

Il test immunologico per la ricerca del sangue occulto nelle feci: analisi di una casistica "borderline" 95-99ng/ml del programma di screening della provincia di Como

Autori: Gola G.¹, Tersalvi C.A.¹, Magni P.¹, Brunati P.², Radaelli F.², Mandelli G.², Sala E.³, Snider L.³, Acquistapace A.³, Scarpis M.⁴
1) ASL della provincia di Como, 2) Ospedale Valduce Como, 3) Azienda Ospedaliera Sant'Anna Como, 4) Istituto Clinico Villa Aprica

GISCoR 2011 - Perugia

Premessa

È ancora accesa la discussione nel mondo scientifico sul tipo di test da utilizzare nello screening del tumore colon rettale. In Regione Lombardia, e quindi anche nell'ASL della provincia di Como, è stato adottato il test biennale immunochimico al lattice, su un solo campione di feci (SOF). Il cut-off è di 100ng/ml. La scelta del numero di campioni da prelevare, la frequenza e il cut-off sono un difficile compromesso tra la massima sensibilità e la specificità.

Le Raccomandazioni GISCoR invitano caldamente a considerare positivi solo i soggetti con valore superiore o uguale a 100 ng/ml.

Obiettivo

Studiare la tipologia di lesioni presenti in soggetti borderline che hanno accettato di eseguire una seconda volta il SOF, nell'ambito del programma di screening nella provincia di Como.

Lo scopo è di confermare la scelta del cut-off a 100 ng/ml.



Tab. 1 Indicatori di contesto e di processo

Popolazione target: 50-69 anni	146.300 residenti in 162 comuni
Anno di inizio del programma di screening	Maggio 2006. Estensione completata nel primo biennio
SOF immunochimico al lattice	Tramite due Laboratori Ospedalieri: A.O. S.Anna Como e Valduce
Controlli di qualità dei Laboratori	Interni ed esterni
Rispetto catena del freddo	<ul style="list-style-type: none">Formazione e informazioneProcedura di riconsegna dei kit da lunedì a giovedì, in farmacia.Chiusura attività in luglio e agosto
Tasso di adesione corretto nel 2010	52%
% test borderline (95-99 ng/ml) maggio 2006-dic 2010	0,08%
% test inadeguati (valore medio/anno)	0,1%
Adesione alla colonscopia (anno 2010)	87%
% raggiungimento cieco (anno 2010)	96%

Tab. 2 Dati da maggio 2006 a dicembre 2010

N. test di screening eseguiti	138.311
N. totale positivi tasso di positività	6.775 4,8%
N. test borderline (95-99 ng/ml)	100 (0,08%)
N. e DR cancri (1° round e round successivi)	267 2,9 - 1,9 /1000 test
N. e DR adenomi alto rischio (1° round e round successivi)	1.316 9 - 9,7/1000 test

Materiali e metodi

Nei primi due round di screening si è concordato con i due Laboratori di riferimento di fare ripetere il test ai soggetti con valore 95-99.

Le determinazioni sono state effettuate mediante ricerca dell'emoglobina umana con metodo immunochimico al lattice; dal maggio 2006 al dicembre 2009 su strumentazione Eiken OC-SENSOR μ e in seguito su strumentazione Eiken OC-SENSOR DIANA (sensibilità del metodo: 13 ng/ml; imprecisione sul valore di cut-off: < 5%).

Risultati

88/100 hanno accettato la ripetizione dell'esame. 66 sono risultati negativi e **22 positivi, pari al 25%**. Quasi tutti hanno effettuato l'approfondimento colonscopico (21/22). **La colonscopia ha evidenziato in 11 persone un adenoma a basso rischio (52%), in sei un adenoma ad alto rischio (29%) e in quattro persone esito negativo (19%).**

Al round successivo, 22/66 (33%) hanno aderito all'invito. Quattro di questi sono risultati positivi al SOF. Una persona ha rifiutato la colonscopia di approfondimento. Le tre colonscopie eseguite hanno dato il seguente esito: **due casi di adenoma ad alto rischio e uno di adenoma a basso rischio.**

Conclusione

I riscontri diagnostici delle persone borderline e positive alla ripetizione del test, sono in maggioranza adenomi a basso rischio, mentre è assente il polipo cancerizzato o il carcinoma. Anche al round successivo, si conferma tale tendenza. Il numero troppo esiguo di casi non consente analisi statistiche.

La ricerca dei cancri intervallo al primo e al secondo livello, ora in fase di avvio, darà ulteriori informazioni sulla sensibilità del programma.

Considerata la storia naturale del tumore, quanto rilevato ci supporta nella scelta del cut-off 100 ng/ml e ci indirizza a concentrare maggiormente gli sforzi verso una maggiore adesione al programma non solo al primo passaggio ma anche ai passaggi successivi.

A nostro avviso l'effetto protettivo è fortemente condizionato dalla diligenza nel ripetere l'esame ogni due anni.

