gecikmiş 21,860 hasta ve 110 primer bakım doktoru. Hastalar rasgele biçimde eğitim broşürü, gaitada gizli kan test kiti, ve fleksibl sigmoidoskopi ya da kolonoskopi için direkt randevu içeren postalar almak ya da herhangi bir müdahale olmaması şeklinde gruplara dağıtılmıştır. Doktorlar rasgele biçimde ofis ziyaretleri esnasında geç kalan hastalar hakkında elektronik hatırlatıcılar almak üzere tarama ya da müdahale olmayan gruplara kaydedilmiştir. 43 doktor için anket (Elektronik hatırlatma müdahalesindeki 55 doktor arasında) Müdahale durumuna göre yaş ve cinsiyet için fark yok.	KRK taramasını arttırmak için hastalara özel mektuplar ve primer bakım doktorlarına da elektronik hatırlatıcılar gönderilmesi: Hastaya posta gönderme müdahalesi: Hastalar; Müdahale olmaması (kontrol grup= 10930; ortalama yaş 60.4±8.4; %57 kadın) veya eğitim broşürü, gaitada gizli kan test kiti, ve fleksibl sigmoidoskopi veya kolonoskopi için direkt planlamaya dair talimatların yer aldığı postalar almak üzere (Müdahale grup= 10930; ortalama yaş 60.5±8.3; %56.8 kadın) gruplara rasgele ayrılmıştır. Doktora hatırlatıcı Müdahale: 55 doktor Müdahale olmaması (kontrol grup= 10948; ortalama yaş 60.5±8.4; %59.8 kadın) ve 55 doktor ise ofis ziyaretlerinde tarama için vakti geçmiş olan hastalara dair elektronik hatırlatıcılar almak üzere rasgele ayrılmıştır (Müdahale grup= 10912; ortalama yaş 60.3±8.3; %54 kadın)	15 aylık çalışma periyodunda aşağıdaki 3 opsiyondan 1'inin tamamlanması.	Hastaya posta gönderme müdahalesi ile tamamlanan KRK taraması, % Tüm hastalar Müdahale= 44.0 Kontrol= 38.1 p<0.001 Posta gönderme kadın ve erkekler arasında farklı etki yapmamıştır ancak yaşlı hastalarda daha efektifir (50-59 yaş aralığındaki hastalarda tarama oranlarındaki net artış %3.7'den başlatırken; 70-80 yaş aralığındakilerde bu oran %10.1'dir). 3 veya daha fazla primer bakım ziyareti olan hastalar arasında Müdahale= 59.5 Kontrol= 52.3 p<0.001 Doktor hatırlatma müdahalesi ile tamamlanan KRK taraması, % Tüm hastalar Müdahale= 41.9 Kontrol= 40.2 p=0.47 3 veya daha fazla primer bakım ziyareti olan hastalar arasında Müdahale= 59.5 Kontrol= 52.7 p=0.07 Hasta müdahalesi ile doktor müdahalesi arasındaki etkileşim = -%0.6; %95GA: -1.02-0.1%	II Hastalara posta ile gönderilen hatırlatıcılar kolorektal kanser taramasını geliştirmek için etkili bir araçtır ve doktorlara yapılıcak elektronik hatırlatıcılar daha sık primer bakım ziyareti için erişkinler arasında taramayı artırabilir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaşırma gizliliği: açık değil; bakıcının körlüğü: hayır; hastanın körlüğü: hayır; sonuçları değerlendirilenin körlüğü: evet; takipte kayıp yok.

Authveya, publicacı on yıl	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Thompson N.J, 2000	Destek personeline genel dahiliye kliniklerinde dört takım halinde organize olmuş biçimde gaitada gizli kan restlerine dair istekte bulunma yetkisinin verilmesinin etkisini test etmek. Randomize kontrollü deneme (deneysel gibi) AMERİKA	50-69 yaş aralığındaki 1,109 hasta 2 ay içinde primer bakıcı ile görüşmek için randevu verilmiş ve bunlar Tedavi grup (n=545) ve kontrol gruplarına (n=564) rasgele ayrılmış. Tedavi ve kontrol grupları arasında yaş ve cinsiyet bakımından fark yok	Destek personeli GGKT taraması için Müdahale: Tedavi grup: Lisanslı pratik hemşirelerine (LPHler) gaitada gizli kan testleri isteginde bulunma ve bunları hasta kliniği terketmeden önce onlara vermeleri konusunda yetki verilmiş. (n=545; ortalama yaş 60.4±5.9; %98 erkek) Kontrol grup: olağan istek(n=564; ortalama yaş 60.1±6.1; 98% male)	GGKT istek ve geri döndürülmesi	GGKT kit istekleri, % Baz çizgisi: Müdahaleden 1 yıl önce Tedavi= 10 Kontrol= 9 p=0.605 Tüm hastalar için Müdahale zaman aralığı Tedavi= 52 Kontrol=15 p=0.001 Seçilebilir hastalar için Müdahale zaman aralığı Tedavi= 72 Kontrol=19 p=0.001 Geri dönen GGKT kartları, % Baz çizgisi: Müdahale 1 yıl önce Tedavi= 47 Kontrol= 52 p=0.546 Tüm hastalar için Müdahale zaman aralığı Tedavi= 44 Kontrol=48 p=0.571 Seçilebilir hastalar için Müdahale zaman aralığı Tedavi= 46 Kontrol=43 p=0.605 GGKT istenmesine dair tedavi ve kontrol gruplarını karşılaştıran çok değişkenli regresyon modelleri: tüm modellerde (kovaryant yok; n tanı; n tanı; bakıcıyı kapsama; tanı sayısı; bakıcıyı kapsama, yaş, cinsiyet) müdahale ile GGKT isteme sıklığı arasındaki ilişki nispeten güçlüdür ve istatistiksel olarak anlamlıdır. GGKT'nin geri getirilmesine dair tedavi ve kontrol gruplarını karşılaştıran çok değişkenli regresyon modelleri: Müdahale ile GGKT'nin geri getirilmesi arasında ilişki anlamlı değildir.	II Delegasyon, karar destek algoritmalarının kullanımını ile desteklendiğinde, dramatik biçimde oranı yükseltebilir ki bu oranda hastalara GGKT örneğini geri getirdikleri oranda bir azalma olmaksızın önleme servisi önerilmiştir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaştırma gizliliği: açık değil (sabit sistem); bakıcının körlüğü: hayır; hastanın körlüğü: hayır; sonuçları değerlendirilenin körlüğü: evet; Kliniğe başvuran ve dahil etme kriterlerine uyan 1123 hastadan 1109 tanesi örnek alınmıştır çünkü 14 tanesi analiz dışında bırakılmıştır.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Trevena LJ, 2008	Kendi kendine uygulanan DA'nın (karar verme yardımları 'evde test' ile uyumlu), eğitimsel bir bakış açısından katılımcıların bilinçli seçimlerine etkisini test etmek ve kararlarının taramaya dair değerlerle uyumlu olup olmadığını değerlendirmek (örn. 'entegre' karar verme).	Altı primer bakım lokasyonundan 50-74 yaş aralığında, geçtiğimiz iki yıl içerisinde GGKT, sigmoidoskopi veya kolonoskopi olmamış 314 insan; posta ile yaş-cinsiyet-aile öyküsüne spesifik DA (karar verme yardımı grubu=1547) almak veya GGKT taramasına dair Avustralya Hükümeti rüketici kılavuzlarını beraberinde kendi kendine uygulanan anket ile (kılavuzlar grupları=157) almak üzere rasgele dağıtılmıştır.	Karar yardımcı kitapçıklar vs kılavuzlar Karar yardımları grubu = Senede iki kez uygulanacak gaitada gizli kan testinin (GGKT) sonuçlarına dair kendi kendine uygulanan karar verme yardımı (DA) kitapçığı. Bilgi, kelimeler ve 1000-yüz şekilleri kullanılarak en iyi kanıtlar ışığında sunulmuştur. Kitapçık 20 sayfa uzunluğundadır. Katılımcılara ilgili kitapçığı yaşları ve cinsiyetlerine göre postalanmıştır ve beraberinde de tamamlayıp geri göndermeleri istenen bir anket yollanmıştır (n=157; %40.8 erkek).	GGKT uygulanması, bilgilendirilmiş seçim ve entegre edilmiş karar	Tarama kararında DA'nın etkisi (DA grup (n=134) vs kılavuzlar grubu (137)) Entegre bilgi ve değerler, n (%) DA grup=14 (10.4) Kılavuzlar grubu =2 (1.5) p=0.002 Yeterli bilgi/bilgilendirilmiş, n (%) DA grup=28 (20.9) Kılavuzlar grubu =8 (5.8) p=0.0001 Tarama niyeti olmak, n (%) DA grup=117 (87.3) Kılavuzlar grubu =124 (90.5) p=0.40 Net değerler, n (%) DA grup=83 (61.9) Kılavuzlar grubu =81 (59.1) p=0.63 GGKT uygulaması, %(1 aydan sonra) DA grup=5.2 Kılavuzlar grubu =6.6 p=0.64	II Ayrıntılı kesin risk ve GGKT taraması hakkındaki fayda bilgisi evlerinde insanlar tarafından etkili biçimde bilinçli seçim yapabilmek için kullanılabilir. DA, daha düşük eğitim seviyesine sahip insanlarda etkilidir.

Kalite değerlendirilmesi: paylaştırma gizliliği: yeterli; bakımın körlüğü: evet; hastanın körlüğü: hayır; sonuçları değerlendirenin körlüğü: evet; takipte kayıp: karar verme yardımı grubundaki kendi kendine uygulanan anketi tamamlayan = 134/157; kılavuzlar grubunda kendi kendine anketi tamamlayan = 137/157; DA grubunda 1.aydaki telefon görüşmesi takibi =133/134; DA grubunda 1.aydaki telefon görüşmesi takibi=136/134.

Yazar, yayın yılı	Çalışma amacı/dizaynı	Çalışma Katılımcıları	Müdahale	Özet (sonuç)	Sonuçlar	Karar Kanıt seviyesi
Turner B.J 2008	Akran koç telefon desteğini postalanmış kolorektal kanser taramasına dair profesyonel broşürlerle; ilk kez alınan kolonoskopi randevusuna uyumu geliştirme bakımından karşılaştırma; bu müdahaleleri alan insanlar için kolonoskopi katılımını, ek destek olmayan eş zamanlı hastaların katılımı ile karşılaştırmak. Randomize kontrollü çalışma AMERİKA	Şubat 2005 ile Ağustos 2006 yılları arasında 50 yaş ve üzerinde, 4 primer bakım pratiğine <%75 altında ziyarette bulunan ve ilk kolonoskopi için randevu alan 275 ardışık hasta (Ortalama yaş 60.7; %69.1 kadın). Hastalar 6'lı gruplara akran koç desteği (akran koç grubu) veya KRK taraması hakkında broşür-postalanması (broşür grubu) olmak üzere rastgele biçimde dağıtılmıştır. Diğer hasta grupları ile karşılaştırıldığında, akran koçluğu grubu daha fazla zenci, tıbbi yardım alan ve düşük primer bakım ziyarete uyumuna sahiptir.	Kolonoskopi destek müdahale: Akran koç grubu: Hastalar, kolonoskopi randevusundan önceki 2 hafta içinde katılıma engel olan noktaları göstermek için eğitim alan bir akran koç tarafından aranmışlardır (Kolonoskopi olmuş 5 yaşlı hasta) (n=70) Broşür grubu: hastalar; tarama sebepleri, risk faktörleri, faydaları, ve başta kolonoskopi olmak üzere çeşitli tarama modaliteleri hakkında hastaya yönelik bilgi içeren 2 broşür alırlar (n=66) Müdahale olmayan grup: destek ihtiyacı yok (n=49); iletişim yok (n=49), Müdahale çalışmasını red etmiş (n=41)	Kolonoskopi katılımı	Kolonoskopi katılımı, % Genel =64.0 Akran koç ile Müdahale grubu =68.6 Broşür =57.6 Akran koç vs broşür: 2.04 (%95GA=0.93-4.45) Müdahale olmayan grup Destek ihtiyacı yok =81.6 Başarısız iletişim =61.2 Destegi ret eden =48.8 Uyum göstermiş VEYA tüm hastalar arasında kolonoskopi katılımı (n=275), VEYA (%95 GA) p Hasta çalışma grup Broşür= 1.0 Akran koç=2.14 (0.99-4.63) p=0.05 Destek ihtiyacı yok=2.68 (1.05-6.83) p=0.04 Başarısız iletişim =0.85 (0.36-2.02) p=0.71 Destek red edilmiş =0.61 (0.26-1.45) p=0.27	II Randevularına uyma konusunda başarısız olan hastalar için, akran koç desteği eğitim broşürüne göre kolonoskopi katılımını daha fazla artırıyor gibi görülmektedir.

Kalite değerlendirmesi: paylaşırma gizliliği: açık değil; bakıcının körlüğü: hayır; hastanın körlüğü: hayır; sonuçları değerlendirenin körlüğü: yok; takipre kayıp yok.

Anahtar klinik soruların listesi

Bölüm		KLİNİK SORU	Sayfa	Kısım
1	1	50 yaş ve üzerindeki popülasyona önerilen GGKT taraması kolorektal kanser mortalitesi ve genel mortaliteyi azaltmada efektif midir?	E-13	1.1.1
1	2	Test performans özellikleri bakımından (sensitivite ve spesifite) immünokimyasal GGKT (I-GGKT) guaiac GGKT'ya (G-GGKT) üstün müdür?	E-23	1.2.1
1	3	Guaiac GGKT testi ile tarama yapmak için en iyi zaman aralığı nedir?	E-43	1.3.1
1	4	İmmünokimyasal GGKT ile tarama yapmak için en iyi zaman aralığı nedir?	E-43	1.3.1
1	5	50 yaş ve üzerindeki popülasyona önerilen fleksibl sigmoidoskopi kolorektal kanser mortalitesi ve genel mortaliteyi azaltmada efektif midir?	E-49	1.4.1
1	9	50 yaş ve üzerindeki popülasyona önerilen kolonoskopi kolorektal kanser insidansı ve mortaliteyi azaltmada efektif midir?	E-49	1.4.1
1	6	Fleksibl sigmoidoskopi ile tarama yapmak için en iyi zaman aralığı nedir?	E-64	1.5.1
1	7	FS ile tarama gerçekleştirmek için optimal yaş aralığı nedir (genç yaşlarda distal barsaktaki lezyonlar daha sık, ileri yaşlarda proksimal barsaktaki lezyonlar daha sık)	E-68	1.6.1
1	11	Kolonoskopi ile tarama gerçekleştirmek için optimal yaş aralığı nedir (genç yaşlarda distal barsaktaki lezyonlar daha sık, ileri yaşlarda proksimal barsaktaki lezyonlar daha sık)	E-68	1.6.1
1	8	Kombine testler (GGKT ve fleksibl sigmoidoskopi) tekli testlere (sadece GGKT veya sadece fleksibl sigmoidoskopi) göre daha efektif midir?	E-76	1.7.1
1	10	Kolonoskopi ile tarama yapmak için en iyi zaman aralığı nedir?	E-84	1.8.1
1	12	50 yaş ve üzerindeki popülasyona önerilen BT kolonografi kolorektal kanser insidansı ve mortaliteyi azaltmada efektif midir?	E-94	1.9.1
1	12b	Test performans özellikleri bakımından (sensitivite ve spesifite) BT kolonografi kolonoskopi ile karşılaştırılabilir mi?	E-94	1.9.1
1	13	50 yaş ve üzerindeki popülasyona önerilen kapsül endoskopi taraması kolorektal kanser insidansı ve mortaliteyi azaltmada efektif midir?	E-116	1.10.1
1	13b	Test performans özellikleri bakımından (sensitivite ve spesifite) kapsül endoskopi kolonoskopi ile karşılaştırılabilir mi?	E-116	1.10.1
1	14a	50 yaş ve üzerindeki popülasyona önerilen GGKT taraması uygun maliyetli midir?	E-121	1.11.1
1	14b	50 yaş ve üzerindeki popülasyona önerilen immünolojik/immünokimyasal GGKT taraması uygun maliyetli midir?	E-121	1.11.1
1	14c	50 yaş ve üzerindeki popülasyona önerilen fleksibl sigmoidoskopi uygun maliyetli midir?	E-121	1.11.1
1	14d	50 yaş ve üzerindeki popülasyona önerilen kolonoskopi uygun maliyetli midir?	E-122	1.11.1
1	17	GUAIAC testi ile tarama yapılması için en iyi yaş aralığı nedir?	E-136	1.12.1
1	17b	İmmünolojik/immünokimyasal testlerle tarama yapılması için en iyi yaş aralığı nedir?	E-136	1.12.1
1	18	50 yaş ve üzerindeki popülasyona önerilen DNA dışı testi kolorektal kanser insidansı ve mortaliteyi azaltmada efektif midir?	E-140	1.13.1
1	18b	Test performans özellikleri bakımından (sensitivite ve spesifite) dışı DNA'sı guaiac/immünokimyasal GGKT ile karşılaştırılabilir mi?	E-140	1.13.1
1	19	Guaiac GGKT taramasının negatif yan etkilerinin oranı nedir?	E-149	1.14.1
1	20	İmmünolojik GGKT taramasının negatif yan etkilerinin oranı nedir?	E-149	1.14.1

Bölüm		KLİNİK SORU	Sayfa	Kısım
1	21	Fleksibl sigmoidoskopi'nin negatif yan etkilerinin oranı nedir?	E-149	1.14.1
1	22	Kolonoskopi taramasının negatif yan etkilerinin oranı nedir?	E-150	1.14.1
1	23	50 yaş ve üzerindeki popülasyona önerilen immünokimyasal GGKT tarama kolorektal kanser insidansı ve mortaliteyi azaltmada efektif midir?	E-157	1.15.1
2	1	50 yaş ve üzerindeki asemptomatik popülasyona önerilen kolorektal kanser için organize tarama, organize olmayan taramaya göre (fırsatçı tarama veya vaka bulma) kolorektal kanser insidansını ve mortalitesini düşürmede ve kapsamla eşitliği geliştirmede daha etkili midir?	E-181	2.1.1
2	2	Organize ve organize olmayan kolorektal kanser taraması için 50 yaş ve üzerindeki asemptomatik popülasyona önerilen halka açık bilgi kampanyaları katılımı ve eşitliği geliştirmede etkili midir?	E-202	2.2.1
2	3	Kapsam ve eşitliği geliştirmede hangi strateji daha efektiftir?	E-202	2.2.1
2	4	Tarama programlarında katılımı sınırlayan engeller nedir?	E-207	2.3.1
2	5	Katılımı engelleyenleri azaltmak adına etkili müdahaleler var mıdır?	E-222	2.4.1
2	6	50 yaş ve üzeri genel asemptomatik popülasyonda kolorektal kanser taramasına katılımı geliştirmede hangi davet stratejisi daha efektiftir?	E-232	2.5.1
2	7	Kolorektal kanser taraması için seçilebilecek asemptomatik insanları henüz kapsamayan aktif davet, kapsam erişimde eşitlik sağlamada etkili ve maliyeti daha uygun mudur?	E-264	2.6.1
2	8	Kolorektal kanser için aile öyküsünün hangi özellikleri, ortalama risk popülasyonu için adapte edilen stratejiden farklı olarak insanları tarama protokolüne kaydetmek için gereklidir?	E-269	2.7.1
2	9	Tanısal değerlendirmeye aktif davet, gerekli değerlendirmeye giriş oranlarını geliştirmede spontan prezentasyona göre daha etkili midir?	E-280	2.8.1
2	10	Tespit oranını ve gerekli değerlendirmeye giren pozitif oranını geliştirmede hastaları tanısal değerlendirmeye davet etmede hangi strateji daha etkilidir?	E-280	2.8.1
2	11	Tanısal değerlendirmeye yanıt vermeyen pozitif hastalar üzerinde ısrarla durmayı hedefleyen stratejiler; ileri incelemeleri ve tespit oranlarını geliştirmede etkili ve maliyet anlamında uygun mudur?	E-280	2.8.1
2	12	Guaiac GGKT ile gerçekleştirilmesi gereken diyet kısıtlaması veya çoklu örnekleme; diyet kısıtlaması gerektirmeyen GGKT testi ile karşılaştırıldığında katılımı azaltmakta mıdır?	E-286	2.9.1
2	13	FS için farklı türlerde ya da lokasyonlarda barsak hazırlığı katılımı azaltmakta mıdır?	E-293	2.10.1
3	1	Çalışmalarda veya diğer tarama programlarında KRK tarama programlarının izlenmesinde hangi erken performans belirteçleri kullanılır?	E-319 E-326	3.1.1 3.2.1
3	2	GGKT (guaiac/immünoloji) veya fleksibl sigmoidoskopi veya kolonoskopi kullanılarak gerçekleştirilen KRK tarama çalışmalarında elde edilen kapsam ve katılım oranları nedir?	E-319 E-326	3.1.1 3.2.1
3	3	GGKT (guaiac/immünoloji) veya fleksibl sigmoidoskopi veya kolonoskopi kullanılarak gerçekleştirilen KRK tarama çalışmalarında elde edilen kanser/adenom tespit oranları nedir?	E-319 E-327	3.1.1 3.2.1
3	4	GGKT (guaiac/immünoloji) veya fleksibl sigmoidoskopi veya kolonoskopi kullanılarak gerçekleştirilen KRK tarama çalışmalarında elde edilen pozitif oranlar nedir?	E-320 E-327	3.1.1 3.2.1
3	5	GGKT (guaiac/immünoloji) veya fleksibl sigmoidoskopi veya kolonoskopi kullanılarak gerçekleştirilen KRK tarama çalışmalarında elde edilen kolonoskopi alımı nedir?	E-320 E-328	3.1.1 3.2.1
3	6	KRK tarama çalışmalarında tespit edilen kanserler, KRK taraması olarak GGKT(guaiac/immünoloji) veya fleksibl kullanılarak TNM sınıflandırması temel alındığında hangi oranda evre I veya II'dir?	E-320 E-328	3.1.1 3.2.1
3	7	KRK tarama çalışmalarında ulaşılan kanser/prekanser lezyonlar için kullanılan GGKT (guaiac/immünolojik) veya fleksibl sigmoidoskopi tarama testlerinin pozitif prediktif değerleri nedir?	E-320 E-329	3.1.1 3.2.1

Bölüm		KLİNİK SORU	Sayfa	Kısım
3	8	GGKT(guaiac/immünolojik) veya fleksibl sigmoidoskopi kullanan KRK tarama programında izlenen tarama kolonoskopisinin ve pozitif testi takip eden kolonoskopinin yan etki oranları (30 gün içinde ölüm/ erken kanama/ perforasyon) nedir?	E-321	3.1.1
3	9	GGKT (guaiac/immünoloji) veya fleksibl sigmoidoskopi veya kolonoskopi kullanılarak gerçekleştirilen KRK tarama çalışmalarında elde edilen yetersiz test oranı nedir?	E-321 E-329	3.1.1 3.2.1
3	10	Tamamlanmayan tarama kolonoskopileri ve sigmoidoskopileri ve takip kolonoskopilerinin oranı nedir?	E-321 E-329	3.1.1 3.2.1
3	11	Cerrahiye sevk edilen benign lezyonların oranı nedir?	E-321	3.1.1
3	12	Endoskopik olarak tedavi edilen malign adenomların oranı nedir?	E-322	3.1.1
3	19	Guaiaac GGKT taramasının negatif yan etkilerinin oranı nedir?	E-342	3.4.1
3	20	İmmünolojik GGKT taramasının negatif yan etkilerinin oranı nedir?	E-342	3.4.1
3	21	Fleksibl sigmoidoskopinin negatif yan etkilerinin oranı nedir?	E-342	3.4.1
3	22	Kolonoskopi taramasının negatif yan etkilerinin oranı nedir?	E-342	3.4.1
4	1	Farklı örnekleme teknikleri GGKT tarama alımı ve/veya uyumunu değiştirir mi?	E-359	4.1.1
4	2	Test dağıtımı/toplanmasının metodlarının alım/uyumu değiştirdiğine dair hangi kanıtlar vardır?	E-364	4.2.1
4	3	Hangi test/test kit özellikleri/laboratuvar düzenlemeleri, test sonuçlarının güvenilirliğini geliştirir?	E-371	4.3.1
4	4	Literatürde hangi laboratuvar kalite teminatı/eksternal kalite değerlendirmesi/ internal kalite kontrol prosedürleri tarif edilmiştir?	E-375	4.4.1
4	5	Farklı test algoritmalarının klinik performansa etkisi nedir?	E-377	4.5.1
4	6	Test cut-off limitlerinin modifiye edilmesinin klinik performansa etkisi nedir?	E-388	4.6.1
4	7	Diyet ve/veya ilaçların test sonuçları ve/veya klinik performans üzerine kantitatif etkileri nedir?	E-403	4.7.1
4	8	Örnek toplama ile test arasındaki zamanın etkisi ve depolama ile taşımanın test sonuçlarının güvenilirliğine etkisi ve pozitiflik oranı hakkında ne bilinmektedir?	E-414	4.8.1
5	3	Muayene öncesinde belirlenmesi gereken hangi değişkenler FS ve kolonoskopideki artmış yan etki ve istenmeyen etki riski ile ilişkilidir?	E-441	5.1.1
5	12	Kötü kolonoskopi performansını hastalar için olumsuz sonuçlarla ilişkilendiren kanıt var mıdır?	E-442	5.1.1
5	4	Hangi rejimler ya da planlar minimal yan etki ve hasta rahatsızlığı ile FS ve kolonoskopi için optimal barsak hazırlığı sağlar?	E-462	5.2.1
5	5	FS taraması için kısa vs uzun skopların kullanımının kalite (tanısal getiri), maliyet ve yan etkiler anlamında farkı nedir?	E-475	5.3.1
5	6	Şu aşağıdaki modaliteler daha düşük GI endoskopilerinde tamamlama oranlarını geliştirir mi: Çeşitli sertlik enstrümanları, MR takip cihazları, Tel kılavuzlu teknikler	E-481	5.4.1
5	7	Şu aşağıdaki modaliteler daha düşük GI endoskopilerinde yüksek riskli lezyon tespitini geliştirir mi: boya püskürtülmesi, NBI, otofloresans	E-487	5.5.1
5	8	İçeri karbon dioksit verilmesi hasta toleransını geliştirip komplikasyonları azaltır mı?	E-509	5.6.1
5	9	Bilincin açık olması ile derin sedasyonun karşılaştırıldığında faydaları ve riskleri nelerdir?	E-517	5.7.1

Bölüm		KLİNİK SORU	Sayfa	Kısım
5	13	Teknik olarak yüksek kaliteli ve güvenli olarak kulağa gelen bir prosedürün anahtar performans belirteçleri nedir?	E-547	5.8.1
5	14	Kolonoskopinin tamamlandığını belirlemek için kullanılan en güvenilir metod hangisidir?	E-550	5.9.1
5	15	Tam bir FS incelemesini ne tanımlar (splenik fleksuraya dek)? Görüntüleyici tamamlanmanın belirlenmesini geliştirir mi?	E-551	5.10.1
6	1	Primer bakım doktorları için profesyonel ve egzersiz gereklilikleri nedir?	E-581	6.1.1
6	2	Endoskopistler için profesyonel ve egzersiz gereklilikleri nedir?	E-582	6.1.1
6	3	Radyologlar için profesyonel ve egzersiz gereklilikleri nedir?	E-583	6.1.1
6	4	Patologlar için profesyonel ve egzersiz gereklilikleri nedir?	E-583	6.1.1
6	5	Cerrahlar için profesyonel ve egzersiz gereklilikleri nedir?	E-584	6.1.1
6	6	Laboratuvar personeli için profesyonel ve egzersiz gereklilikleri nedir?	E-584	6.1.1
6	7	İdari ve büro personeli için profesyonel ve egzersiz gereklilikleri nedir?	E-584	6.1.1
6	8	Hemşireler için profesyonel ve egzersiz gereklilikleri nedir?	E-585	6.1.1
6	9	Halk Sağlığı Uzmanları için profesyonel ve egzersiz gereklilikleri nedir?	E-585	6.1.1
7	1	Vienna sınıflandırmasının kullanımı, kolorektal neoplastik lezyonların değerlendirilmesinin tanısal tekrar edilebilirliğini geliştirmiş midir?	E-605	7.1.1
7	2	Patolojik özelliklerin tanısal tekrarlanabilirliğinin seviyeleri nedir: kolorektal adenomlarda displazi ve villözülük?	E-610	7.2.1
7	3	Felksibl sigmoidoskopi/GGKT/kolonoskopi çalışmalarında yüksek dereceli displazi (HGD), villözülük ve 10 mm üstü boyutun gerçek oranı nedir?	E-615	7.3.1
7	4	Farklı tip tarama programlarında (GGKT vs FS vs kolonoskopi) polipoid kolorektal neoplazmların (düz adenomlar, basık adenomlar, lateral yayılan tümörler) tespit oranlarının fark var mıdır?	E-627	7.4.1
7	5 ve 6	T1 adenokarsinomunda primer tümörün bölgesinin önemi nedir ve aşağıdaki patolojik özelliklerden hangisi neoplastik adenomları idare etme kararlarında (cerrahi vs sürveyans) lenf nodu metastazını ya da lokal rekürrensi en iyi şekilde öngörür? Bunlardan hangileri bu patolojik özelliklerin güven seviyesi ve tanısal tekrarlanabilirliğini gösterir? <ul style="list-style-type: none"> · tamamlanmayan eksizyon (eğer evetse, 0mm veya 1mm veya 2mm) · lenfatik invazyon · vasküler invazyon · kötü differansiyasyon/ yüksek evre · invaziv sınır üzerinde bezlerin tomurcuklanması(tümör tomurcuklanması) 	E-636	7.5.1
7	7	Eksternal kalite sigorta programlarının şu konularda patoloji raporlarının çeşitliliğini azalttığına dair kanıt nedir <ul style="list-style-type: none"> · kolorektal kanser · meme kanseri · diğer tümörler 	E-661	7.6.1
7	8	Tarama programında bir patoloğun aşağıdakiler için rapor etmesi gereken minimum örnek sayısına dair bir kanıt var mıdır? <ul style="list-style-type: none"> · adenomlar · kolorektal kanser rezeksiyonları 	E-668	7.7.1
7	9	Proforma raporunun tarama programının kalitesini geliştirdiği ya da kolorektal kanser rapor edilmesini geliştirdiğine dair kanıt var mıdır?	E-676	7.8.1

Bölüm		KLİNİK SORU	Sayfa	Kısım
7	10	İlerlemiş polip ölçümünde farklı modaliteler (endoskopik ölçüm vs. fiksasyon öncesi ya da sonrasında patoloj tarafından yapılan ölçüm, lam hazırlanması) tanısal tekrarlanabilirliği ve ilerlemiş adenomların tespit oranını bir tarama düzeneğinde etkiler mi?	E-691	7.9.1
7	11	Mevcut sesil girintili polipler, girintili adenomlar ve hiperplastik polip idaresine dair kanıtlar nedir?	E-697	7.10.1
8	1	Polipler nasıl tedavi edilmelidir (endoskopik veya cerrahi çıkarma için kriterler)?	E-709	8.1.1
8	2	Malign polipler (T1 – karsinomlar) nasıl tedavi edilmelidir (cerrahi rezeksiyonun tamamlanmasına dair kriterler)?	E-732	8.2.1
8	3	Transanal endoskopik mikrocerrahi (TEM) ile rektal adenom ve T1 kanser tedavisi	E-751	8.3.1
8	4	Taramada tespit edilen diğer kanserler nasıl tedavi edilmelidir?	E-763	8.4.1
8	5	Tamamlanmayan adenom çıkarılması nasıl idare edilmelidir?	E-771	8.5.1
8	6	KRK taramasına giren ve antikoagülanlar/antiagreganlar kullanan asemptomatik insanlarda polipektomiye ertelemek için hasta-ilişkili kriterler hangileridir?	E-775	8.6.1
8	7	Küçük poliplerin çıkarılmasında soğuk snare ve sıcak biyopsi kullanımı arasında komplikasyon (kanama) ve örnek kalitesi bakımından farklılık var mıdır (<1 cm)?	E-787	8.7.1
8	8	Lokal ekzisyon sonrasında T1 rektal kanser için radyoterapinin etkililiği nedir?	E-795	8.8.1
9	1	Negatif kolonoskopi sonrasında neoplazi riski nedir?	E-813	9.1.1
9	2	Hiperplastik poliplerin çıkarılmasından sonra neoplazi riski nedir?	E-816	9.2.1
9	3	Adenomların çıkarılmasından sonra GGKT'nin yararı nedir?	E-817	9.3.1
9	4	Adenomların endoskopik çıkarılmasından sonra neoplazi oranı nedir?	E-818	9.4.1
9	5	Çıkarılan adenomun karakteristiğinden etkilenen (boyut, histoloji, sayı, displazi, lokasyon) rekürrens oranı nasıldır?	E-822	9.5.1
9	6	Sürveyans kolonoskopileri arasındaki optimal zaman aralığı nedir?	E-831	9.6.1
9	7	Düşük-riskli malign polipin (T1-karsinom) lokal çıkarılması sonrasında neoplazi riski nedir?	E-833	9.7.1
9	8	Polipektomi sonrasında sürveyansı değerlendirmek için uygun kalite belirteçleri ve standartları nedir?	E-834	9.8.1
10	1	Kolorektal kanser hakkında bilgiyi genel topluma iletmede kullanılan mevcut uygun stratejiler nedir?	E-891	10.1.1
10	2	Genel halka KRK taraması hakkında bilgi sağlamaları için sağlık profesyonellerini eğitmek veya desteklemek için kullanılan mevcut uygun stratejiler nelerdir?	E-891	10.1.1
10	3	KRK taramasına dair bilgileri genel halkla paylaşmanın etkililiğini değerlendirmek için şu anda hangi kalite belirteçleri kullanılmaktadır?	E-892	10.1.1

**Kanser taramasında
2 Aralık 2003
Konsey Tavsiyeleri
(2003/878/EC)**

Ek 2

2 Aralık 2003 tarihli Kanser Taramasına ilişkin KONSEY TAVSİYESİ (2003/878/EC) AVRUPA BİRLİĞİ KONSEYİ

Avrupa Topluluğunun Kurulduğu Anlaşma ve özellikle ikinci alt bendinin 152(4) Maddesi göz önünde tutularak, Komisyon önerisi göz önünde tutularak, Avrupa Parlamentosunun görüşü göz önünde tutularak,

- (1) Anlaşmanın 152'inci Maddesi Topluluk faaliyetlerinin ulusal politikaları tamamlamasına ve halk sağlığını koruma, insanlarda hastalık ve rahatsızlıkları önleme ve insan sağlığına karşı tehlike oluşturan kaynakların önüne geçecek şekilde yönlendirilmesine olanak sağlar. Bu faaliyetler sebepleri, yayılması ve önlenmesi üzerine yapılan araştırmaların teşvik edilmesinin yanı sıra sağlık konusunda bilgilendirme ve eğitim teşvik edilerek temel sağlık sorunlarıyla mücadele edilmesini kapsar. Halk sağlığı konusundaki Topluluk faaliyetlerinde sağlık hizmetleri ve tıbbi bakımın organize edilmesi ve insanlara ulaştırılması konusunda Üye Ülkelerin sorumlulukları tam olarak gözetilecektir.
- (2) Kanser tarama programlarının geliştirilmesi süreci sağlık hizmetleri ve tıbbi bakımın organize edilmesi ve insanlara ulaştırılması konusunda ulusal hukuk ile ulusal ve bölgesel sorumluluklar uyarınca uygulanmalıdır.
- (3) Kanser gelecekte Üye olacak Ülkeler de dahil olmak üzere Avrupa çapında önemli bir hastalık ve ölüm sebebidir. Avrupa Birliğinde 1998 yılında melanom dışı cilt kanseri hariç olmak üzere yaklaşık 1.580.096 yeni kanser vakası meydana gelmiştir. Bunlardan %1.4'ü rahim ağzı kanseri, %13'ü meme kanseri, %14'ü kolorektal kanser ve %9'u prostat kanseridir. Rahim ağzı ve meme kanseri kadınlarda görülen yeni kanser vakalarının sırasıyla %3'ünü ve %29'unu oluşturmaktadır. Prostat kanseri ise erkeklerde görülen yeni kanser vakalarının %17'sini oluşturur.
- (4) 1968 yılında Dünya Sağlık Örgütü ve 1994 yılında da Avrupa Konseyi bulaşıcı olmayan kronik hastalıkların önlenmesine yönelik bir araç olarak tarama esasları yayınlamıştır. Bu iki belge kanser tarama alanlarının her birinde bulunan mevcut en iyi uygulamalarla birlikte işbu belgede sunulan tavsiyelerin temelini oluşturur.
- (5) Ayrıca, tavsiyeler Avrupa işbirliğinin en iyi uygulamalara ilişkin etkili bir Avrupa kılavuzu sunmaya ve popülasyonu düşük kalitede tarama işlemlerinden korumaya yönelik yüksek kalitede kanser tarama programları gibi programlara katkıda bulunduğu Kanser programına karşı Avrupa'da sürdürülen farklı faaliyetlerden edinilen deneyimle birlikte Kansere Mücadele Danışma Komitesinin "Kanser taramasına ilişkin Tavsiyelerine" de dayanmaktadır.
- (6) Popülasyon çapında bir uygulama yapmadan önce değerlendirilmesi gereken önemli faktörlerin *diğer hususların yanı sıra* tarama testi uygulama sıklığı ve aralığı ile diğer ulusal ve bölgesel epidemiyolojik özgüllükleri de kapsadığına karar verilmiştir.
- (7) Tarama kanserin erken invaziflik aşamasında hatta bazen invazif hale gelmeden önce tespit edilmesine olanak sağlar. Bu durumda bazı lezyonlar daha etkin bir şekilde tedavi edilebilmekte ve hastanın iyileşmesi beklenebilmektedir. Taramanın etkinliğine ilişkin temel gösterge hastalığa bağlı ölüm oranında düşüş görülmesidir. Rahim ağzı kanserinde olduğu gibi kanser prekürsörleri tespit edilir, rahim ağzı kanseri insidansında görülen bir düşüş oldukça faydalı bir gösterge olarak kabul edilebilir.
- (8) Randomize denemelerden türetilen meme kanseri ve kolorektal kanser ile gözlemsel çalışmalardan türetilen rahim ağzı kanseri için yapılan taramanın etkinliği ile ilgili kanıtlar mevcuttur.
- (9) Ancak, tarama herhangi bir semptom tespit edilmemiş kişilerin hastalığı için yapılan testtir. Hastalığa bağlı ölüm oranının faydalı etkisi dışında, taramanın tarama uygulanan popülasyon üzerinde olumsuz yan etkileri de olabilmektedir. Sağlık çalışanları popülasyona dayalı yeni kanser tarama programları başlatmadan önce belli bir kanser bölgesine yapılan taramanın tüm potansiyel faydaları ve risklerinden haberdar olmalıdır. Ayrıca, bugünün bilgilendirilen halkı için bu fayda ve risklerin bağımsız vatandaşların tarama programlarına katılma kararını kendilerinin vermesine olanak sağlayacak şekilde sunulması gerekir.
- (10) Kanser tarama programlarının uygulanmasına karar verilmeden önce etik, yasal, sosyal, medikal, örgütsel ve ekonomik yönleri göz önünde bulundurulmalıdır.
- (11) Belli sebeplerden dolayı (biyolojik, genetik, yaşam tarzı, meslek de dahil olmak üzere çevresel sebepler) kanser riski daha yüksek olabilecek kişilerin özel ihtiyaçlarına gerekli özen gösterilmelidir.
- (12) Bir tarama programının hedef popülasyonu tamamen kapsayacak ve en iyi uygulama kılavuzları izlenecek şekilde sistematik olarak uygulanması durumunda kamu sağlığı açısından faydaları ve maliyet etkinliği sağlanmış olur.
- (13) Kanser taramasının maliyet etkinliği epidemiyoloji ve sağlık hizmetinin organizasyonu ve insanlara ulaştırılması gibi çeşitli faktörlere bağlıdır.
- (14) Sistemik uygulama kanıta dayalı kılavuz ilkeler izlenerek çağırma/hatırlatma sistemi ve her seviyede kalite kriteri, etkili ve uygun tanı, tedavi ve tedavi sonrası hizmetlerden oluşan bir organizasyon gerektirir.
- (15) Tarama programı ile hedeflenecek tüm insan kategorilerinin listesinden ve tüm tarama testleri, değerlendirme ve nihai taniye ilişkin verilerden oluşan merkezi veri sistemlerinde organize edilmiş tarama programlarının uygulanması gerekir.

- (16) Tıbbi kayıtlara alınmış tüm veri toplama, depolama, aktarma ve analiz prosedürleri Avrupa Parlamentosu 95/46/EC sayılı Direktifinde ve Konseyin bireylerin kişisel verilerinin işlenmesi ve bu verilerin serbest dolaşımı konusunda korunmasına ilişkin 24 Ekim 1995 tarihli Direktifinde bahsedilen koruma seviyesi ve Direktifin 8'inci Maddesi uyarınca sağlık verilerinin yönetimi ve işlenmesi ile ilgili hükümler ile tamamen uyumlu olmalıdır¹.
- (17) Kaliteli tarama, tarama süreci ve sonucu ve bu sonuçların popülasyon ve taramayı yapan görevlilere hızlı bir şekilde raporlanmasından oluşur.
- (18) Tarama veritabanı kanser kayıtları ve ölüm oranı veritabanıyla birleştirilerek bu analiz süreci hızlandırılabilir.
- (19) Personelin uygun şekilde eğitilmesi yüksek kalitede taramanın ön koşuludur.
- (20) Kanser tarama testleri için özel performans göstergeleri belirlenmiştir. Bu göstergeler düzenli olarak izlenmelidir.
- (21) Tüm Üye Ülkelerde uygun organizasyon ve kalite kontrolünü temin etmek için yeterli insan kaynağı ve finansal kaynak sağlanmalıdır.
- (22) Belli hedef sosyoekonomik grupların olası ihtiyaçları gerektiği şekilde dikkate alınarak tarama sürecine eşit erişim sağlamak için gerekli işlem yapılmalıdır.
- (23) Kanser taramasının ancak herhangi bir semptom görülmeyen kişiler taramanın hastalığa bağlı ölüm oranını düşürdüğü'nün kanıtlandığı konusunda tam olarak bilgilendirildikten sonra yapılması etik, yasal ve sosyal bir ön koşuldur.
- (24) Şu anda bu katı ön koşulları karşılayan tarama yöntemleri Ek bölümünde sıralanmıştır.
- (25) Ek'te sıralananlar dışında herhangi bir tarama testinin randomize kontrollü denemelerde hastalığa bağlı ölüm oranını düşürdüğü özel olarak gösterilmeden organize edilmiş bir popülasyona dayalı programda herhangi bir semptomu sahip olmayan kişilere uygulanması bilimsel olarak kabul edilemez.
- (26) Ek'te sıralanan tarama testleri ancak taramanın faydaları ve riskleri konusunda yeterli bilgilendirme, uygun tarama kaynakları, tamamlayıcı tanı prosedürleriyle izleme ve gerekirse tarama testi pozitif çıkanların tedavisinin temin edilmesi durumunda her seviyede kalite kriterine sahip organize edilmiş tarama programlarında popülasyon bazında uygulanabilir.
- (27) Her bir Üye Ülkede mevcut mesleki uzmanlık ve sağlık hizmeti kaynaklarına ilişkin öncelik belirlemesine dayalı olarak alınan karara istinaden, Ek'te önerilen ve etkinliği gösterilen tarama testlerinin tanıtımı üzerinde ciddi şekilde durulmalıdır.
- (28) Yeni bir tarama testinin etkili olduğu konusunda herhangi bir kanıt bulunduktan sonra, diğer epidemiyolojik olarak doğrulanmış taşıyıcı son noktaların belirleyicilik değerinin tespit edilmesi durumunda bu son noktalar kullanılarak değiştirilen testlerin değerlendirilmesi mümkün olabilir.
- (29) Tarama metodolojileri sürekli gelişime tabi tutulur. Dolayısıyla, önerilen tarama metodolojileri, mevcut epidemiyolojik verilerin doğrulanması durumunda yeni yöntemlerin kalitesi, uygulanabilirliği ve maliyet etkinliğinin eş zamanlı değerlendirilmesi ile birlikte uygulanmalıdır. Aslında, sürekli çalışmalar Ek'te sıralanan testlerin sonuç olarak başka testlerle değiştirilmesi veya tamamlanmasına veya başka kanser türleri için de uygulanmasına yol açabilir.

İŞBU BELGE İLE ÜYE ÜLKELERE AŞAĞIDAKİ HUSUSLAR TAVSİYE EDİLMİŞTİR:

1. Kanser tarama programlarının uygulanması
 - (a) Tüm uygun seviyelerde kalite kriterine sahip sistematik popülasyona dayalı bir yaklaşım yoluyla kanıta dayalı kanser taraması sunulması. Bu bağlamda yapılması düşünülecek testler Ek'te sıralanmıştır;
 - (b) Tarama programlarının varsa Avrupa en iyi uygulama kılavuzları uyarınca uygulanması ve ulusal ve mümkünse bölgesel düzeyde yüksek kalitede kanser tarama programlarına ilişkin en iyi uygulamaların daha da geliştirilmesinin kolaylaştırılması;
 - (c) Bir tarama programına katılan kişilerin faydalar ve riskler konusunda tam olarak bilgilendirilmesinin sağlanması;
 - (d) Tarama testi pozitif çıkanların kanıta dayalı kılavuz ilkeler izlenerek uygun tamamlayıcı tanı prosedürleri, tedavi, psikolojik destek ve bakım sonrası hizmetlerin sağlanması;
 - (e) Uygun organizasyon ve kalite kontrolünü temin etmek için yeterli insan kaynağı ve finansal kaynak sağlanması
 - (f) Ulusal veya bölgesel olarak hastalık yüküne ve mevcut sağlık hizmeti kaynakları, kanser taramasının yan etkileri ve maliyet açısından etkileri ve bilimsel denemeler ile pilot projelerden edinilen deneyime bağlı olarak kanser tarama programı uygulamasının değerlendirilmesi ve bu konuda kararlar alınması;
 - (g) Kanıta dayalı kılavuz ilkeler izlenerek sistematik bir çağırma/hatırlatma sistemi ve her seviyede kalite kriteri, etkili ve uygun tanı, tedavi ve tedavi sonrası hizmetlerin düzenlenmesi;
 - (h) Özellikle kişisel kanser tarama programlarının uygulanmasından önce kişisel sağlık verileri için geçerli olan veri koruma mevzuatına yeterince özen gösterilmesinin sağlanması.
2. Tarama verilerinin kaydı ve yönetimi
 - (i) Organize tarama programlarının uygulanması için gereken merkezi veri sistemlerinin sağlanması;

1 OJ L 281, 231.1 1993 s.41

- (j) Uygun yöntemlerle tarama programında hedef alınan tüm kişilerin bir çağırma/hatırlatma sistemiyle programda yer almak üzere davet edilmesinin sağlanması;
- (k) Tüm tarama testleri, değerlendirme ve nihai tanımlarla ilgili verilerin toplanması, yönetilmesi ve değerlendirilmesi;
- (l) Verilerin kişisel veri koruması hakkındaki ilgili mevzuata tamamen uygun şekilde toplanması, yönetilmesi ve değerlendirilmesi.

3. İzleme

- (m) Organize edilen tarama işleminin düzenli olarak izlenmesi ve sonuçlarının halka ve taramayı yapan personele hızlı bir şekilde rapor edilmesi;
- (n) Kişisel veri koruması hakkındaki ilgili mevzuata tam uygun olacak şekilde tarama veritabanlarının kurulması ve devam ettirilmesi sırasında Avrupa Kanser Kayıtları Ağı tarafından tanımlanan standartlara bağlı kalınması;
- (o) Tarama programlarının uygun aralıklarla izlenmesi.

4. Eğitim

Personelin yüksek kalitede tarama hizmeti sunabilmesini sağlamak için her seviyeden personelin uygun şekilde eğitilmesi.

5. Uygunluk

- (p) Organize bir tarama önerilmesi durumunda tamamen bilgilendirilerek alınan onaya dayalı olarak yüksek seviyede uygunluk gözetilmesi;
- (q) Belli hedef sosyoekonomik grupların olası ihtiyaçları gerektiği şekilde dikkate alınarak tarama sürecine eşit erişim sağlamak için gerekli işlemin yapılması.

6. Yeni geliştirilen tarama testlerinin uluslararası araştırma sonuçları dikkate alınarak tanıtımı

- (a) Yeni kanser tarama testlerinin ancak randomize kontrollü denemelerde değerlendirildikten sonra rutin sağlık hizmetlerinde uygulanması;
- (b) Sonradan ortaya çıkan tedavi prosedürleri, klinik sonuçlar, yan etkiler, hastalık oranı ve yaşam kalitesi konusunda taramaya özgü parametreler ve ölüm oranı üzerine yapılan denemeler dışında denemelerin de yapılması;
- (c) Temsili düzenlemelerden elde edilen deneme sonuçlarından havuz oluşturularak yeni yöntemlerin etkileri ile ilgili kanıt düzeyinin değerlendirilmesi;
- (d) Henüz randomize kontrollü denemelerde değerlendirme aşamasında bulunan potansiyel olarak umut verici yeni tarama testlerinin, kesin kanıtlar elde edildikten ve diğer sağlık sistemlerindeki maliyet etkinliği gibi diğer ilgili yönleri dikkate alındıktan sonra rutin sağlık hizmetlerinde uygulamaya alınmasının düşünülmesi;
- (e) Mevcut tarama testlerinde potansiyel olarak umut verici bulunan yeni değişikliklerin, değişiklik etkinliği diğer epidemiyolojik olarak doğrulanmış taşıyıcı son noktalar kullanılarak başarılı bir şekilde değerlendirildikten sonra rutin sağlık hizmetlerinde uygulamaya alınmasının düşünülmesi.

7. Uygulama raporu ve takip

Bu Tavsiyenin uygulamaya alınmasından itibaren üç yıl uygulanması üzerine ve daha sonra Komisyonun bu Tavsiyenin Topluluk düzeyinde takibine yönelik talebi üzerine Komisyona rapor verilmesi.

İŞBU BELGE KOMİSYONU:

1. Kanser tarama programlarının uygulanması konusunda önerilen önlemlerin etkili bir şekilde işleyip işlemediği ve ek bir işleme ihtiyaç olup olmadığının değerlendirilmesi için en geç Tavsiyenin uygulamaya konma tarihinden sonraki dört yılın bitiminde Üye Devletlerin sunduğu bilgiler temelinde raporlama yapmaya
2. Yeni tarama yöntemleri geliştirme ve değerlendirme ya da mevcut yöntemleri iyileştirme açısından kanser taramasıyla ilgili en iyi uygulamaları üzerine araştırma ve paylaşım yapılması konusunda Üye Ülkeler arasında işbirliğini teşvik etmeye
3. Kanser taramasına yönelik yeni esasların geliştirilmesi ve mevcut ilkelerin güncellenmesi de dahil olmak üzere Avrupa'da kanser tarama araştırmalarını desteklemeye çağırır.
4. 2 Aralık 2003 tarihinde Brüksel'de hazırlanmıştır.

Konsey'e Başkan
R. MARONİ

EK

TAVSİYENİN KOŞULLARINI KARŞILAYAN TARAMA TESTLERİ (*)

- 20 yaştan sonra 30 yaştan önce olmak koşuluyla rahim ağzı kanseri prekürsörlerine yönelik pap smear tarama testi;
- Mamografide Avrupa kalite kriteri esasları uyarınca 50-69 yaş arası kadınlarda meme kanseri riskine yönelik mamografi taraması;
- 50-74 yaş arası kadın ve erkeklerde kolorektal kanserine yönelik dışkıda gizli kan taraması.

