



Convegno Annuale GISCoR

Bologna 9-10 novembre 2006

in collaborazione con

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

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

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

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

Studio Doppio FOBT - risultati preliminari

Tasso di positività % del FOBT per Centro

1° campione	Positività N° (%)				
Cut-off	Bussolengo	Feltre	Firenze	Thiene	Totale
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 (4.77)
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)

2° campione	Positività N° (%)				
Cut-off	Bussolengo	Feltre	Firenze	Thiene	Totale
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 (4.75)
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

entrambi	Positività N° (%)				
	Bussolengo	Feltre	Firenze	Thiene	Totale
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)
Totale	656/7,112 (9.22)	159/1,875 (8.48)	269/3,426 (7.85)	224/3,090 (7.25)	1,308/15,503 (8.44)

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 ≥ 100	1,103 (7.11)	740 (4.77)	737 (4.75)
totale	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 ≥ 100		= 4.77 (rif)	+ 2.34
totale	+ 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
Soglia 80-99	2.19 IC95% (1.5-3.1)	1.55 IC95% (1.0-2.3)	1.93 IC95% (1.3-2.8)
Soglia >=100	18.51 IC95% (16.4-20.8)	15.08 IC95% (13.2-17.0)	14.38 IC95% (12.6-16.4)
totale	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
Soglia 80-99		+1.55	+ 0.64
Soglia >=100		=15.08 ‰ (rif)	+3.43
totale	+ 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)
totale	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		=2.90 ‰ (rif)	+0.52
totale	+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 ≥ 100	30.6	36.7	35.9
totale	28.7	33.8	33.6

VPP %	Totali	Marginali	
1 campione ≥ 100	=36.7% (rif)	=36.7% (rif) IC95% (33.0-40.4)	
1 campione ≥ 80	19.2	19.2% IC95% (12.3-26.1)	24 Adenomi avanzati
doppio campione ≥ 100	30.6	17.7% IC95% (13.3-22.0)	8 k + 45 adenomi avanzati
entrambi (doppio campione e soglia ≥ 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

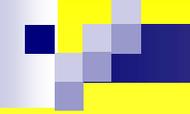
Continuare il campionamento almeno fino a 20.000 soggetti

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...