

# CONFRONTO DELLE PERFORMANCE DI DUE PROCEDURE DI RICERCA IMMUNOCHEMICA DEL SANGUE OCCULTO FECALE. PROGRAMMA DI SCREENING DEI TUMORI COLORETTALI - MILANO



Deandrea S., Frammartino B., Leonardo N., Tidone E., Panuccio A., Casa R., Borroni G. e Bisanti L.  
ASL di Milano

## Introduzione

- E' stato recentemente introdotto sul mercato italiano un nuovo metodo immunologico per la ricerca del sangue occulto fecale (FIT).
- Questo nuovo metodo utilizza l'oro colloidale (FIT-oro) anziché il lattice (FIT-lattice) per l'agglutinazione degli immuno-composti.
- Non sono stati reperiti studi che abbiano indagato l'impatto della nuova procedura analitica in un programma di screening.

## Materiali e metodi

- Sono stati stimati la detection rate (DR) ed il valore predittivo positivo (VPP) delle due procedure analitiche, utilizzando i test di screening esaminati dal Laboratorio di Sanità Pubblica (LSP) dell'ASL di Milano dal 1 settembre 2009 al 31 ottobre 2010. Le due modalità analitiche sono state adoperate in successione all'interno del periodo indicato.
- Sono stati valutati gli esiti delle coloscopie conseguenti alla positività dei due test con cut off convenzionale di 100 ng/ml. Per il FIT-oro sono stati esplorati gli esiti di cut off crescenti tra 120 e 180 ng/ml.
- Utilizzando modelli di regressione logistica multivariata, sono stati stimati gli Odds Ratio (ORs) di cancro, lesioni avanzate e tutte le lesioni, aggiustando per età, genere, distretto di residenza e passaggio di screening. Per il FIT-oro sono stati considerati diversi valori di cut off.

### Primi esami

	cut off (ng/ml)	FIT lattice			FIT oro		
		100	100	120	140	160	180
Recall Rate	%	4.9	6.9	5.8	5.2	4.7	4.3
Detection Rate (%)	Tutte le lesioni	19.9	20.3	18.3	16.4	14.7*	14.2*
	Lesioni avanzate	9.4	8.6	7.9	7.4	7.2	7.1
	Cancro	3.3	2.0	1.9	1.8	1.8	1.8
VPP	Tutte le lesioni	57.9	43.7*	46.6*	46.8*	47.3*	49.6
	Lesioni avanzate	27.3	18.6*	20.2	21.2	23.1	24.8
	Cancro	9.6	4.3*	4.9*	5.1	5.7	6.2

\* p<0.05

### Esami successivi

	cut off (ng/ml)	FIT lattice			FIT oro		
		100	100	120	140	160	180
Recall Rate	%	4.2	6.2	5.1	4.5	4.0	3.5
Detection Rate (%)	Tutte le lesioni	16.1	19.1	16.6	14.4	12.9*	11.7*
	Lesioni avanzate	6.6	6.6	5.9	5.4	5.1	4.7*
	Cancro	1.7	1.4	1.3	1.3	1.2	1.2
VPP	Tutte le lesioni	50.9	43.9*	46.1	46.5	46.9	47.4
	Lesioni avanzate	20.9	15.3*	16.4	17.4	18.6	19.1
	Cancro	5.5	3.2	3.6	4.1	4.4	5.0

\* p<0.05

	TUTTE LE LESIONI		LESIONI AVANZATE		CANCRO	
	OR	95% CI	OR	95% CI	OR	95% CI
Fit-lattice	1.00	-	1.00	-	1.00	-
Fit-oro 100	1.18	1.06-1.31	1.07	0.99-1.16	0.73	0.52-1.01
Fit-oro 120	1.03	0.93-1.15	0.98	0.91-1.07	0.69	0.49-0.96
Fit-oro 140	0.89	0.79-1.00	0.92	0.85-1.00	0.65	0.46-0.91
Fit-oro 160	0.81	0.72-0.91	0.86	0.79-0.94	0.64	0.46-0.91
Fit-oro 180	0.75	0.67-0.84	0.82	0.75-0.89	0.64	0.46-0.91

Caratteristica		FIT lattice N (%)	FIT oro N (%)
Sesso	Maschio	15793 (43.3)	18544 (43.0)
	Femmina	20709 (56.7)	24554 (57.0)
Età*	50-54	4936 (13.5)	8339 (19.4)
	55-59	7677 (21.0)	8050 (18.7)
	60-64	9208 (25.2)	10415 (24.2)
	65-69	9232 (25.3)	10349 (24.0)
	70-74	5449 (15.0)	5945 (13.8)
Distretto di residenza*	Milano città	34684 (95.0)	33680 (78.2)
	Comuni area nord Milano	1818 (5.0)	9418 (21.8)
Round di screening*	Primo	13028 (35.7)	12957 (30.1)
	Successivi	23474 (64.3)	30141 (69.9)
Esito del test*	Negativo	34868 (95.5)	40354 (93.7)
	Positivo	1634 (4.5)	2744 (6.3)
	Secondo livello completato	1189 (72.8)	1913 (69.8)
	Rifiuta ulteriori accertamenti	445 (27.2)	831 (30.2)

\*p<0.05

## Risultati

- Nel periodo in studio il LSP ha letto 79.600 test con esito adeguato: 43.098 con FIT-oro (12.957 primi esami, 30.141 esami successivi) e 36.502 con FIT-lattice (13.028 primi esami, 23.474 esami successivi).
- Il cut off convenzionale di 100 ng/ml FIT-oro, rispetto a FIT-lattice, determina un aumento del 2% del tasso di positività, ma riduce il VPP e la DR per le lesioni avanzate e il cancro.
- Fissando il cut off del FIT-oro nella fascia compresa tra 140 ng/ml e 160 ng/ml la proporzione di test positivi dei due metodi tende ad essere equivalente.
- La DR e il VPP per i primi esami del FIT-oro continuano ad essere più bassi anche a cut off superiori a 100 ng/ml.
- I modelli di regressione logistica hanno indicato, per il FIT-oro, una probabilità inferiore, statisticamente significativa a diversi valori di cut off, di individuare i cancri e le lesioni avanzate.
- Soltanto il cut off a 100 ng/ml ha indicato una associazione positiva statisticamente significativa per l'esito "tutte le lesioni" (OR= 1,18; IC 95%: 1,06-1,31).

## Conclusioni

- Il recall rate e il VPP dei due test tendono ad essere equivalenti quando il cut-off del FIT-oro è posto tra 140 ng/ml e 160 ng/ml, ma a spese di un residuo difetto di detection rate di FIT-oro.
- Le performance della nuova procedura non sono associate a miglioramenti dei parametri di qualità di maggiore interesse per i programmi di screening dei tumori del colon e del retto.