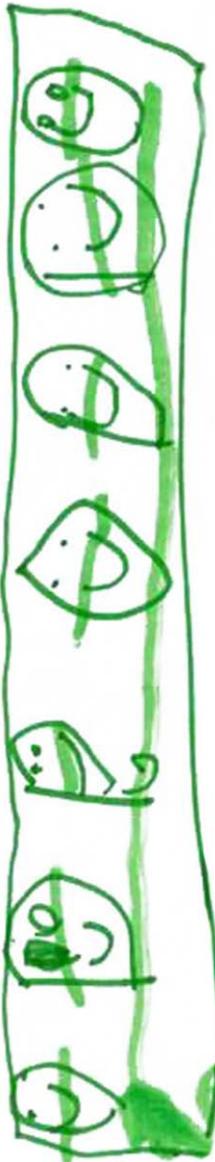


I° livello: verso uno statement

B.U. Passamonti – M. Malaspina
Laboratorio Unico di Screening Regione Umbria
USL Umbria 1 - Perugia



FIT: DOVE SIAMO

Raccogliere informazioni sulle performances del FIT per verificarne l'accuratezza e l'eventuale esistenza di un gold std per confrontare i diversi test in commercio.

COSA SAPPIAMO ORA?

Il test immunochimico presenta migliori performances del guaiaco ed è in grado di evidenziare adenomi avanzati e cancro per cui è consigliato dalle "European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening"

Halloran SP, Launoy G, Zappa M; International Agency for Research on Cancer. European Guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis: first edition: faecal occult blood Testing. Endoscopy 2012; 44 Suppl 3: SE65-SE87

E' stata dimostrata per la prima volta la riduzione dell'incidenza, non solo della mortalità, in un programma di screening per CCR basato sulla ricerca del sangue occulto mediante FIT.

Zappa et al. The impact of immunochemical faecal occult blood testing on colorectal cancer screening. Digestive and Liver Disease 2013; 46:82-6

COSA SAPPIAMO ORA?

....."il Fit è il miglior test non invasivo che offre l'opportunità di modificare il cut-off consentendo un invio a colonscopia adeguato alle risorse disponibili"

James E.Allison, Callum G.Fraser, et al. Population Screening for Colorectal Cancer Means FIT:
"The Past, Present, and Future of Colorectal Cancer Screening Using the Fecal Immunochemical Test for Hemoglobin" Gut and Liver March 2014

COSA SAPPIAMO ORA?

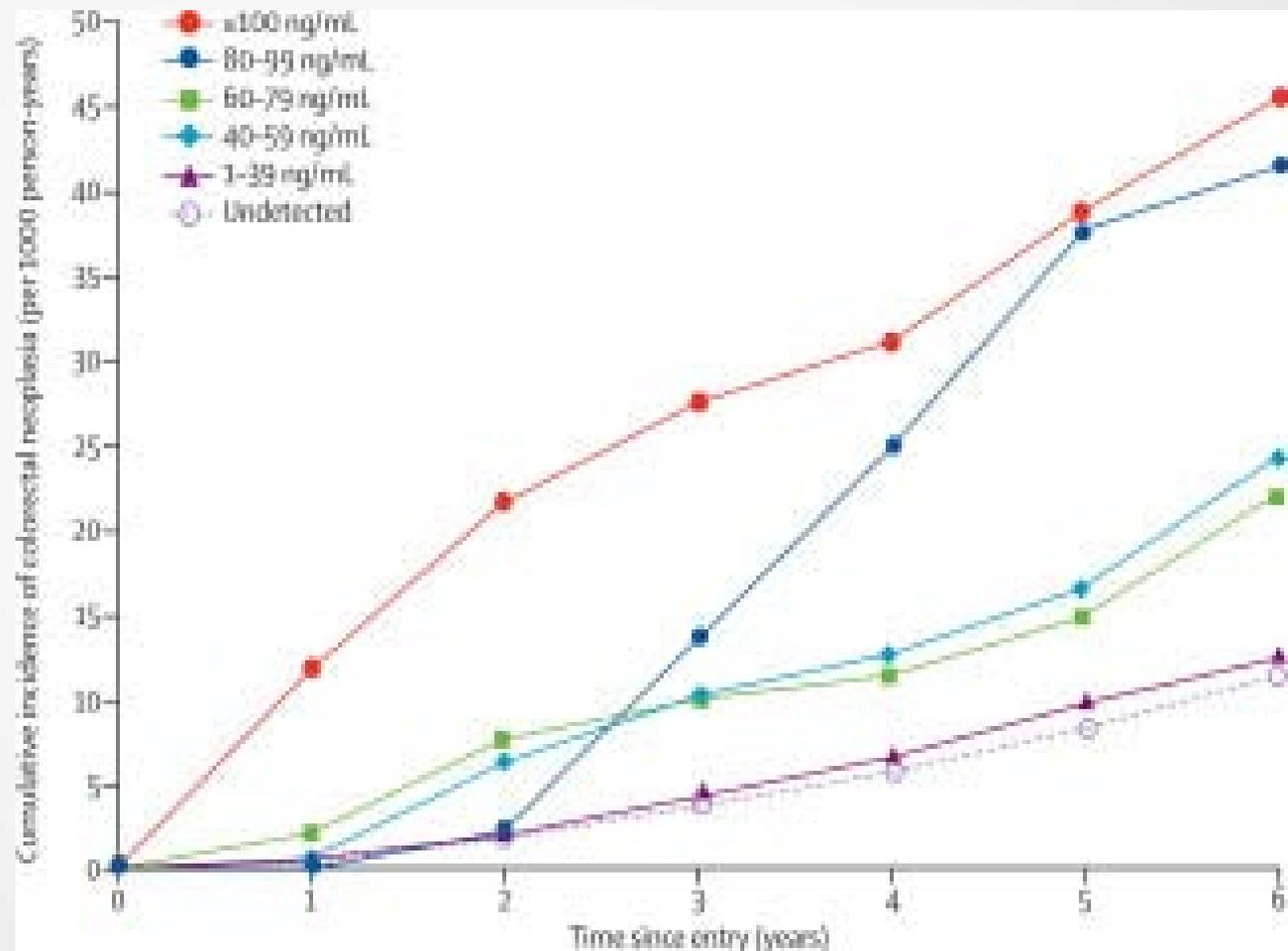
Correlazione Hb e lesioni

- La concentrazione media di Hb è più alta nelle persone con cancro rispetto a coloro che non hanno patologia.*
- Gli adenomi cancerizzati hanno una concentrazione più bassa rispetto ai cancri in stadio avanzato .*
- Concentrazione di Hb più alta negli adenomi ad alto rischio rispetto a quelli a basso rischio, ed aumenta con l'aumentare della dimensione e del grado di displasia dell'adenoma.*

WEO CRCSC Meeting Chicago 2014

Faecal Haemoglobin & Risk

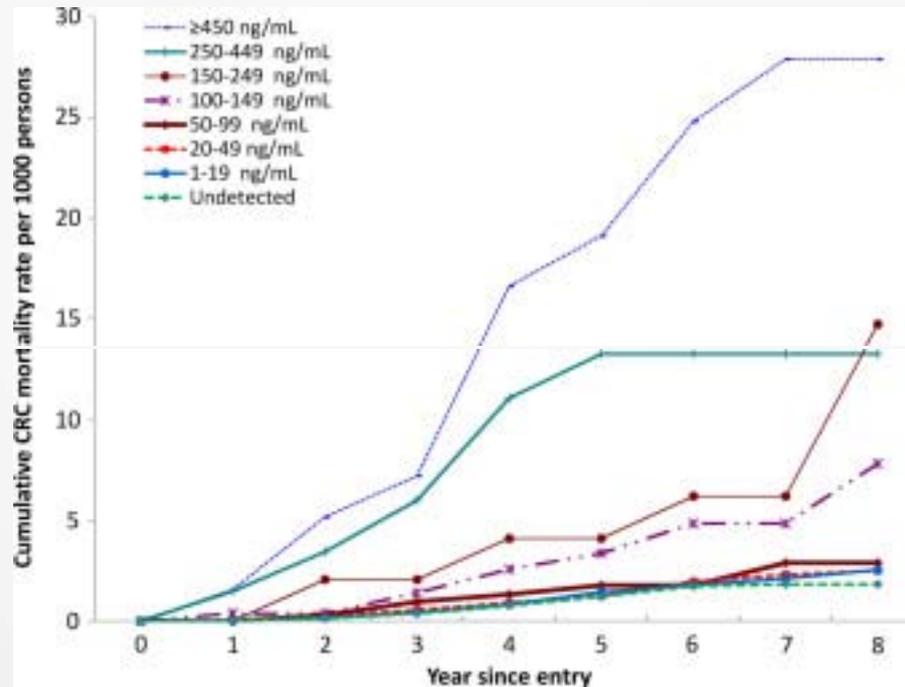
Quantitative faecal haemoglobin concentration predicts subsequent risk of incident colorectal neoplasia



Chen L-S, et al. *Lancet Oncology* 2011;12: 551-8

WEO CRCSC Meeting Chicago, 2014

f-Hb & CRC Mortality



COSA SAPPIAMO ORA?

DIFFERENZA DI GENERE

A tutti i cut-off, negli uomini i valori di sensibilità ed il VPP sono sostanzialmente più alti rispetto alle donne, mentre il VPN e la specificità sono più bassi.

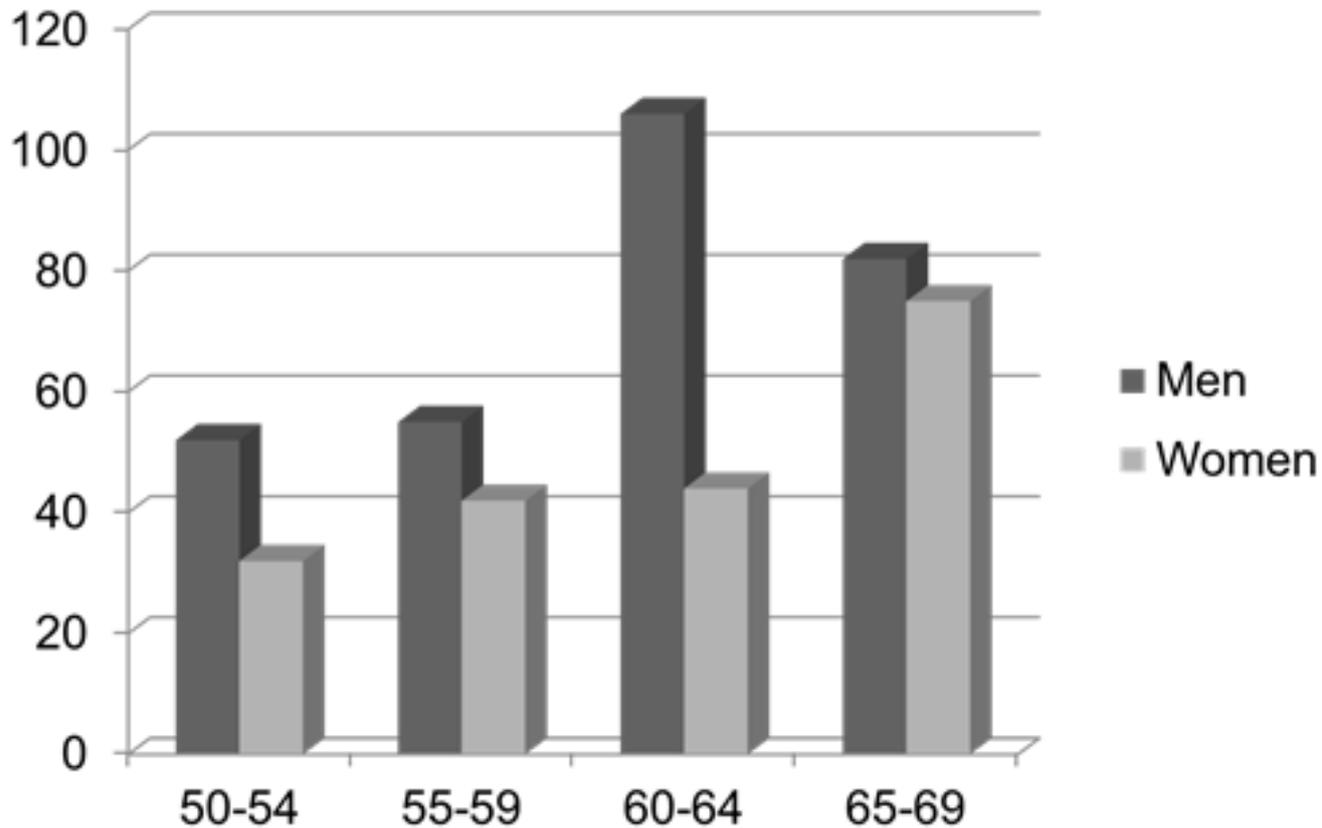
Queste differenze fra sessi dovrebbero essere considerate nella scelta delle strategie di screening

Brenner H, et al.

Am J Gastroenterol 2010;105:2457-64.

WEO CRCSC Meeting Chicago, 2014

Faecal Hb 95th Percentiles - Italy



WEO CRCSC Meeting Chicago, 2014

ETA'

- *Il tasso di positività aumenta con l'età*
- *L'incidenza di CCR aumenta con l'età*

COME POSSIAMO MIGLIORARE IL FIT:

- Esprimendo la concentrazione di emoglobina nel campione in $\mu\text{g}/\text{gr}$ di feci (ci consente di confrontare i diversi FIT in commercio, non a renderli uguali);
- Inserendo stabilizzatori dell'emoglobina nel kit;
- Utilizzando al meglio il cut-off associandolo agli altri fattori di rischio (sesso, età, storia di screening...);
- Valutando l'efficacia clinica di nuovi FIT attraverso HTA seguita da comparazione con FIT di caratteristiche cliniche note.

As recommended by Expert Working Group FIT for Screening (WEO)

ESPRIMERE LA CONCENTRAZIONE DI EMOGLOBINA NEL CAMPIONE IN $\mu\text{g}/\text{GR}$ DI FECI

I diversi FIT in commercio differiscono tra di loro per diversi fattori, in particolare:

- metodo di campionamento
- massa di feci raccolta
- volume e caratteristiche del tampone

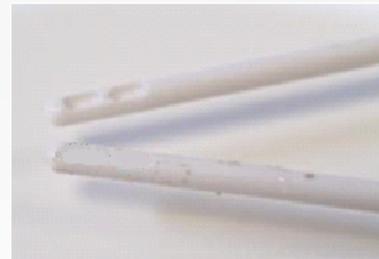
Queste differenze rendono difficoltoso il confronto in termini di concentrazione di emoglobina in ng/ml per cui è raccomandata la conversione in $\mu\text{g}/\text{gr}$ feci.

METODI DI CAMPIONAMENTO

OC-SENSOR DIANA



HM-JACKarc



FOB GOLD



NS-PLUS



FIT: UNITA' DI MISURA, CUT-OFF E RANGE

Quantitative device	Ratio	Faecal concentration	Buffer volume	Faecal mass
(Hem SP)	16.7	0.3 g/L	1.0mL	0.3 mg
NS-Plus	0.9	5.3 g/L	1.9 mL	10.0 mg
OC-Sensor	1.0	5.0 g/L	2.0 mL	10.0 mg
HM-JACKarc	5.0	1.0 g/L	2.0 mL	2.0 mg
iFOB-turbidimetric	0.4	12.4 g/L	1.6 mL	19.9 mg
QuikRead FOB	1.0	5.0 g/L	2.0 mL	10.0 mg
RIDASCREEN Hb	1.3	4.0 g/L	2.5 mL	10.0 mg
FOB Gold NG	0.85	5.9 g/L	1.7 mL	10.0 mg

Greater than a 40 fold difference in faeces in buffer concentration!

LA CONVERSIONE CI CONSENTE DI CONFRONTARE I DIVERSI FIT IN COMMERCIO, NON A RENDERLI UGUALI);

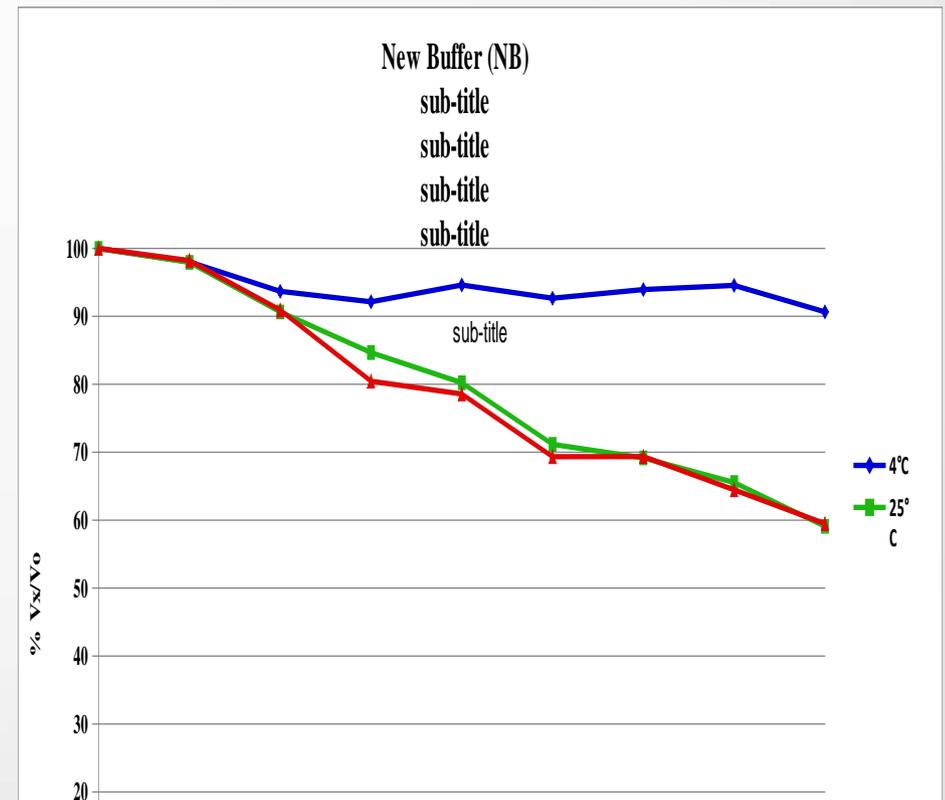
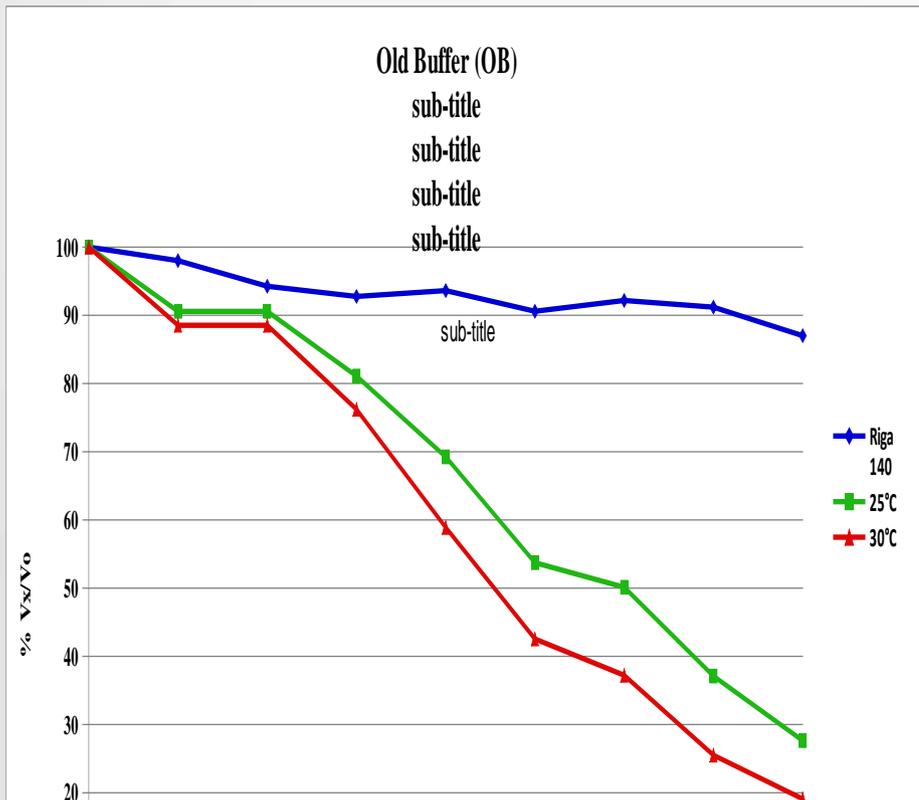
	Units,	<u>Cut-off</u>	<u>Range</u>	Unit	change?
				<i>Literature</i>	<i>Analyser</i>
FOB Gold NG	ng Hb/mL	100 ng/mL	15-900	WEO Rec-Yes	WEO Rec-Yes
<i>FOB-CHECK 2</i>	ng Hb/mL	25 ng/mL		No	No
HM-JACKarc	ng Hb/mL	30 ng/mL	7-400	Yes	Yes
QuikRead	ng Hb/mL	100 ng/mL	100-1,000	Yes	No
RIDASCREENHb	µg Hb/g	2 µg/g	0.42-50	Already	Already
iFOB-turbidimetric	µg Hb/L	100 µg/L	20-1000	2012	Yes
NS-Plus	ng Hb/mL	100 ng/mL	20-1,200		
OC-Sensor	ng Hb/mL	100 ng/mL	50-1000	Yes	Yes

INSERIRE STABILIZZATORI DELL'EMOGLOBINA

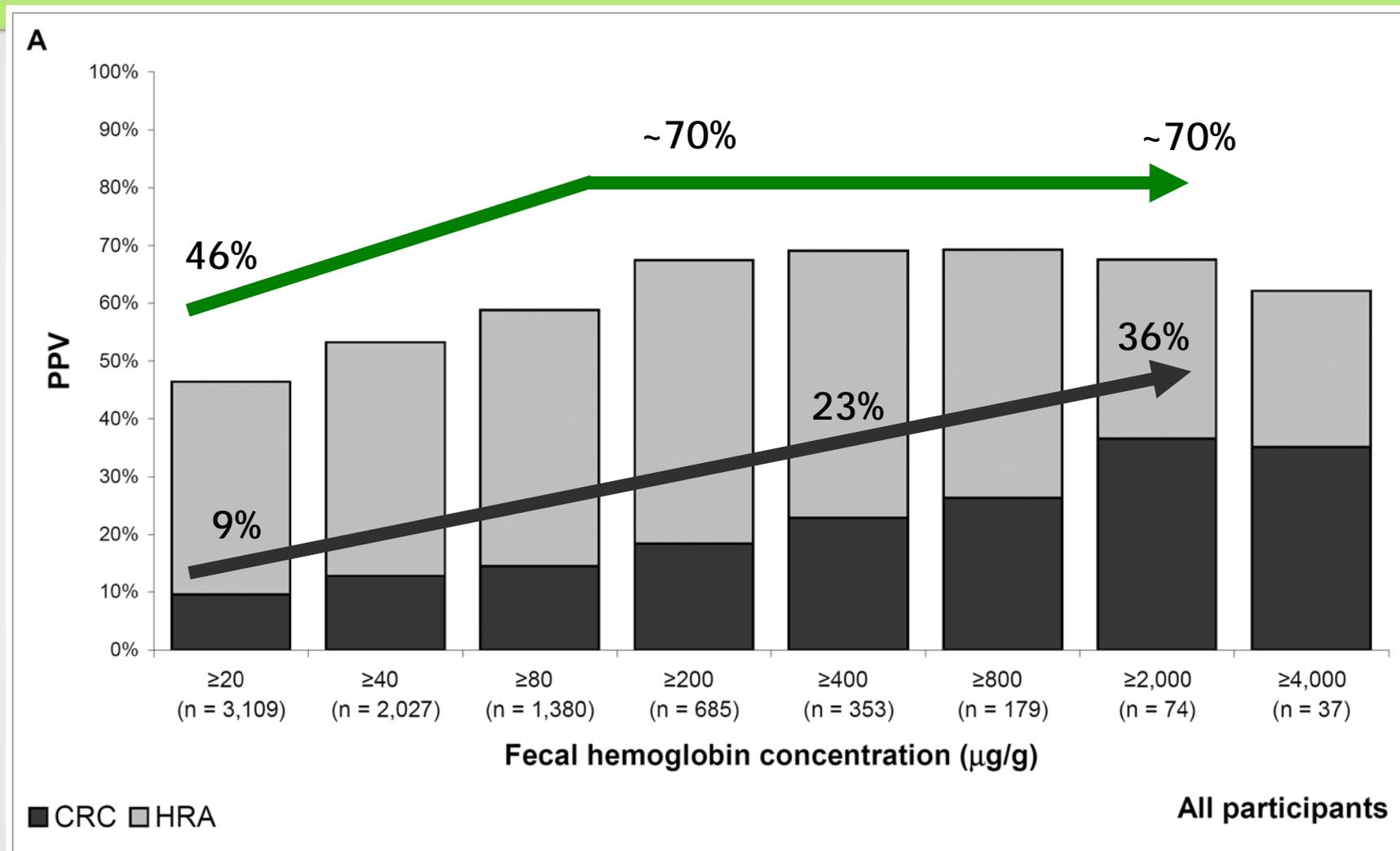


Haemoglobin stability in sampling tubes for fecal occult blood testing. Investigation of a new OC-SENSOR DIANA sample buffer (Eiken)

T. Rubeca (1), F. Cellai (1), M. Confortini (1), S. Rapi (2)
(1) Cancer Research and Prevention Institute (ISPO), Florence, Italy
(2) General Laboratory, Careggi Hospital, Florence, Italy



Utilizzare al meglio il cut-off : Hb e lesioni



Auge et al. – Gastroenterology 2014;147:628–636

1 Advanced colorectal neoplasia includes colorectal cancer and high risk adenoma.

2 High risk adenoma includes any advanced adenoma (i.e., lesions ≥ 10 mm in size or with villous component or high grade dysplasia) or three or more non-advanced adenomas.

3 Other includes individuals with inflammatory and hyperplastic polyps, inflammatory bowel disease and angiodysplasia.

4 Normal includes individuals with minor findings (i.e., hemorrhoids and diverticulosis).

Utilizzare al meglio il cut-off: sesso, età...

	Women		Men	
	50 – 59	60 – 69	50 – 59	60 – 69
1st quartile 20 – 32 µg/g (100 – 158 ng/mL)	24% (n=181)	22% (n=195)	40% (n=188)	42% (n=213)
	LOW RISK		AVERAGE RISK	
2nd quartile 33 – 64 µg/g (159 – 320 ng/mL)	21% (n=169)	30% (n=189)	44% (n=171)	50% (n=246)
3rd quartile 65 – 177 µg/g (321 – 886 ng/mL)	39% (n=139)	47% (n=193)	51% (n=212)	56% (n=236)
	AVERAGE RISK		HIGH RISK	
4th quartile > 177 µg/g (> 886 ng/mL)	55% (n=120)	55% (n=148)	67% (n=226)	76% (n=283)
	HIGH RISK			

Results expressed as PPV

REGIONE UMBRIA
2006-2009

DATI SCREENING CCR Az. USL UMBRIA 1

Test utilizzato: Oc-Sensor cut-off: 100ng/ml

POSITIVI AL FIT CON COLONSCOPIA	9629
ADENOMI INIZIALI	2264
ADENOMI AVANZATI	1593
CANCRI	504

RTUP Prof. Fabrizio Stracci

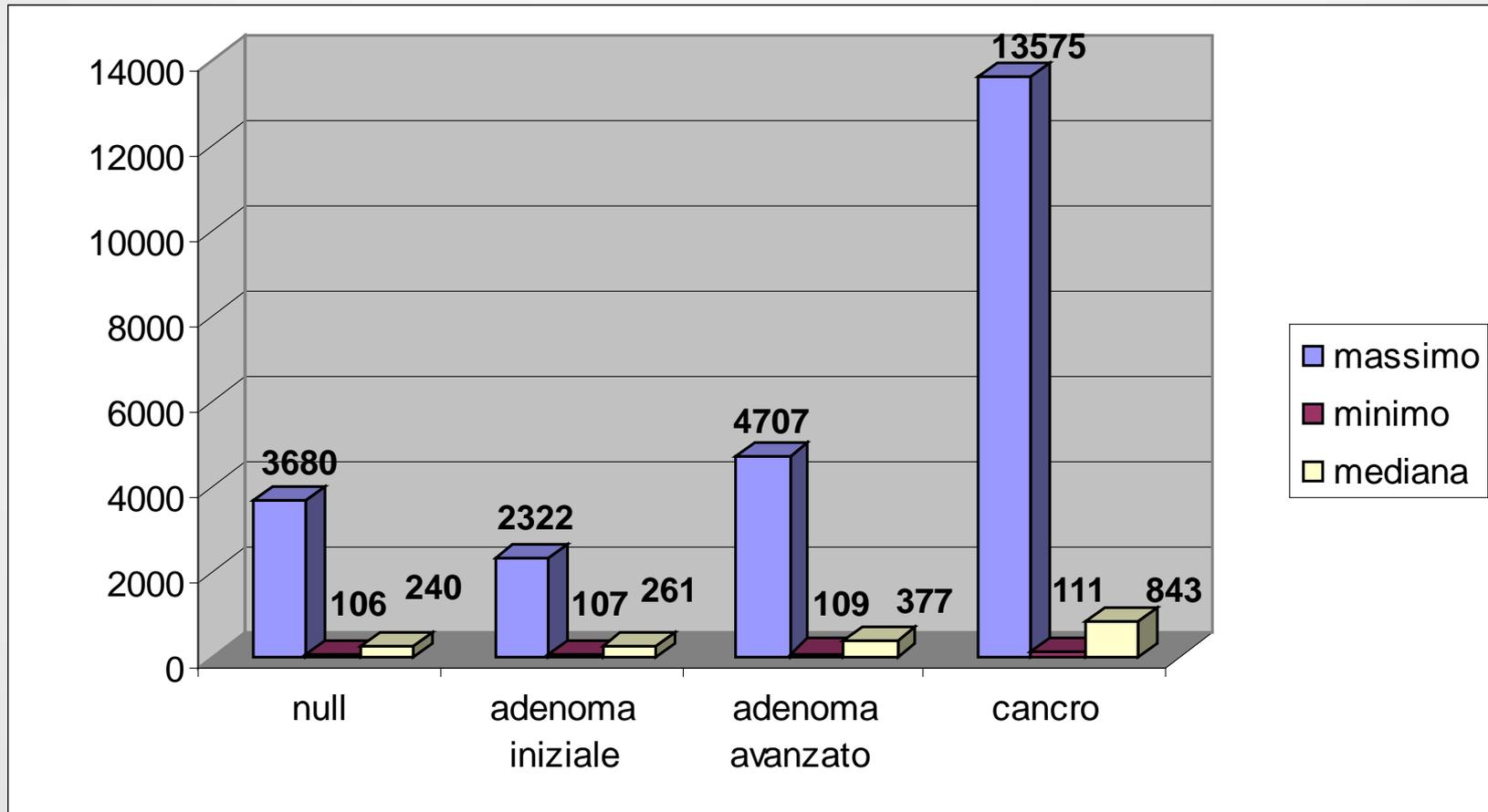
Livelli di emoglobina /tipi di lesione

Tipo di lesione	mediana
NULL	238
NON LESIONE	250
ADENOMA INIZIALE	261
ADENOMA AVANZATO	377
CANCRO	843

Livelli mediani di emoglobina per sesso e classi d'età

Classi età	Non lesione		Adenomi Iniziali		Adenoma avanzato		cancro	
	F	M	F	M	F	M	F	M
50-54	247,5	254	241	260	361	384	1165	866
55-59	225,5	247	281,5	259	445	506	463	1284
60-64	218	264	263	278	324	371	993	1258
65-69	230	255	236	258	388	364	1107	814
70-74	229	257	238	252,5	356,5	371	784	768

Livelli di emoglobina / tipi di lesione



Fattori che influiscono sulla diagnosi di lesioni avanzate

- Emoglobina
- Sesso
- Round
- Età

QUALE FIT SCEGLIERE?

FIT for Screening 2014 Stephen Halloran

Country	Programme Description	FIT Device (No. sent)	Invites p.a.
Australia	Organised	Magstream (2)	1.4 million
Canada (Alberta)	Organised (50-74)	OC-AUTO Micro 80 (1)	1.0 million
Canada (Lab. & New.)	Organised	NS-Plus (2)	?
Canada (Prince Ed. Is.)	?	NS-Plus (2)	3,500
Canada (Saskatchewan)	Organised (biennial)	OC-SENSOR (1)	145,000
Czech Republic	Semi-organised - GP based	>12 FIT products	500,000
Denmark	Organised annual/biennial >4y	OC-SENSOR (1)	400,000
England	Organised (6m pilot - biennial)	OC-SENSOR (1)	40,000
Ireland	Organised (biennial)	OC-SENSOR (1)	200,000
Italy (Emilia-Romagna)	Organised	OC-SENSOR (1)	>500,000
Italy (Piedmont)	Organised (59-69)	OC-SENSOR (1)	250,000
Italy (Veneto)	Organised (21 programmes)	OC-SENSOR (1)	500,000

Country	Programme Description	FIT Device (No. sent)	Invites p.a.
Japan	Organised (? Programmes)	Various (2)	34 million
Malta	Organised (biennial)	OC-SENSOR (1)	30,000
New Zealand	Organised (pilot - biennial)	OC-SENSOR (1)	60,000
The Netherlands:	Organised (biennial)	FOB Gold (1)	2.2 million
Singapore	?	OC-Light (2) returned 1 by 1	1.2 million
Slovenia	Organised (biennial)	OC-SENSOR (2)	240,000
Spain (Basque)	Organised (biennial)	OC-SENSOR (1)	200,000
Taiwan	Organised	OC-SENSOR/HM-Jack (1)	1.0 million
Uruguay	? GP Invites	OC-MICRO (1)	7,000
Programmes 19 distinct progs.	Frequency of invitation Annual - 1 Biennial - 8 Not known - 11	Devices used Magstream - 1 NS-Plus - 2 HM-Jack - 1 FOB Gold - 1 OC-AUTO Micro 80 - 1 OC-Light - 1 OC-SENSOR - 12 Others - 2	Total FIT p.a. 7,344,500



WEO Colorectal Cancer Screening Meeting, Berlin, October 11, 2013

Outcome of the FIT Evaluation Study

- HM-JACKarc, *Kyowa Medex Co Ltd, Japan*
- NS-Plus Hb, *Alfresa Parma Corp, Japan*
- OC-Sensor DIANA, *Eiken Chemical Co. Ltd, Japan*
- FOB Gold NG, *Sentinel CH. SpA, Italy/ BioMajesty, Joel, Japan*



Outcome of the FIT Evaluation Study

Parametri valutati:

- sensibilità analitica
- carryover
- linearità
- precisione
- effetto prozona
- stabilità
- accettabilità

Outcome of the FIT Evaluation Study

- Ulteriori valutazioni verranno effettuate per aggiornare con i miglioramenti nelle tecnologie.
- Sviluppo di un protocollo di valutazione

STUDIO HTA-FOBT IN UMBRIA

Valutazione dell'impatto organizzativo ed economico di un nuovo test immunochimico per la ricerca del sangue occulto nelle feci nell'ambito del programma di screening del carcinoma del colon retto.

Obiettivi:

- confronto di performances tra i due test
- analisi costi/benefici rispetto all'introduzione del nuovo test nel programma di screening
- individuazione dei criteri idonei a regolamentare l'accesso delle aziende produttrici alle gare di evidenza pubblica per l'acquisizione dei test da usare nei programmi di screening

STUDIO HTA IN UMBRIA

Materiali e metodi

Modalità di campionamento: estrazione di due campioni randomizzati della popolazione eleggibile regionale rappresentativi per sesso, età, storia di screening e zona di residenza; 27000 cittadini riceveranno il kit Oc-Sensor gli altri 27000 il kit HM-Jackarc.

Tutti riceveranno:

- lettera di invito con le istruzioni specifiche,
- informativa che spiega gli obiettivi dello studio,
- busta di ritorno con spazio per consenso informato sia alla partecipazione allo studio sia al trattamento dei dati personali

LETTERA DI INVITO E ISTRUZIONI

Istruzioni per il test



1. Le abbiamo inviato un Kit composto da un flaconcino, una bustina verde di plastica e una busta per la spedizione della provetta già preaffrancata e indirizzata al Laboratorio. Le chiediamo ora di raccogliere un campione di feci, evitando il contatto con le urine.



2. Apra il flaconcino svitando il tappo dalla provetta.



3. Inserisca la punta del bastoncino in 3-4 punti diversi delle feci, in maniera che solo una piccola quantità di feci rimanga attaccata alla punta del bastoncino.



4. Metta di nuovo il bastoncino nel flacone.



5. Chiuda il tappo con una leggera pressione e agiti la provetta. Verifichi che il **Cognome e Nome riportato sulla provetta corrisponda al Suo.**



6. Metta il flacone nell'apposita bustina verde e lo conservi in frigorifero fino alla spedizione che deve avvenire possibilmente il giorno stesso del prelievo.



7. **Per spedire:** inserisca la bustina verde, contenente la provetta, nella busta per l'invio postale al Laboratorio Unico di Screening. In questa busta troverà un foglio di carta assorbente che non dovrà togliere. **Prima di spedire controlli che il nome e cognome del mittente corrisponda al suo.**

Le ricordiamo che:

- ✓ Prima di fare l'esame può mangiare come al solito;
- ✓ Può fare l'esame quando sono passate le mestruazioni da almeno 5 giorni;
- ✓ Se vuole ulteriori informazioni si rivolga al Medico di Famiglia o al Laboratorio Unico di Screening.

► Se decidesse di non aderire al programma di prevenzione, non rispedisca la provetta. Il Laboratorio, di fatto, è tenuto ad analizzare tutte le provette rispedite.



Programma Regionale
Screening per la Prevenzione
del Tumore del Colon Retto
Via XIV Settembre, 76 - 06124 Perugia
Tel. 075 6412637 - fax 075 6412663
e-mail: citologia@ausl2.umbria.it



Gent.ma/o Sig.ra/e,

con questa lettera La invitiamo ad aderire al Programma regionale di screening per la prevenzione dei tumori del colon retto, rivolto a uomini e donne dai 50 ai 74 anni di età.

I tumori del colon retto, ultimo tratto dell'intestino, sono molto frequenti e in fase iniziale non danno sintomi. Uno dei segni precoci di sviluppo della malattia può essere, infatti, il sanguinamento non visibile ad occhio nudo (sangue occulto nelle feci) e, attraverso un semplice test di laboratorio, è possibile avere indicazioni utili per intervenire con maggiore possibilità di guarigione.

L'esame proposto è semplice, indolore e gratuito: si tratta di raccogliere un campione di feci utilizzando la provetta che trova nella confezione. **La provetta deve essere inviata al laboratorio seguendo le istruzioni che sono descritte sul retro della lettera.**

Il risultato dell'esame Le sarà inviato direttamente per posta.

Se l'esito dell'esame è negativo (assenza di sangue occulto nelle feci), Le sarà inviato tra due anni un nuovo invito per ripetere il test. In caso di test positivo (presenza di sangue occulto nelle feci), Lei verrà invitato/a ad effettuare una colonscopia di approfondimento diagnostico.

Per saperne di più **legga con attenzione l'opuscolo allegato**, troverà informazioni più approfondite per comprendere quanto è importante eseguire questo esame.

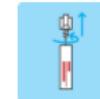
Confidando nella sua partecipazione, cordialmente.

Il Responsabile del Centro Screening

Istruzioni per il test



1. Le abbiamo inviato un Kit composto da una provetta, una bustina verde di plastica e una busta per la spedizione della provetta già preaffrancata e indirizzata al Laboratorio. Le chiediamo ora di raccogliere un campione di feci, evitando il contatto con le urine.



2. Apra la provetta svitando ed estraendo il tappo.



3. Strisci la punta del bastoncino sulla superficie delle feci per 2-3 volte, in maniera da riempire le due cavità presenti sulla punta del bastoncino.



4. Metta di nuovo il bastoncino nella provetta e chiuda la provetta avvitando il tappo.



5. Agiti la provetta. Verifichi che il **Cognome e Nome riportato sulla provetta corrisponda al Suo.**



6. Metta la provetta nell'apposita bustina verde e lo conservi in frigorifero fino alla spedizione che deve avvenire possibilmente il giorno stesso del prelievo.

7. **Per spedire:** inserisca la bustina verde, contenente la provetta, nella busta per l'invio postale al Laboratorio Unico di Screening. In questa busta troverà un foglio di carta assorbente che non dovrà togliere. **Prima di spedire controlli che il nome e cognome del mittente corrisponda al suo e firmi il CONSENSO al trattamento dei dati e alla partecipazione al progetto.**

Le ricordiamo che:

- ✓ Prima di fare l'esame può mangiare come al solito;
- ✓ Può fare l'esame quando sono passate le mestruazioni da almeno 5 giorni;
- ✓ Se vuole ulteriori informazioni si rivolga al Medico di Famiglia o al Laboratorio Unico di Screening.

► Se decidesse di non aderire al programma di prevenzione, non rispedisca la provetta. Il Laboratorio, di fatto, è tenuto ad analizzare tutte le provette rispedite.

FOGLIO INFORMATIVO

Titolo del progetto: Valutazione dell'impatto organizzativo ed economico di un nuovo test immunochimico per la ricerca del sangue occulto nelle feci nell'ambito del programma di screening del carcinoma del colon retto

Codice del progetto: UmbriaHTAFobt
Promotore del progetto: Regione Umbria
Centro di sperimentazione: Laboratorio Unico di Screening – Azienda USL Umbria 1
Sperimentatore responsabile: Dott. Basilio Passamonti

Gentile Signora, Gentile Signore,
la Regione Umbria ha avviato nel 2006 il programma per lo screening del carcinoma del colon retto invitando tutti i cittadini residenti tra i 50 e i 74 anni di età ad effettuare gratuitamente il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci, che viene inviato a domicilio; ai cittadini che risultano positivi al test di screening viene offerto un percorso diagnostico-terapeutico completo e di qualità, garantendo tempi di attesa compatibili con quelli indicati dalle Linee Guida nazionali ed europee.

Il test attualmente in uso in Umbria per la ricerca del sangue occulto nelle feci è il test immunochimico Oc-Sensor, utilizzato nel 97% dei programmi di screening italiani.

Nel corso di questi ultimi anni sono stati prodotti vari tipi di test immunochimici per la determinazione del sangue occulto nelle feci e, pertanto, esistono diversi test in commercio che sono utilizzati comunemente nella diagnostica di laboratorio e che vengono proposti anche per i programmi di screening del carcinoma del colon retto.

Nell'ambito di un programma di screening di popolazione, la disponibilità di più test concorrenti è auspicabile sia per il contenimento dei costi sia per ottimizzare i risultati analitici e l'organizzazione del personale. Tuttavia, l'introduzione di un nuovo test da utilizzare nello screening, anche se già validato per la diagnostica di laboratorio, potrebbe creare problemi tecnici ed organizzativi, ragione per cui, prima dell'utilizzo a regime nello screening, è opportuno effettuare una verifica delle performances cliniche, dei costi e della accettabilità da parte degli utenti.

Il test di screening, infatti, viene effettuato su una popolazione apparentemente sana, con rischio intermedio di presentare la malattia considerata, e quindi l'idoneità del test deve essere misurata non solo in base alla capacità di individuare tutte le lesioni, ma anche rispetto alla capacità di individuare quelle clinicamente rilevanti. Il test, quindi, deve poter evitare da un lato l'esecuzione di approfondimenti inutili e costosi in persone sane risultate positive al test e dall'altro la perdita di casi positivi.

CHE COSA PREVEDE IL PROGETTO

Nel presente progetto si vuole, pertanto, indagare le performances nel programma di screening di un nuovo test quantitativo immunochimico denominato HM-Jackarc, già validato e in uso nella diagnostica di laboratorio (con approvazione CE IVD e IVD), confrontandole con quelle del test denominato Oc-Sensor attualmente in uso nel programma di screening regionale.

Gli obiettivi del progetto sono confrontare le performances dei due test nel programma di screening, fare un'analisi costi/benefici rispetto all'introduzione del test HM-Jackarc nell'ambito dello screening colrettale regionale e individuare i criteri idonei a regolamentare l'accesso delle

aziende produttrici di test diagnostici per la ricerca del sangue occulto nelle feci a gare di evidenza pubblica per l'acquisizione dei test da utilizzare nei programmi di screening.

Il progetto viene effettuato nell'ambito del programma di screening regionale per il cancro del colon-retto e prevede l'estrazione casuale dal database dello screening di due campioni della popolazione eleggibile regionale (cittadini residenti in Umbria, in fascia di età 50-74 anni), rappresentativi per sesso, età, storia di screening e zona di residenza, per un totale di circa 50.000 abitanti. Il reclutamento durerà circa 5 mesi e avverrà tra aprile e agosto 2014.

Gli inviti sono stati generati per tutta la regione da un software unico che ha inviato a 25.000 cittadini la provetta per effettuare il test Oc-Sensor e ad altri 25.000 la provetta per effettuare il test HM-Jackarc.

Il kit inviato contiene:

- la provetta per raccogliere il campione di feci (di tipo Oc-Sensor o di tipo HM-Jackarc),
- la lettera di invito con le relative istruzioni per l'uso,
- il dépliant informativo sullo screening,
- l'informativa che spiega gli obiettivi dello studio,
- la busta di ritorno da utilizzare per l'invio al Laboratorio Unico di Screening (LUS) del campione di feci e che ha sul retro uno spazio dedicato alla richiesta di consenso informato sia al trattamento dei dati personali sia alla partecipazione al progetto.

I soggetti che risultano positivi all'uno o all'altro test saranno invitati ad eseguire una colonscopia di approfondimento.

La partecipazione al progetto non comporta rischi aggiuntivi dal momento che l'accuratezza diagnostica dei due test è sovrapponibile.

D'altra parte, sulla base dei risultati del progetto potrebbero esserci dei benefici futuri per l'intera comunità rappresentati da un miglioramento della qualità del programma di screening.

COME PARTECIPARE

Questo documento Le fornisce informazioni e Le chiede di partecipare al progetto sopra illustrato nell'ambito del programma di screening regionale per la prevenzione dei tumori del colon retto.

Come previsto dalla legge, il progetto che Le stiamo proponendo è stato revisionato ed approvato dal Comitato Etico delle Aziende Sanitarie dell'Umbria.

La partecipazione al progetto è volontaria, Lei è libero di non partecipare.

Per partecipare al progetto Lei dovrà esprimere il consenso alla partecipazione, **firmando nell'apposito spazio dedicato presente sul retro della busta di ritorno.**

Se Lei decide di inviare la provetta con il campione di feci senza firmare il consenso alla partecipazione al progetto, il campione di feci sarà analizzato e Lei riceverà la risposta riguardo al test di screening ma i suoi dati non saranno utilizzati nell'ambito del progetto.

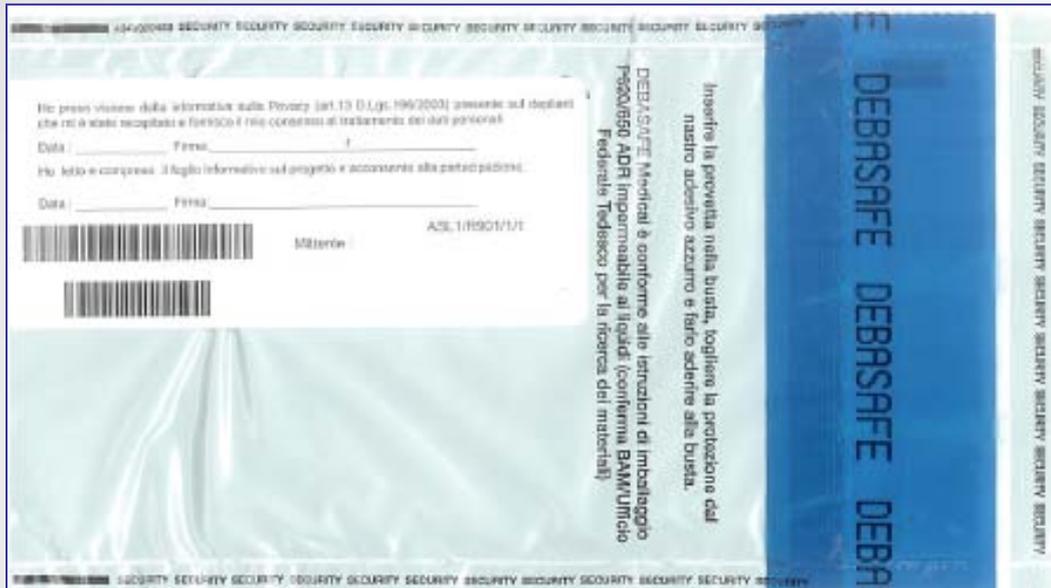
Se Lei non rinvia la provetta sarà considerato non aderente al programma di screening e sarà escluso dal progetto.

I suoi dati personali saranno trattati nel rispetto del D.Lgs. 196/03, come illustrato nell'INFORMATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI riportata nel dépliant allegato.

Se ha domande riguardo al progetto e/o ai suoi diritti come partecipante può contattare il responsabile o una delle sue collaboratrici di seguito indicate:

- ✓ **Dott.ssa Morena Malaspina** – Dirigente Sanitario Laboratorio Unico di Screening - Tel. 075 5412724
- ✓ **Loretta Mariotti** – Segreteria organizzativa Laboratorio Unico di Screening - Tel. 075 5412639

NUOVA BUSTA PLASTIFICATA DI SICUREZZA ai sensi della Circolare n. 3, 8 maggio 2003, del Ministero della Salute: "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di campioni diagnostici".



STUDIO HTA IN UMBRIA

I risultati dei test saranno espressi in $\mu\text{g}/\text{gr}$ di feci.

Analisi statistica

Saranno calcolati i seguenti indicatori:

Tasso di positività (TP)

Tasso di identificazione (DR) per adenomi avanzati e cancri

Valore predittivo positivo (VPP) per adenomi avanzati e
Cancro

Numero di colonoscopie necessarie per trovare una persona con
Carcinoma o adenoma avanzato

Grazie per l'attenzione

B.U. Passamonti – M. Malaspina
Laboratorio Unico di Screening Regione Umbria
USL Umbria 1 - Perugia

