



***Il sottoscritto LAURO BUCCHI***

*ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg. Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009,*

dichiara

*X che negli ultimi due anni NON ha avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario*

*che negli ultimi due anni ha avuto rapporti diretti di finanziamento con i seguenti soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario:*



# GISCoR<sup>22</sup>

**La gestione del rischio eredo-familiare nei programmi di screening:  
l'esperienza della Regione Emilia-Romagna**

**Lauro Bucchi**

*Registro tumori della Regione Emilia-Romagna, IRST, Meldola*



# Background

**“Sorveglianza Colonscopica dei Soggetti con Rischio Aumentato Di Cancro Coloretale Nella Regione Toscana”**

**Per gruppo GISCoR \_Familiarità**

A cura di Paola Mantellini, Carmen Beatriz Visioli, Marco Zappa

“ ... La realizzazione si è dimostrata complessa e (...) non fattibile senza adeguata allocazione di risorse  
... Le problematiche connesse con la legge sulla privacy potrebbero rappresentare criticità indipendenti dalla modalità organizzativa ...  
... Sulla base dei criteri di eleggibilità, il carico endoscopico stimato non appare rilevante ...”

# Background

## **S**orveglianza colonscopica dei soggetti a rischio aumentato per familiarità di cancro colo-rettale

**Dott. L. Benazzato\***, **Dott.ssa S. Bencivenni\***, **Dott. A. Fantin\***, **Dott. P. Inturri\***, **Dott. E. Ntakirutimana\***, **Dott.ssa F. Patrizi\***, **Dott. F. Tomba\***, **Dott. A. Nicolis\***, **Dott. L. Rodella§**, **Dott. W. A. El Kheir§**, **Dott. F. Lombardo§**, **Dott. F. Catalano§**, **Dott. A. Gabrielli#**; **Dott. S. Adamo•**, **Dott. M. Azzurro•**, **Dott. D. Di Piramo•**, **Dott. G. Bulighin•**, **Dott. M. Carrara•**, **Dott.ssa G. Martello•**; **Dott. M. Vettorazzi^**, **Dott. M. Zorzi^**; **Dott. A. Ederle\***.

U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - Presidio Ospedaliero "G. Fracastoro" San Bonifacio (VR)\*; Servizio di Chirurgia Endoscopica d'Urgenza - Ospedale Civile "Maggiore" Verona§; Servizio di Endoscopia Digestiva e Gastroenterologia - Policlinico "G.B. Rossi" Verona#, U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - Azienda ULSS 22 Bussolengo (VR)•; Registro Tumori Veneto^.

“ ... La DR per adenomi ad alto rischio è risultata significativamente inferiore a quella del gruppo di confronto SCORE3 e quella per cancro è risultata non significativa. Tale risultato va confermato da una casistica più ampia ... ”

GISCoR  
Gruppo  
Italiano  
Screening  
ColoRettale

**Convegno  
Nazionale  
GISCoR**

**ROVERETO (TN) • 17 e 18 MARZO 2010**



# Background

## **P**rimi risultati del programma rivolto ai familiari nel percorso di screening coloretale

**Luisa Paterlini<sup>1</sup>, Romano Sassatelli<sup>2</sup>, Cinzia Campari<sup>1</sup>, Lorenzo Camellini<sup>2</sup>, Simona Messori<sup>1</sup>, Antonella Cattani<sup>1</sup>, Fabio Fabbian<sup>3</sup>, Eugenio Cudazzo<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> Staff Programmazione e Controllo, Centro Screening, Azienda Unità Sanitaria Locale, Reggio Emilia; <sup>2</sup> Dipartimento di Tecnologie avanzate, Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva, Azienda Ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia; <sup>3</sup> Servizi di Endoscopia Digestiva, Azienda Unità Sanitaria Locale, Reggio Emilia



“ ... La valutazione della reale efficacia del protocollo risulta estremamente complessa ...  
... Potrebbe inoltre essere valutata una eventuale differenza di detection rate di lesioni in familiari FOBT-positivi rispetto a quelli FOBT-negativi ... ”



# Background

## FAMILIARITA' PER CCR IN ITALIA

Dott. L. Benazzato\*, Dott. A. Ederle\*, Dott.ssa S. Bencivenni\*, Dott. D. Di Piramo\*, Dott. A. Gabbrielli, Dott. L. Rodella, Dott. C. Senore, Dott.ssa P. Mantellini, Dott.ssa G. Grazzini, Dott. G. De Pretis, Dott. P. Fracasso, R. Sassatelli, Dott. Urso, Dott.ssa P. Landi, Dott. C. Naldoni, Dott.ssa P. Sassoli De Bianchi.

U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - Presidio Ospedaliero "G. Fracastoro" San Bonifacio (VR)\*,  
Servizio di Chirurgia Endoscopica d'Urgenza - Ospedale Civile "Maggiore" Verona,  
Servizio di Endoscopia Digestiva e Gastroenterologia - Policlinico "G.B. Rossi" Verona,  
U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - Azienda ULSS 22 Bussolengo (VR)•



**XVII Congresso Nazionale  
delle Malattie Digestive**  
Torino, 5-9 marzo 2011

“ ... Il confronto con lo SCORE 3 porta a una differenza significativa (circa 1,5 volte) solo per gli adenomi avanzati ...

... sembrerebbe che in un programma di screening non vi sia alcuna evidenza che si debba usare un atteggiamento diverso per i familiari rispetto agli altri cittadini a rischio per età ...”

**Analisi cumulativa**  
Veneto  
Trento  
Emilia-Romagna  
Toscana



# Background

## PROGETTO DI GESTIONE DEL RISCHIO INDIVIDUALE PER FAMILIARITA' INDIRIZZATO AI FAMILIARI DI PRIMO GRADO

## DEI SOGGETTI CON ADENOMA AVANZATO O CANCRO SCREEN-DETECTED

Biagini R.\*, Bonelli L. §, Dato D.\*, Anselmi L.\*, Spitaleri A.\*, Storace S.^, Rebora I.\*, Valle I.\*  
(\*ASL 3 Genovese, § IST Genova, ^SIMG Genova)

Il PRP della Regione Liguria per ASL 3 Genovese prevede di:

**Avviare nel 2011 un progetto di attuazione di percorsi articolati per rischio individuale per familiarità, rivolto ai familiari di primo grado dei soggetti con adenoma avanzato o cancro screen-detected.**





# Il programma di screening della Regione Emilia-Romagna

## Bracci d'intervento

- A. FIT biennale da 50 a 69 anni**
- B. colonscopia a 70-74 anni attraverso i MMG**
- C. colonscopia quinquennale per familiari di primo grado (FPG), di 40-74 anni, di pazienti con cancro colo-rettale (CCR)**



# Braccio C: sorveglianza colonscopia dei FPG

## Fasi

- C1. FPG dei pts. con CCR screen-detected  $\geq 2005$**
- C2. FPG dei pts. con CCR non-screen-detected  $\geq 2005$**
- C3. FPG dei pts. con CCR prevalenti ( $< 2005$ )**
- C4. FPG dei pts. con adenoma avanzato prevalenti ( $< 2005$ )**



# Braccio C: sorveglianza colonscopia dei FPG

## **Realizzazione**

- C1. fase avviata nel 2005**
- C2. fase avviata e subito sospesa**
- C3. fase mai avviata**
- C4. fase mai avviata**



# Braccio C: sorveglianza colonscopia dei FPG

## Disegno

- contatto con i pazienti di CRC screen-detected
- proposta di adesione
- registrazione dei FPG
- selezione dei FPG eleggibili, criteri di esclusione:
  - ➔ irreperibilità, residenza in altra Regione, età <40 anni e ≥75 anni, colonscopia recente, controindicazione alla colonscopia, storia di CCR
- colloquio
- colonscopia



# Risultati: selezione dei FPG

**Tabella 1. Distribuzione dei FPG nel diagramma di flusso del programma (2005-2010). Regione Emilia-Romagna.**

---

Pazienti di CCR screen-detected	3486
FDP registrati	<b>9319</b>
FDP eleggibili alla prima verifica	3063 (33%)
FDP eleggibili alla seconda verifica	1725 (56%)
FDP a colloquio	1502 (87%)
FDP eleggibili alla terza verifica	1437 (96%)
FDP a colonscopia	<b>938</b> (65%)

---

La probabilità di colonscopia per un FPD registrato è **0.11 (95% CI, 0.11-0.12)**



# Risultati: prevalenza di malattia

**Tabella 2. Numero e tassi di prevalenza (%) di lesioni diagnosticate alla colonscopia. Regione Emilia-Romagna.**

<b>Sesso</b>	<b>No. di FPG</b>	<b>CCR</b>		<b>Adenoma avanzato</b>		<b>Adenoma iniziale</b>	
<b>Femmine</b>	<b>459</b>	<b>2</b>	<b>(0.4)</b>	<b>30</b>	<b>(6.5)</b>	<b>73</b>	<b>(15.9)</b>
<b>Maschi</b>	<b>467</b>	<b>9</b>	<b>(1.9)</b>	<b>70</b>	<b>(15.0)</b>	<b>113</b>	<b>(24.2)</b>
<b>Totale</b>	<b>926*</b>	<b>11</b>	<b>(1.2)</b>	<b>100</b>	<b>(10.8)</b>	<b>186</b>	<b>(20.1)</b>

CCR, cancro colo-rettale; FPG: familiari di primo grado di pazienti con CCR.

\* 12 dei 938 pazienti indicati in Tabella 1 sono stati esclusi perché avevano un'età <40 anni.



# Risultati: rapporti di prevalenza

**Tabella 3. Rapporti di prevalenza standardizzati per età e sesso. Regione Emilia-Romagna.**

Riferimento	Età	CCR	Adenoma avanzato	Adenoma iniziale
SCORE3, popolazione generale	55-64	0.91 (0.19-2.66)	1.48 (1.04-2.05)	1.41 (1.09-1.79)
Emilia-Romagna, FIT+ (test 1)	50-74	0.19 (0.10-0.35)	0.35 (0.28-0.42)	1.46 (1.25-1.70)
Emilia-Romagna, FIT+ (test ≥2)	50-74	0.42 (0.21-0.75)	0.48 (0.39-0.59)	0.99 (0.85-1.16)

CCR, cancro colo-rettale; FPG: familiari di primo grado di pazienti con CCR.



# Risultati: il criterio d'esclusione dimenticato ...

## **P**rimi risultati del programma rivolto ai familiari nel percorso di screening coloretale

**Luisa Paterlini<sup>1</sup>, Romano Sassatelli<sup>2</sup>, Cinzia Campari<sup>1</sup>, Lorenzo Camellini<sup>2</sup>, Simona Messori<sup>1</sup>, Antonella Cattani<sup>1</sup>,  
Fabio Fabbian<sup>3</sup>, Eugenio Cudazzo<sup>3</sup>**

<sup>1</sup> Staff Programmazione e Controllo, Centro Screening, Azienda Unità Sanitaria Locale, Reggio Emilia; <sup>2</sup> Dipartimento di Tecnologie avanzate, Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva, Azienda Ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia; <sup>3</sup> Servizi di Endoscopia Digestiva, Azienda Unità Sanitaria Locale, Reggio Emilia

GISCoR  
Gruppo  
Italiano  
Screening  
ColoRettale

**Convegno  
Nazionale  
GISCoR**

**ROVERETO (TN) • 17 e 18 MARZO 2010**

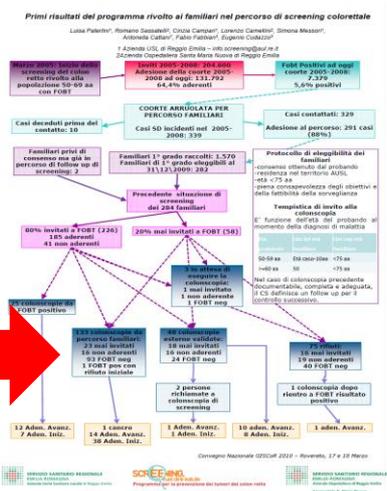


# Risultati: il criterio d'esclusione dimenticato ...

## Primi risultati del programma rivolto ai familiari nel percorso di screening colorettales

Luisa Paterlini<sup>1</sup>, Romano Sassatelli<sup>2</sup>, Cinzia Campari<sup>1</sup>, Lorenzo Camellini<sup>2</sup>, Simona Messori<sup>1</sup>, Antonella Cattani<sup>1</sup>, Fabio Fabbian<sup>3</sup>, Eugenio Cudazzo<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Staff Programmazione e Controllo, Centro Screening, Azienda Unità Sanitaria Locale, Reggio Emilia; <sup>2</sup> Dipartimento di Tecnologie avanzate, Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva, Azienda Ospedaliera Arcispedale Santa Maria Nuova, Reggio Emilia; <sup>3</sup> Servizi di Endoscopia Digestiva, Azienda Unità Sanitaria Locale, Reggio Emilia



**133 colonscopie da percorso familiari:  
23 mai invitati  
16 non aderenti  
93 FOBT neg  
1 FOBT pos con rifiuto iniziale**

**FPG  
con FIT negativo  
93/133 = 70%**





# Risultati: prevalenza di FIT negativi

**Tabella 4. Prevalenza (%) di FIT negativi tra i FPG sottoposti a colonscopia.  
Regione Emilia-Romagna.**

<b>Età e sesso</b>	<b>n</b>	<b>&lt;12 mesi</b>		<b>12-23 mesi</b>		<b>Ogni intervallo</b>	
<b>Maschi</b>	<b>333</b>	<b>83</b>	<b>(24.9)</b>	<b>89</b>	<b>(26.7)</b>	<b>203</b>	<b>(61.0)</b>
<b>Femmine</b>	<b>372</b>	<b>119</b>	<b>(32.0)</b>	<b>85</b>	<b>(22.8)</b>	<b>238</b>	<b>(64.0)</b>
<b>Totale</b>							
<b>40-49</b>	<b>60</b>	<b>2</b>	<b>(3.3)</b>	<b>1</b>	<b>(1.7)</b>	<b>3</b>	<b>(5.0)</b>
<b>50-59</b>	<b>249</b>	<b>77</b>	<b>(30.9)</b>	<b>58</b>	<b>(23.3)</b>	<b>146</b>	<b>(58.6)</b>
<b>60-69</b>	<b>344</b>	<b>107</b>	<b>(31.1)</b>	<b>107</b>	<b>(31.1)</b>	<b>249</b>	<b>(72.4)</b>
<b>≥70</b>	<b>52</b>	<b>16</b>	<b>(30.8)</b>	<b>8</b>	<b>(15.4)</b>	<b>43</b>	<b>(82.7)</b>
<b>Totale</b>	<b>705</b>	<b>202</b>	<b>(28.7)</b>	<b>174</b>	<b>(24.7)</b>	<b>441</b>	<b>(62.6)</b>

FPG: familiari di primo grado di pazienti con cancro coloretale.



# Risultati: prevalenza di FIT negativi

*Gut* 2011;**60**:944–949.

High sensitivity of five colorectal screening programmes with faecal immunochemical test in the Veneto Region, Italy

Manuel Zorzi,<sup>1</sup> Chiara Fedato,<sup>1</sup> Grazia Grazzini,<sup>2</sup> Fiorella Carmen Stocco,<sup>1</sup> Flavio Banovich,<sup>3</sup> Antonio Bortoli,<sup>4</sup> Luigi Cazzola,<sup>5</sup> Adriana Montaguti,<sup>6</sup> Tina Moretto,<sup>7</sup> Marco Zappa,<sup>2</sup> Marcello Vettorazzi<sup>1</sup>

**Sensibilità del test immunochimico e del programma nello screening del cancro del colon retto nella provincia di Reggio Emilia**

Cinzia Campari,<sup>1</sup> Romano Sassatelli,<sup>2</sup> Luisa Paterlini,<sup>1</sup> Lorenzo Camellini,<sup>2</sup> Patrizia Menozzi,<sup>3</sup> Antonella Cattani<sup>1</sup>

*Epidemiol Prev* 2011; 35 (2): 118-124

incidenza proporzionale  
dei cancri d'intervallo

anno 1	anno 2
<b>0.15</b>	<b>0.31</b>
<b>0.16</b>	<b>0.39</b>



# Risultati: prevalenza di FIT negativi

**Ovvero:**

- ➔ **la familiarità di primo grado  
aumenta il rischio di CCR di circa 2-2.5 volte**
- ➔ **ma un FIT negativo lo riduce di circa 6 volte nel primo anno  
dopo il test e di circa 3 volte nel secondo anno**



# Risultati: prevalenza di FIT negativi

*Gut* 1998;42:71-75

Endoscopic screening of relatives of patients with colorectal cancer

ease, or familial adenomatous polyposis. These individuals were not involved in other screening initiatives in Nottingham during that time period.<sup>20</sup> Screening was conducted according



# Risultati: impatto di sanità pubblica

**Tabella 5. Distribuzione dei casi di CCR incidenti (2005-2010) nella fascia d'età 50-69 anni per stato di screening. Regione Emilia-Romagna.**

Stato	n (%)
FIT screen-detected	3790 (39.2)
Non FIT screen-detected	5873 (60.7)
FPG di paziente con CCR screen-detected	<b>11 (0.1)</b>
<b>Totale</b>	<b>9674 (100.0)</b>

CCR, cancro coloretale; FPG: familiari di primo grado di pazienti con CCR.



# Commenti

- **Il processo di registrazione e selezione dei FPG era inefficiente**
  - ✓ in tutti i modelli di **screening selettivo** per soggetti ad alto rischio, ci sono problemi nell'**identificazione della popolazione-bersaglio**
  - ✓ per un servizio di screening mediante FIT, i FPG dei **pazienti screen-detected** sembravano una popolazione bersaglio facilmente identificabile
  - ✓ in realtà, i pazienti screen-detected offrirono una lista di FPG che erano largamente inleggibili



# Commenti

- **La prevalenza di malattia era più bassa dell'atteso**
  - ✓ la causa era l'elevata prevalenza di FIT negativi tra i FPG
  - ✓ l'effetto protettivo di un FIT negativo fu sottovalutato
  - ✓ ... ma, se un FIT negativo fosse stato un criterio di ineleggibilità, la proporzione eleggibile dei FPG sarebbe scesa **dall'11% a <5%**



# Commenti

- **In questo intervento**
  - ✓ sono stati reclutati solo i FPG di pazienti **screen-detected**
  - ✓ la proporzione di soggetti eleggibili è stata **marginale**
  - ✓ la prevalenza di malattia è stata **più bassa dell'atteso**
  
- ➔ **la combinazione di questi 3 fattori ha reso nullo l'impatto di sanità pubblica**



# Conclusioni

- ➔ Le inefficienze osservate erano connaturate con il disegno dell'intervento**
- ➔ Un programma di screening mediante FIT non è un setting appropriato per fornire la sorveglianza colonscopica dei FPG**
- ➔ Lo screening mediante FIT collide con qualunque attività di sorveglianza colonscopica (e viceversa)**
- ➔ I modelli di screening speciale per soggetti ad alto rischio richiedono livelli di pianificazione e organizzazione altissimi**



# Conclusioni

- ➔ Chiunque faccia un'esperienza così fallimentare, dovrebbe impegnarsi a renderne noti i risultati in modo formale, cioè a pubblicarli, per evitare che essa si ripeta altrove**
- ➔ La Regione Emilia-Romagna pubblicò questi risultati**



## Colonoscopic surveillance of first-degree relatives of colorectal cancer patients in a faecal occult blood screening programme

Priscilla Sassoli de Bianchi <sup>a</sup>, Cinzia Campari <sup>b</sup>, Silvia Mancini <sup>c</sup>, Orietta Giuliani <sup>c</sup>, Patrizia Landi <sup>a</sup>, Luisa Paterlini <sup>b</sup>, Carlo Naldoni <sup>a</sup>, Alba C. Finarelli <sup>a</sup>, Fabio Falcini <sup>c</sup>, Maurizio Ponz de Leon <sup>d</sup>, Romano Sassatelli <sup>e</sup>, Elisabetta Borciani <sup>f</sup>, Fabio Fornari <sup>f</sup>, Giorgio Gatti <sup>f</sup>, Marella Zatelli <sup>f</sup>, Corrado Zurlini <sup>f</sup>, Federica Rossi <sup>f</sup>, Rossella Corradini <sup>f</sup>, Rossella Olivetti <sup>f</sup>, Marilena Manfredi <sup>f</sup>, Paola Baldazzi <sup>f</sup>, Roberto Nannini <sup>f</sup>, Stefano Zanarini <sup>f</sup>, Vincenzo G. Matarese <sup>f</sup>, Caterina Palmonari <sup>f</sup>, Omero Triossi <sup>f</sup>, Sonia Gordini <sup>f</sup>, Rosa Vattiato <sup>f</sup>, Americo Colamartini <sup>f</sup>, Mauro Palazzi <sup>f</sup>, Mirna Severi <sup>f</sup>, Laura Briganti <sup>f</sup>, Mauro Giovanardi <sup>f</sup>, Coralba Casale <sup>f</sup>, Lauro Bucchi <sup>c,\*</sup>

<sup>a</sup> Department of Health, Emilia-Romagna Region, 40127 Bologna, Italy

<sup>b</sup> Department of Planning and Control, Reggio Emilia Health Care District, 42122 Reggio Emilia, Italy

<sup>c</sup> Romagna Cancer Registry, IRST, 47014 Meldola, Forlì, Italy

<sup>d</sup> Department of Internal Medicine and Specialty Medicine, Medicine I, Policlinico, 41124 Modena, Italy

<sup>e</sup> Unit of Gastroenterology and Digestive Endoscopy, Arcispedale Santa Maria Nuova, 42100 Reggio Emilia, Italy

<sup>f</sup> Regional Colorectal Cancer Screening Programme Centres, Department of Health, Emilia-Romagna Region, 40127 Bologna, Italy