



## Convegno Annuale GISCoR

Bologna 9-10 novembre 2006

in collaborazione con  
 Regione Emilia Romagna  
Assessorato politiche per la salute

Sessione VI: Attività di ricerca

Studio doppio campione FOBT

Dr.ssa Grazia Grazzini  
CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica



# Valutazione comparativa delle performances del FOBT di agglutinazione al lattice su 1 campione vs. 2 campioni e con diversi cut-off di positività nell'ambito di un programma di screening per il carcinoma coloretale

## Scopo:

Valutare l'impatto di una strategia di screening con l'impiego di un test su 2 campioni vs 1 campione, considerati secondo diversi cut-off di positività, in termini di:

- tasso di positività
- DR e VPP per cancro ed adenoma avanzato
- specificità per cancro ed adenoma HR
- sensibilità relativa per cancro ed adenoma HR
- costo/detection rate per cancro e adenoma HR

**Previsti almeno 20.000 soggetti da reclutare (Toscana e Veneto)**

# ULSS VENETE PARTECIPANTI ALLO STUDIO CON FINANZIAMENTO CARIVERONA

<b>ULSS</b>	<b>Soggetti reclutati</b>
<b>ULSS 22 BUSSOLENGO</b>	<b>7.000</b>
<b>ULSS 4 THIENE – SCHIO</b>	<b>4.000</b>
<b>ULSS 2 FELTRE</b>	<b>1.800</b>
<b>Totale</b>	<b>12.800</b>

# Studio Doppio FOBT - risultati preliminari

## Analisi statistica Dr.ssa C. B. Visioli

**Distribuzione per età, sesso e centro di screening dei soggetti partecipanti allo studio**

<b>età (anni)</b>	<b>Bussolengo N° (%)</b>	<b>Feltre N° (%)</b>	<b>Firenze N° (%)</b>	<b>Thiene N° (%)</b>	<b>Totale N° (%)</b>
<b>49-59</b>	4,006 (56.3)	1,061 (56.3)	1,494 (43.5)	1,648 (53.3)	8,209 (52.9)
<b>60-70</b>	3,107 (43.7)	823 (43.7)	1,750 (51.0)	1,442 (46.7)	7,122 (45.9)
<b>&gt;70</b>	0	0	188 (5.5)	0	188 (1.2)
<b>media</b>	59.2	59.1	61.7	59.4	59.9
<b>sesso</b>					
<b>maschi</b>	3,369 (47.4)	911 (48.4)	1,490 (43.4)	1,479 (47.9)	7,249 (46.7)
<b>femmine</b>	3,744 (52.6)	973 (51.6)	1,942 (56.6)	1,611 (52.1)	8,270 (53.3)
<b>Totale</b>					
<b>Totale</b>	<b>7,113 (100)</b>	<b>1,884 (100)</b>	<b>3,432 (100)</b>	<b>3,090 (100)</b>	<b>15,519 (100)</b>

# Studio Doppio FOBT - risultati preliminari

## Tasso di positività % del FOBT per Centro

<b>1° campione</b>	<b>Positività N° ( %)</b>				
<b>Cut-off</b>	<b>Bussolengo</b>	<b>Feltre</b>	<b>Firenze</b>	<b>Thiene</b>	<b>Totale</b>
80-99	71 (1.00)	22 (1.17)	26 (0.76)	26 (0.84)	145 (0.93)
>=100	367 (5.16)	90 (4.78)	151 (4.40)	132 (4.27)	740 ( <b>4.77</b> )
Totale	438/7,113 (6.16)	112/1,883 (5.95)	177/3,432 (5.16)	158/3,090 (5.11)	886/15,515 (5.70)

<b>2° campione</b>	<b>Positività N° ( %)</b>				
<b>Cut-off</b>	<b>Bussolengo</b>	<b>Feltre</b>	<b>Firenze</b>	<b>Thiene</b>	<b>Totale</b>
80-99	85 (1.20)	16 (0.85)	22 (0.64)	24 (0.78)	147 (0.95)
>=100	372 (5.23)	82 (4.38)	163 (4.75)	120 (3.88)	737 ( <b>4.75</b> )
Totale	457/7,112 (6.43)	98/1,874 (5.23)	185/3,429 (5.40)	144/3,090 (4.66)	884/15,505 (5.70)

# Studio Doppio FOBT - risultati preliminari

## Tasso di positività % del FOBT per Centro

<b>entrambi</b>	<b>Positività N° ( %)</b>				
	<b>Bussolengo</b>	<b>Feltre</b>	<b>Firenze</b>	<b>Thiene</b>	<b>Totale</b>
80-99	107 (1.50)	28 (1.49)	35 (1.02)	35 (1.13)	205 (1.32)
>=100	549 (7.72)	131 (6.99)	234 (6.83)	189 (6.12)	1,103 (7.11)
<b>Totale</b>	<b>656/7,112 (9.22)</b>	<b>159/1,875 (8.48)</b>	<b>269/3,426 (7.85)</b>	<b>224/3,090 (7.25)</b>	<b>1,308/15,503 (8.44)</b>

## Studio Doppio FOBT - risultati preliminari

Tasso di positività % del FOBT nella casistica complessiva

Positività %	Entrambi (%)	1° test (%)	2° test (%)
Soglia 80-99	205 (1.32)	145 (0.93)	147 (0.95)
Soglia $\geq 100$	1,103 (7.11)	740 ( <b>4.77</b> )	737 (4.75)
<b>totale</b>	1,308/15,503 (8.44)	886/15,515 (5.70)	884/15,505 (5.70)

Positività %	Entrambi	1 test	2 test
Soglia 80-99		+0.93	0.39
Soglia $\geq 100$		<b>= 4.77 (rif)</b>	+ 2.34
<b>totale</b>	+ 3.67		

## Studio Doppio FOBT - risultati preliminari

Detection rate per k + adenoma avanzato (‰) nella casistica complessiva  
(N = 15.519)

DR ‰	Entrambi	1° test	2° test
<b>Soglia 80-99</b>	2.19 IC95% (1.5-3.1)	1.55 IC95% (1.0-2.3)	1.93 IC95% (1.3-2.8)
<b>Soglia &gt;=100</b>	18.51 IC95% (16.4-20.8)	15.08 IC95% (13.2-17.0)	14.38 IC95% (12.6-16.4)
<b>totale</b>	20.71 IC95% (18.5-23.1)	16.63 IC95% (14.7-18.8)	16.32 IC95% (14.4-18.4)

DR ‰	Entrambi	1 test	2 test
<b>Soglia 80-99</b>		+1.55	+ 0.64
<b>Soglia &gt;=100</b>		<b>=15.08 ‰ (rif)</b>	+3.43
<b>totale</b>	+ 5.63		



## Studio Doppio FOBT - risultati preliminari

Detection rate per k (‰) nella casistica complessiva (N = 15.519)

DR ‰	Entrambi	1° test	2° test
Soglia 80-99	0	0	0
Soglia ≥ 100	3.42 IC95% (2.6-4.5)	2.90 IC95% (2.1-3.9)	2.97 IC95% (2.2-4.0)
<b>totale</b>	3.42 IC95% (2.6-4.5)	2.90 IC95% (2.1-3.9)	2.97 IC95% (2.2-4.0)

DR ‰	Entrambi	1 test	2 test
Soglia 80-99		+0	+ 0
Soglia ≥ 100		<b>=2.90 ‰ (rif)</b>	+0.52
<b>totale</b>	+0.52		

## Studio Doppio FOBT - risultati preliminari

VPP per k + adenoma avanzato (‰) nella casistica complessiva (N = 15.519)

VPP %	Entrambi (%)	1° test (%)	2° test (%)
Soglia 80-99	18.9	19.2	22.7
Soglia $\geq 100$	30.6	36.7	35.9
totale	28.7	33.8	33.6

VPP %	Totali	Marginali	
1 campione $\geq 100$	<b>=36.7% (rif)</b>	<b>=36.7% (rif)</b> IC95% (33.0-40.4)	
1 campione $\geq 80$	19.2	19.2% IC95% (12.3-26.1)	24 Adenomi avanzati
doppio campione $\geq 100$	30.6	17.7% IC95% (13.3-22.0)	8 k + 45 adenomi avanzati
entrambi (doppio campione e soglia $\geq 80$ )	28.7	18.1% IC95% (14.7-21.6)	8 k + 79 adenomi avanzati

## Studio Doppio FOBT - risultati preliminari

VPP per cancro (‰) nella casistica complessiva (N = 15.519)

VPP %	Entrambi (%)	1° test(%)	2° test(%)
Soglia 80-99	0	0	0
Soglia >=100	5.7	7.1	7.4
totale	4.74	5.90	6.23

VPP %	Totali	Marginali	
1 campione >=100	7.1 (rif.)	7.1 (rif.) IC95% (5.1-9.1)	
1 campione >=80	0	0	0 cancro
doppio campione >=100	5.7	2.7 IC95% (2.2-3.2)	8 cancro
entrambi (doppio campione e soglia >=80)	4.7	1.7 IC95% (1.4-2.0)	8 cancro

# Valutazione comparativa delle performances del FOBT di agglutinazione al lattice su 1 campione vs. 2 campioni e con diversi cut-off di positività nell'ambito di un programma di screening per il carcinoma coloretale

## CONSIDERAZIONI PRELIMINARI

Continuare il campionamento almeno fino a 20.000 soggetti

Con la soglia a 80 ng/ml non c'è guadagno in termini di DR per il cancro mentre il VPP marginale per k + adenomi si dimezza rispetto a quella della strategia di riferimento (19,2% vs. 36,7%)

Con il doppio campione c'è un incremento di DR per k + adenomi avanzati in termini assoluti (3,43‰) con un VPP marginale del 17,7% vs. 36,7% del campione singolo

Stesse considerazioni per il doppio campione relativamente ai soli cancri: lieve incremento di DR in termini assoluti (0,52‰) con un VPP marginale del 2,7% vs. 7,1% del campione singolo

Verifica dei cancri di intervallo a due anni e del tasso di positività al round successivo



Grazie dell'attenzione...