

Convegno Nazionale GISCoR 2015

L'adesione a test alternativi: i risultati dei trial italiani

Il trial Proteus



Centro di Riferimento per l'Epidemiologia
e la Prevenzione Oncologica in Piemonte

Carlo Senore

19 -20 NOVEMBRE 2015
NAPOLI | Hotel Royal Continental

OBIETTIVI

Confrontare partecipazione e accettabilità della sigmoidoscopia e della colonscopia virtuale.

Studiare i fattori predittivi dell'adesione alla colonscopia virtuale

Convegno Nazionale GISCoR 2015

Popolazione

Uomini e donne di 58 anni eleggibili per l'invito allo screening con sigmoidoscopia a Torino nel periodo dello studio

Applicati i criteri di esclusione standard dei programmi di screening

Convegno Nazionale GISCoR 2015

Proteus 2

FS - procedura d'esame

Preparazione

1 Clistere (133 ml)

auto-somministrato a domicilio 2 ore prima dell'esame e ritirato gratuitamente in farmacia

Esame eseguito in servizi di endoscopia ospedalieri

Invio in colonscopia

Tutti i soggetti con

- 1 polipo ≥ 10 mm
- 1 adenoma avanzato (displasia di alto grado, o componente villosa $> 20\%$) < 10 mm
- > 2 adenomi non avanzati

Convegno Nazionale GISCoR 2015

CTC - procedura d'esame

□ Preparazione

Nei 3 giorni precedenti l'esame:

- Dieta povera di fibre
- 1 bustina di Macrogol ai 3 pasti principali

Il giorno dell'esame, 2 ore prima della CTC:

- 70 ml Gastrografin diluiti in 500 ml d'acqua
- 500 ml d'acqua

□ Procedura di esame

Protocollo a bassa dose

Insufflazione con CO₂

Nessuna sedazione

□ Lettura della CTC

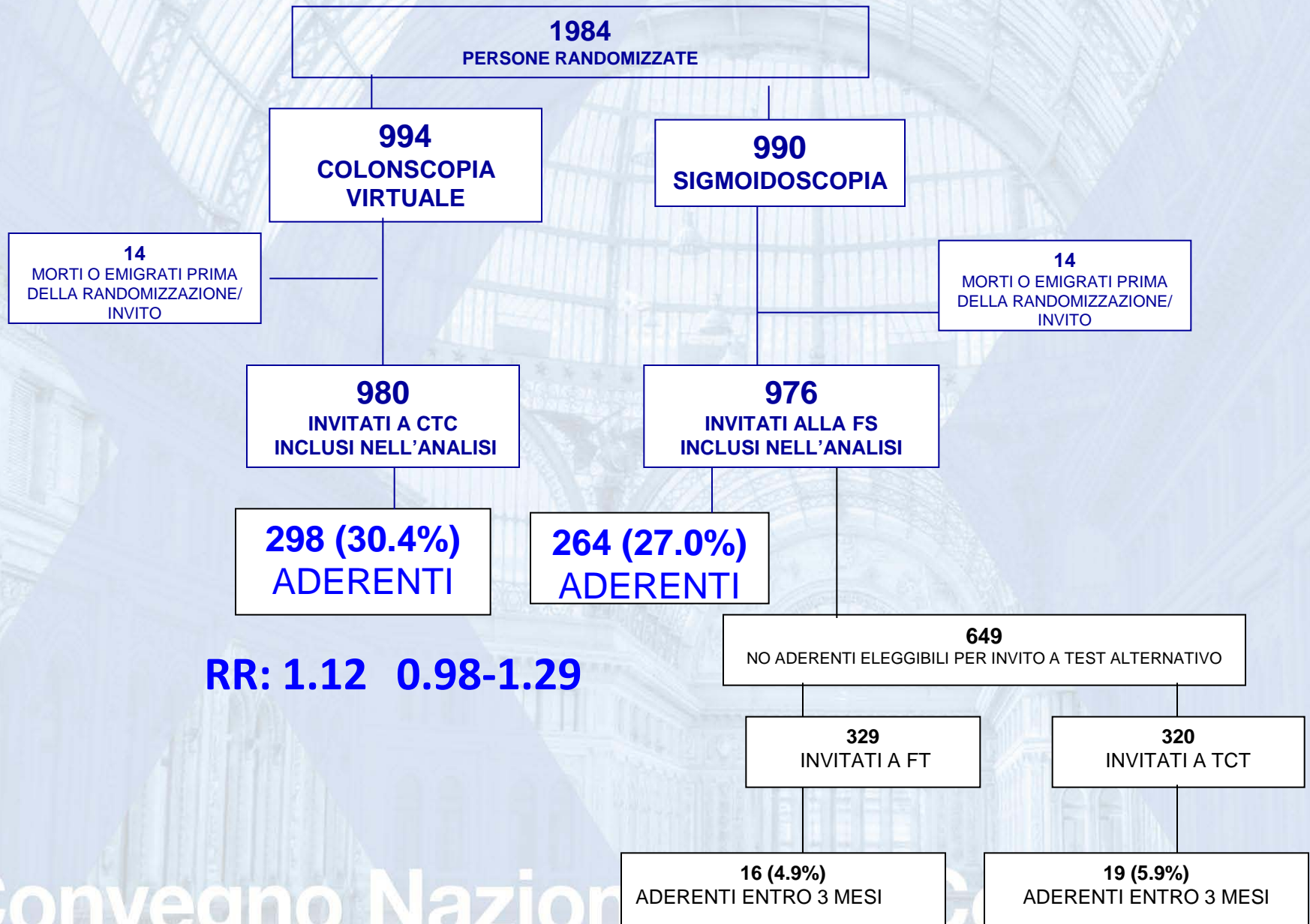
Lettura centralizzata da parte di radiologi esperti

Protocollo CAD I lettore (Regge Inv Radiol 2013)

□ Invio in colonscopia

soggetti con polipi ≥ 6 mm

PROTEUS 2



Compliance

Variabile	CTC	FS
	N (%)	N (%)
Soggetti Invitati	980	976
Uomini	501 (51)	464 (48)
Donne	479 (49)	512 (52)
Soggetti aderenti		
Uomini	298 (30)	264 (27)
Donne	168 (34.1)	121 (26.6)
	130 (27.1)	143 (27.9)

Compliance - uomini

CTC: 34.1% - FS 26.6%

RR: 1.28; 95%CI:1.05-1.46

Compliance - donne

CTC: 26.7% - FS: 27.4%

RR: 0.95; 95%CI:0.78-1.17

Survey

Indagine telefonica con l'obiettivo di valutare l'accettabilità delle due strategie e studiare i determinanti della risposta all'invito allo screening con CTC

Tutti gli aderenti a FS o CTC e un campione di non rispondenti all'invito alla CTC (N=339)

Rispondenza

Aderenti CTC : 79.9% (239/298)

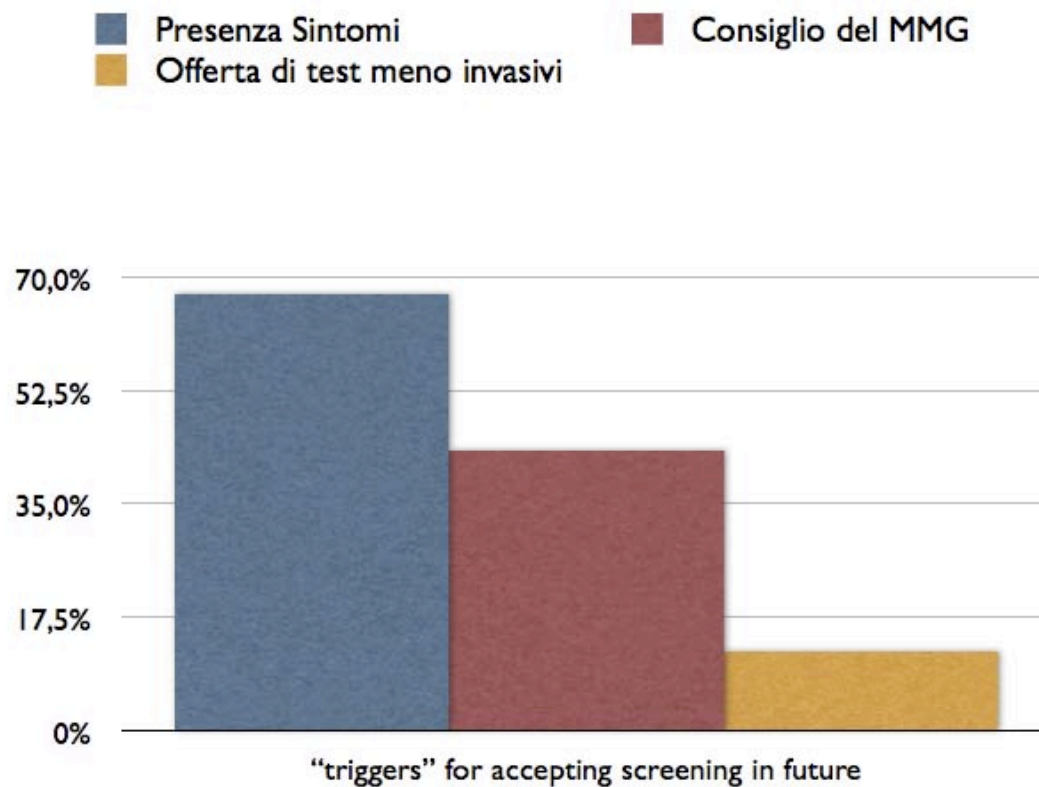
Aderenti FS: 90.2% (238/264)

Non rispondenti CTC: 60.5% (181/339)

Fattori predittivi della partecipazione allo screening con CTC

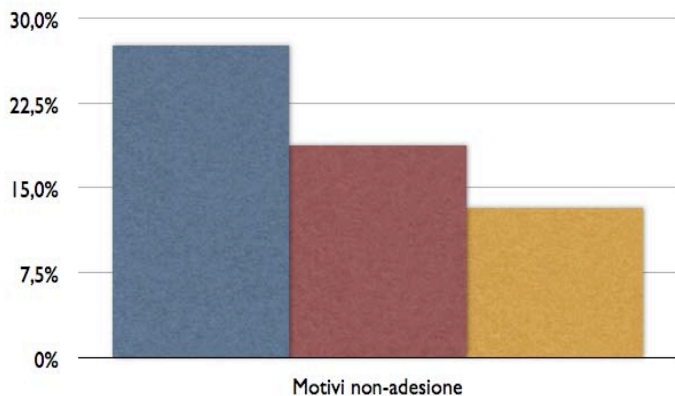
Persone randomizzate alla CTC - PROTEUS 2		Modello multivariato	
		OR	95%CI
Genere	Donne	1	
	Uomini	2.37	1.38-4.07
Istruzione	Elementari - medie	1	
	Diploma-laurea	0.86	0.51-1.45
Storia familiare	Negativa	1	
	Parente di I grado con CCR	1.61	0.68-3.33
	Amico con CCR	4.12	1.55-10.95
Attività fisica	Nessuna o occasionale	1	
	Almeno una volta al mese	2.21	1.29-3.76
Atteggiamento verso lo screening	Sottoporsi regolarmente a test non è motivo di ansia	1	
	Sottoporsi regolarmente a test è motivo di ansia	0.33	0.20-0.56
Consiglio del MMG	Non richiede consiglio del MMG	1	
	Richiede consiglio del MMG	2.59	1.25--5.35
Occupazione	Occupato	1	
	Pensionato	2.10	1.20-2.66
	Casalinga / non occupato	1.26	0.72-2.19
Materiale informativo	Non ha letto nè la lettera nè l'opuscolo	1	
	Ha letto la lettera	2.80	0.83-9.48
	Ha letto la lettera e l'opuscolo	7.26	2.64-19.22
Precedente esperienza di screening	Nessuna	1	
	Endoscopia recente	1.41	0.69-2.89
	FOBT recente	0.10	0.03-0.31

Motivi determinanti la partecipazione in futuro

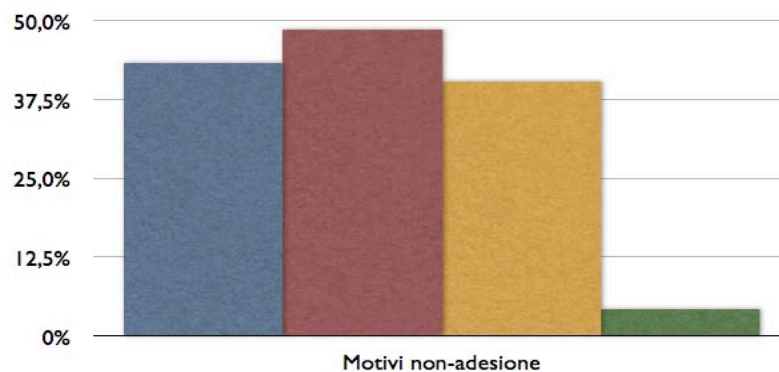


Cause principali e secondarie non-adesione alla CTC

- Problemi Organizzativi (compresa malattia)
- Imbarazzo nell'esecuzione test
- Assenza sintomi



- Problemi Organizzativi (compresa malattia)
- Imbarazzo nell'esecuzione test
- Assenza Sintomi
- Rischi esecuzione test



Confronto tra aderenti alla CTC e alla FS

Determinanti dell'adesione		OR	95%CI
Sesso	Donne	1	
	Uomini	2.09	1.38-3.16
Istruzione	Elementari / medie	1	
	Diploma-laurea	0.52	0.34-0.79
Efficacia attesa dello screening	Nessuna o limitata	1	
	Moderata	0.76	0.42-1.35
	Elevata	0.41	0.26-0.65
Attività fisica	No / occasionale	1	
	Almeno una volta al mese	1.53	1.00-2.33
Atteggiamento verso lo screening	Lo screening non è motivo di ansia	1	
	Sottoporsi a screening genera ansia	2.17	1.25-3.76
Materiale informativo	Non ha letto l'opuscolo	1	
	Ha letto l'opuscolo	6.51	3.46-12.25

Convegno Nazionale GISCoR 2015

Conclusioni

La partecipazione è aumentata tra i soggetti invitati a screening con CTC rispetto alle persone invitate alla sigmoidoscopia, ma la differenza è statisticamente significativa solo tra gli uomini.

Gli aderenti alla CTC sembrano appartenere ad un sottogruppo di popolazione diverso da quello degli aderenti alla FS: meno istruiti, più scettici sull'efficacia dello screening, che reagiscono con livelli più elevati di ansia all'offerta di test preventivi

Conclusioni

L'esperienza delle persone esaminate risulta simile per le due strategie, ma la proporzione di persone che lamenta effetti collaterali importanti associati alla preparazione intestinale è significativamente più elevata tra gli aderenti alla CTC.

Convegno Nazionale GISCoR 2015

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

**N. Segnan¹, L. Correale³, G. Iussich²,
C. Hassan⁴, S. Montemezzi⁵, D. Regge²**

¹Unit of Cancer Epidemiology CPO Piemonte, Torino, Italy

²Institute for Cancer Research and Treatment (IRCC), Candiolo, Italy

³im3D S.P.A - Medical Imaging Lab, Torino, Italy

⁴Unit of Pathology, University of Rome "La Sapienza", Rome, Italy

⁵Radiology Unit, AOU, Verona Italy



FONDAZIONE
EDO ed ELVO TEMPIA
per la lotta contro i tumori
ONLUS



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI TORINO

Esperienza degli aderenti

		FS	TCT
Effetti collaterali preparazione	Nessuno / trascurabile	187	171
		80.3%	72.8%
	Lieve	29	22
		12.4%	9.4%
	Moderato / forte	17	42
7.3%**		17.9%**	
Dolore *	1	167	152
		71.7%	64.1%
	2	30	45
		12.9%	19.0%
	>2	36	40
15.5%		18.2%	
Ansia *	1	192	180
		82.4%	75.9%
	2	28	40
		12.0%	16.9%
	>2	13	17
5.6%		7.2%	
Imbarazzo *	1	193	175
		82.8%***	73.8%***
	2	22	35
		9.4%	14.8%
	>2	18	27
7.7%		11.4%	

*1=nessuno,
5=molto forte

** OR (TCT vs FS)
2.77
95%CI:1.52-5.01

*** OR (TCT vs FS)
0.59
95%CI:0.37-0.91

Esperienza degli aderenti

Table 4. Self-reported symptoms following the exam by screening arm and number of symptoms mentioned

	Sigmoidoscopy (N=239)			CT colonography (N=238)		
	People reporting 1 symptom N=37 (15.5%)	People reporting ≥ 2 symptoms N=10 (4.2%)*	N (%) rating symptom as moderate / severe	People reporting 1 symptom N=34 (14.3%)	People reporting ≥ 2 symptoms N=25 (10.5%)*	N (%) rating symptom as moderate / severe
Bowel distension	14 5,9%	9 3,8%	9 3,8%	12 5,0%	23 9,7%	23 9,7%
Pain	21 8,8%	9 3,8%	17 7,1%	13 5,5%	20 8,4%	18 7,6%
Anal irritation	0 0,0%	1 0,4%	1 0,4%	0 0,0%	6 2,5%	2 0,8%
Bleeding	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	1 0,4%	1 0,4%
Incontinence	2 0,8%	1 0,4%	3 1,3%	7 2,9%	15 6,3%	16 6,7%
Nausea / Vomiting	0 0,0%	0 0,0%	0 0,0%	2 0,8%	5 2,1%	5 2,1%
Other symptoms	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)	(%)

*OR (TCT vs FS): 2.69;95%CI:1.26-5.73