

XI° Congresso Nazionale GISCoR

Il FIT e il Laboratorio

Studio di confronto tra FIT: dati definitivi
Basilio Ubaldo Passamonti
Laboratorio Unico di Screening; Regione
Umbria; USL Umbria 1, Perugia.

Firenze
Hotel Mediterraneo
10 – 11 novembre 2016

GISCoR 2016

A comparative effectiveness trial of two faecal immunochemical tests for haemoglobin (FIT). Assessment of test performance in a single round of a population-based screening programme for colorectal cancer:

Basilio Passamonti¹, Morena Malaspina¹, Callum G. Fraser,² Beatrice Tintori¹, Angela Carlani¹, Valentina D'Angelo¹ Paola Galeazzi¹, Eugenio Di Dato¹, Loretta Mariotti¹ Simonetta Bulletti¹, Maria Rosaria D'Amico¹, Daniela Gustinucci¹ Nadia Martinelli¹ Nicoletta Spita¹, Elena Cesarini¹, Tiziana Rubeca³, Mariadonata Giaimo ⁴, Nereo Segnan, ⁵ Carlo Senore⁵

¹ Azienda USL Umbria 1 Perugia, Laboratorio Unico di Screening, Perugia, Italy; ² Centre for Research into Cancer Prevention and Screening, University of Dundee School of Medicine, Dundee, Scotland; ³Laboratorio Regionale Prevenzione Oncologica ISPO-Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica, Firenze; ⁴Servizio Prevenzione, Sanità Veterinaria, Direzione Regionale Salute; ⁵Città della Salute e della Scienza University Hospital, SC Epidemiology, Screening, Cancer Registry, CPO, Turin, Italy

In attesa di pubblicazione su Gut

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 l'acquisizione dei test da usare nei programmi di screening.

STUDIO HTA-FOBT 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 hanno ricevuto il kit Oc-Sensor, gli altri 27000 il kit HM-Jackarc.

Tutti hanno ricevuto:

- Kit con test (diversi nei due bracci) e 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.

STUDIO HTA-FOBT IN UMBRIA

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

Cut-off Oc-Sensor: $20\mu\text{g}/\text{gr}$ feci

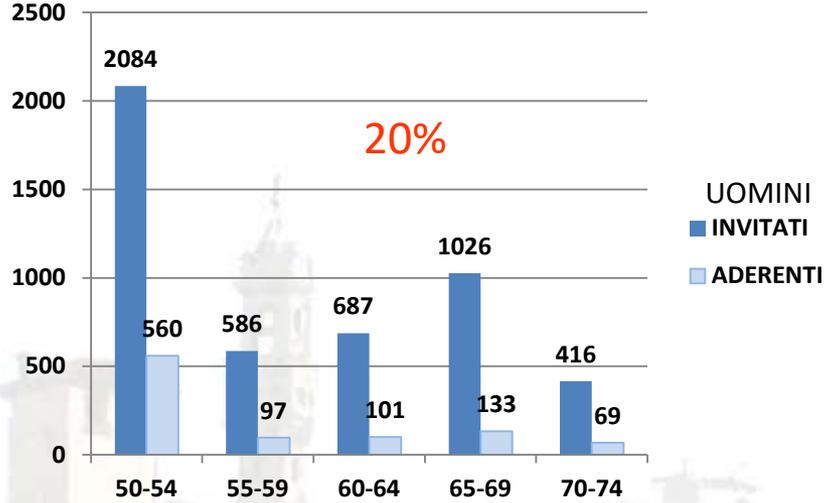
Cut-off HM-Jackarc: $20\mu\text{g}/\text{gr}$ feci

Indicatori calcolati:

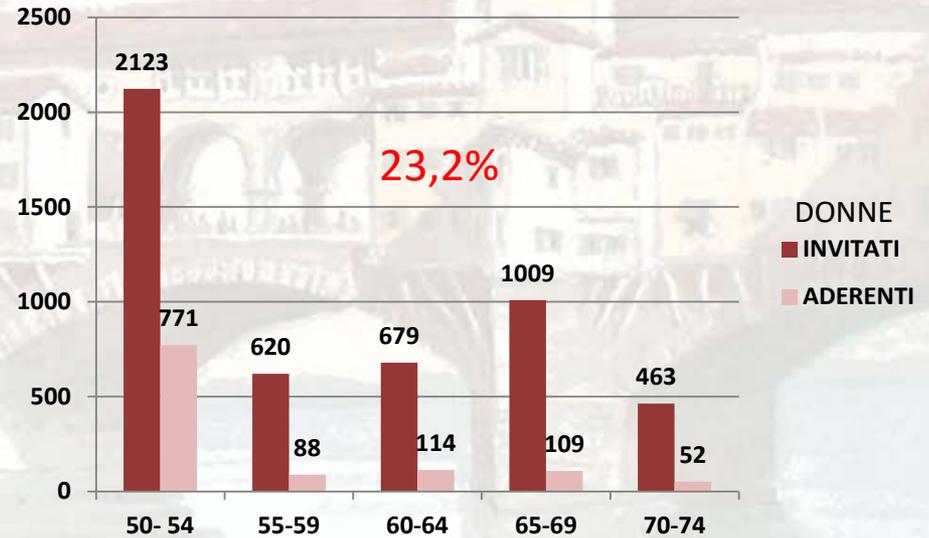
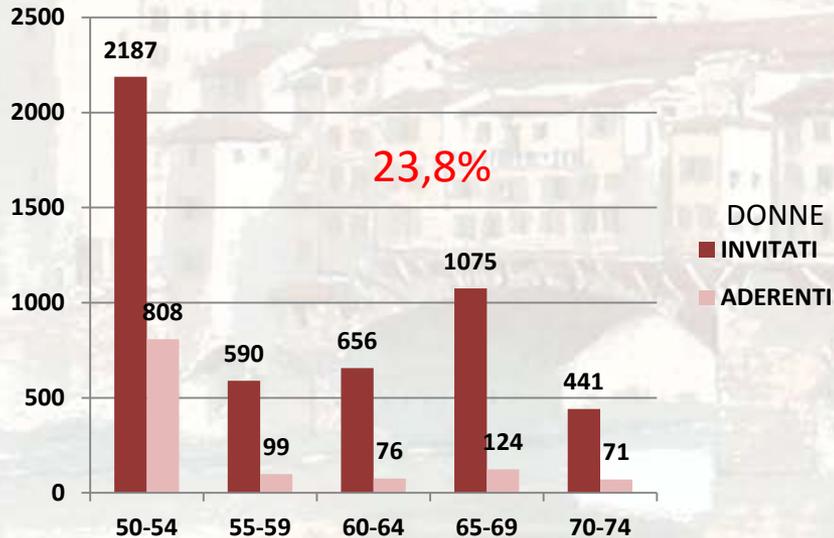
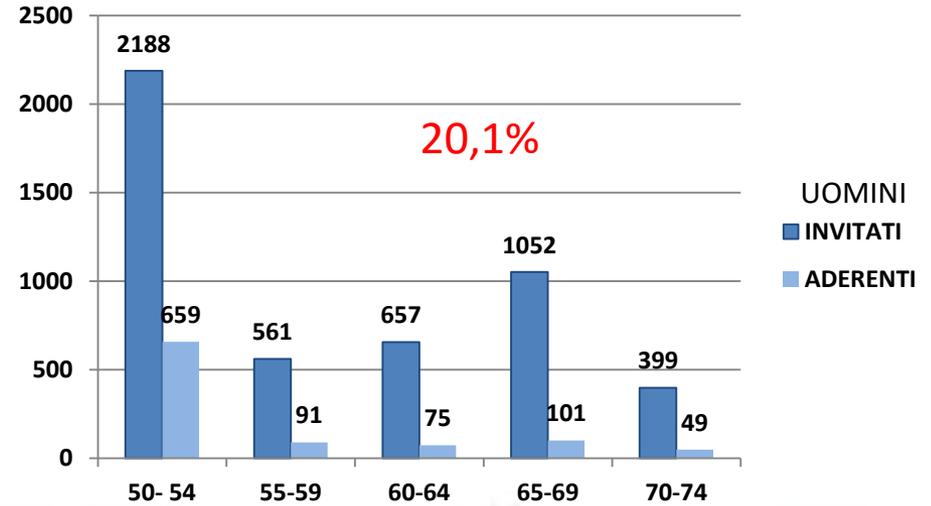
- Adesione allo studio;
- Tasso di positività (TP);
- Tasso di identificazione (DR) per adenomi avanzati e cancro;
- Valore predittivo positivo (VPP) per adenomi avanzati e Cancro;
- Numero di colonoscopie necessarie per trovare una persona con carcinoma o adenoma avanzato (NNScope).

ADESIONE PRIMI ESAMI

Oc-Sensor **21,9%**



HMJACK-arc **21,6%**



PARTECIPAZIONE ALLO STUDIO

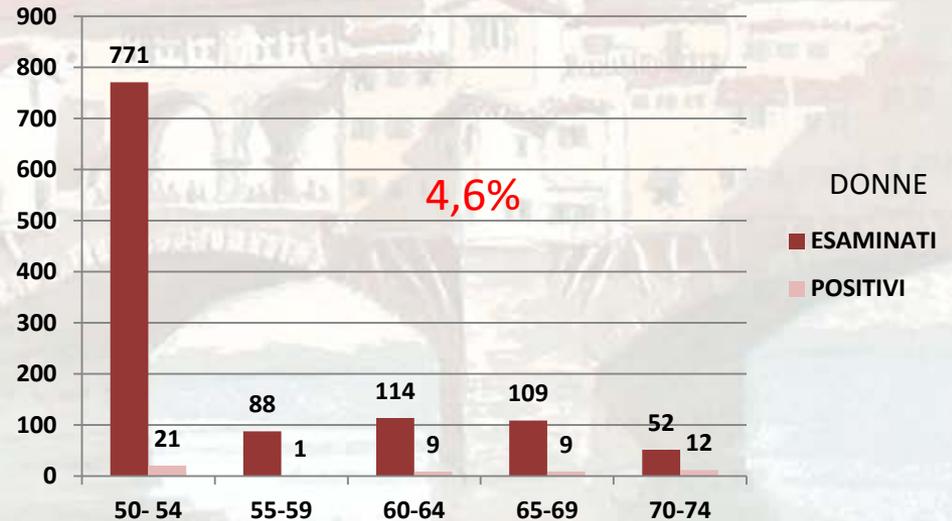
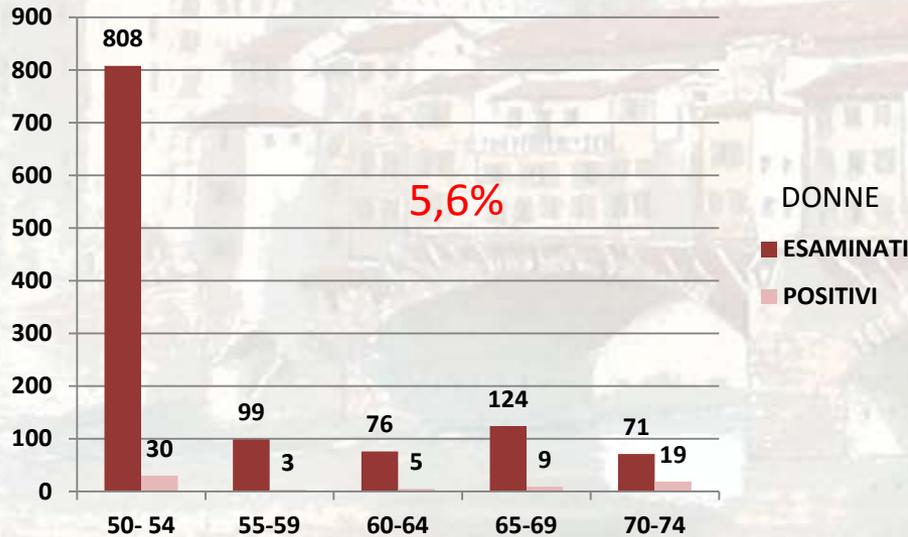
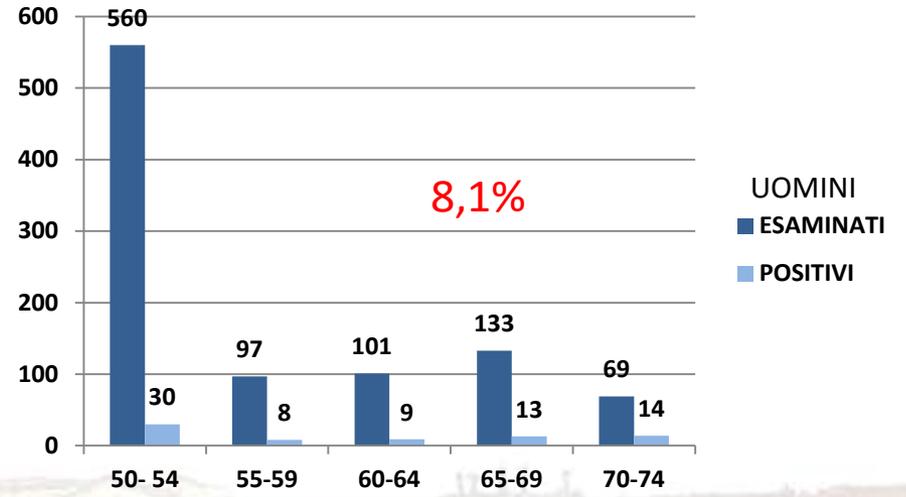
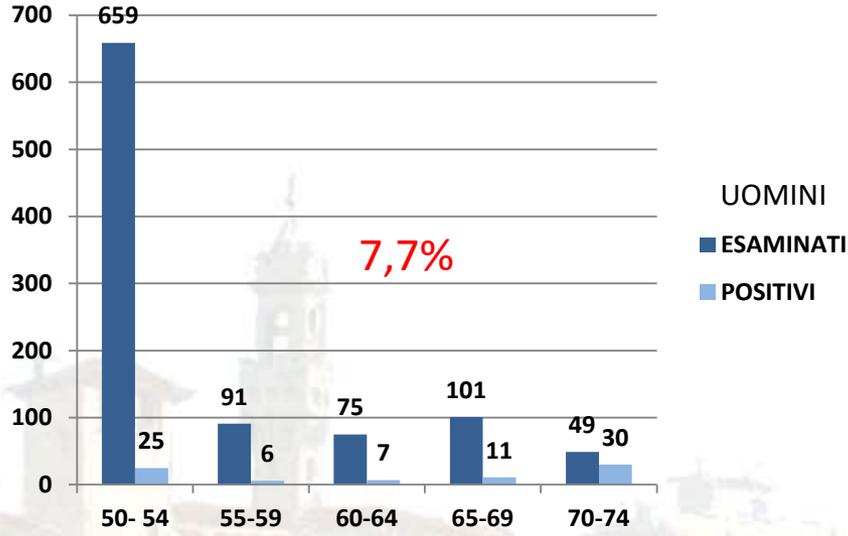
La partecipazione dei cittadini ai due test è molto simile, in particolare è identica nei primi esami mentre la maggiore adesione all'Oc-Sensor negli esami ripetuti potrebbe essere attribuita alla «fidelizzazione» di alcuni verso il test usato precedentemente.

In entrambi i test, come in altri programmi italiani, maggiore partecipazione si è osservata nelle donne rispetto agli uomini e nei fidelizzati rispetto ai primi ingressi.

Oc-Sensor 6.5%

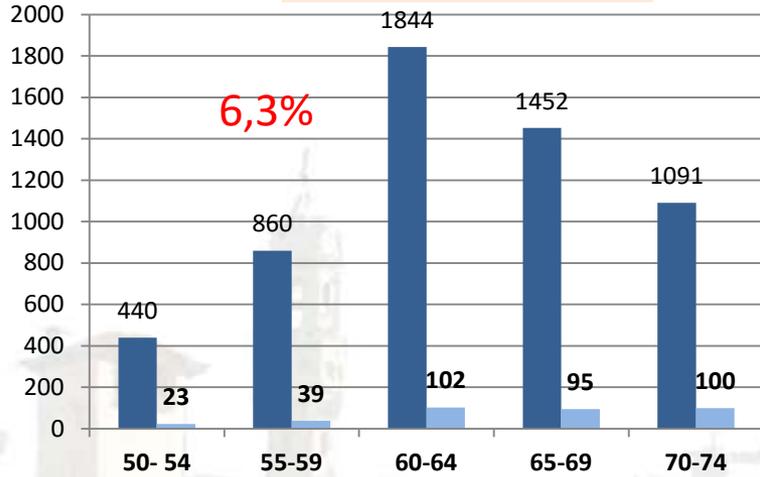
POSITIVI PRIMI ESAMI

HMJACK-arc 6,2%

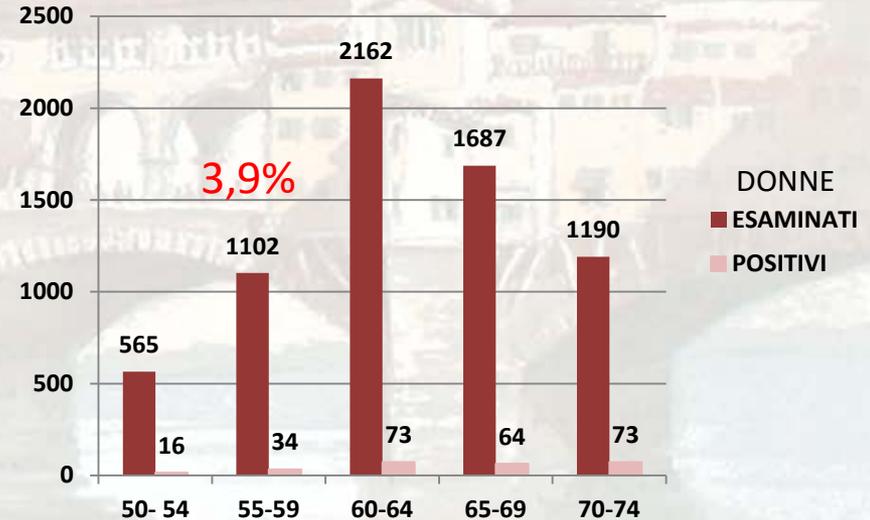
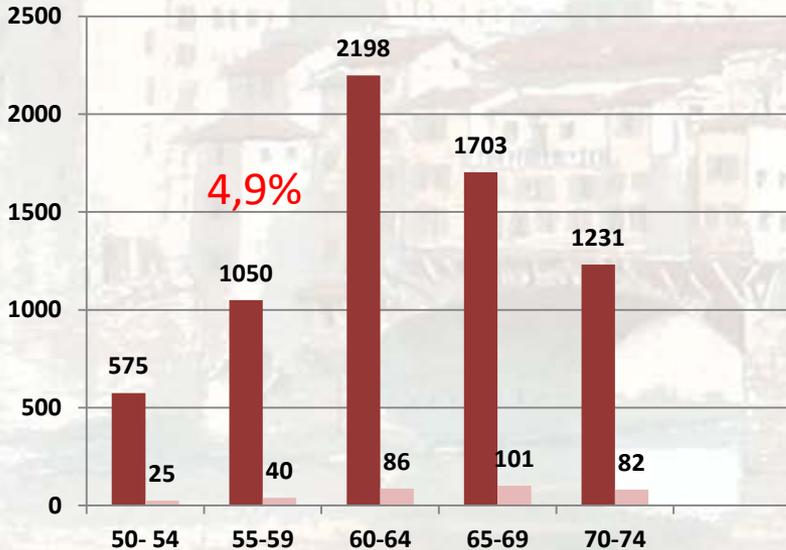
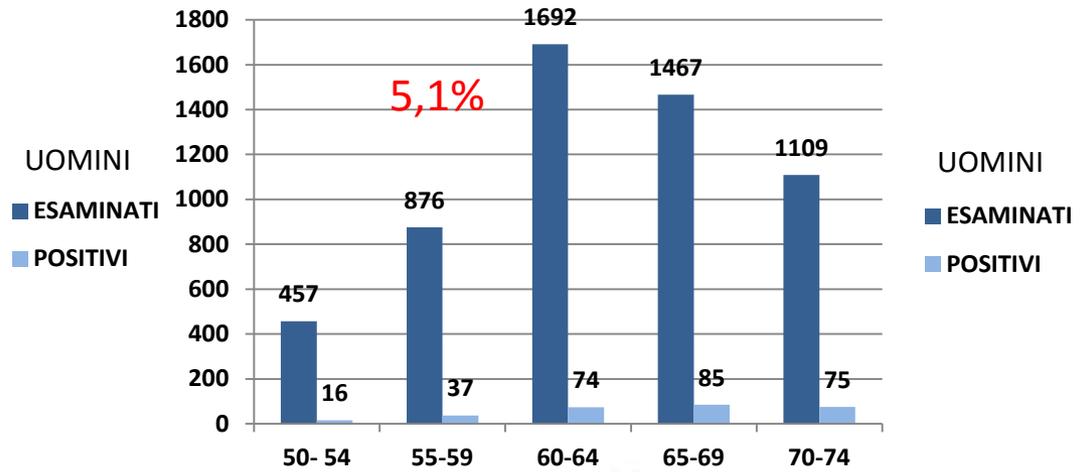


POSITIVI SUCCESSIVI

Oc-Sensor 5,6%



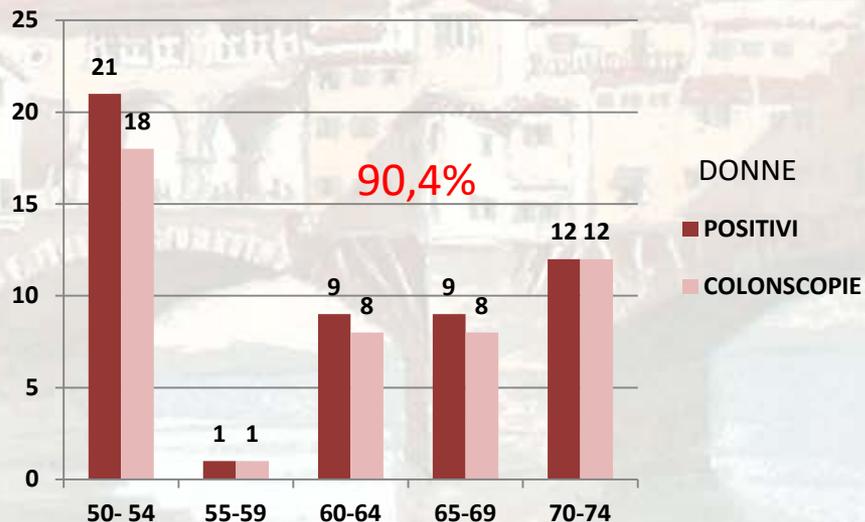
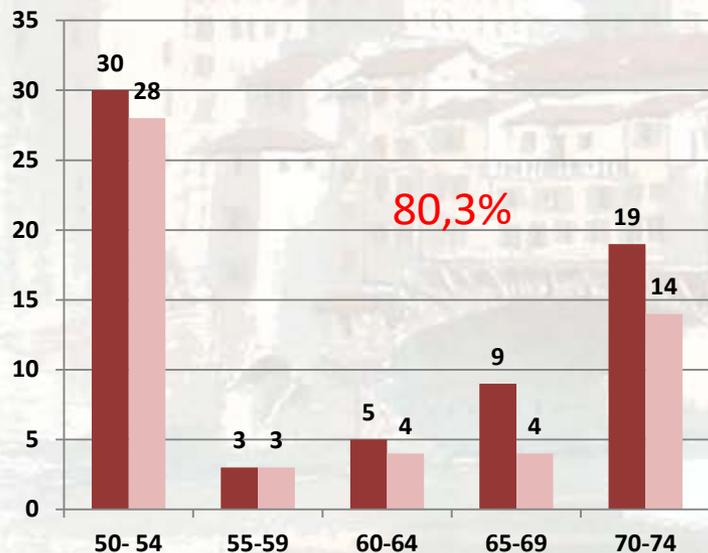
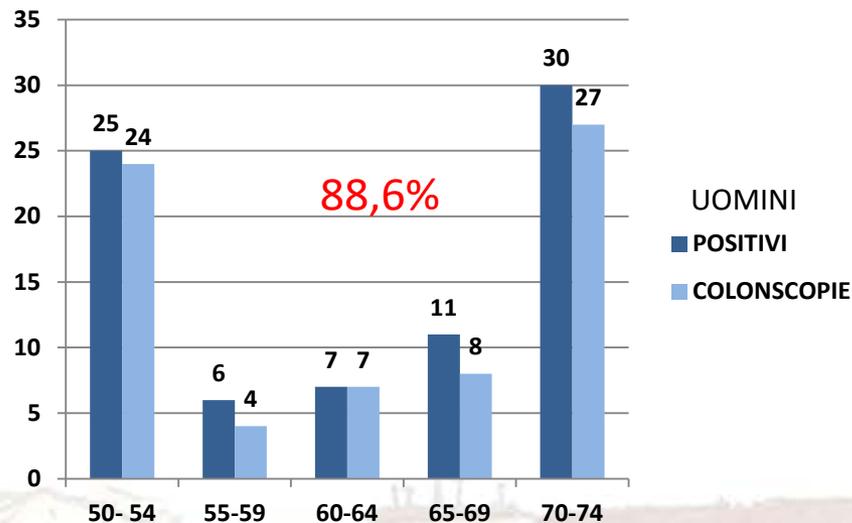
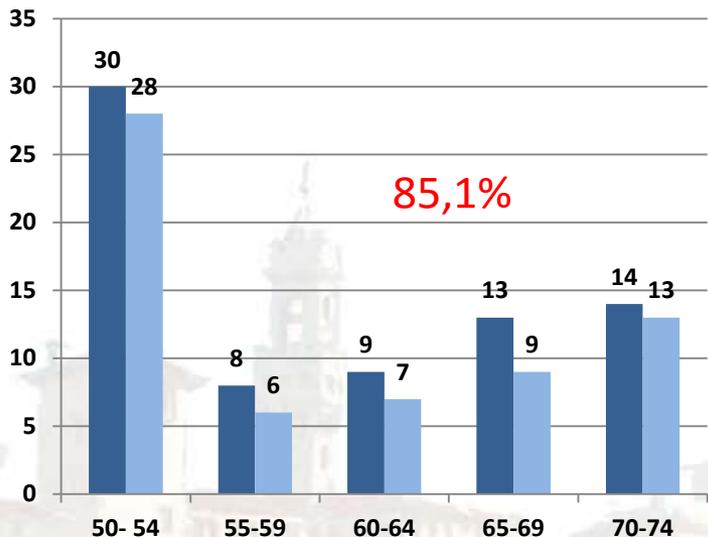
HMJACK-arc 4,4%



COLONSCOPIE PRIMI ESAMI

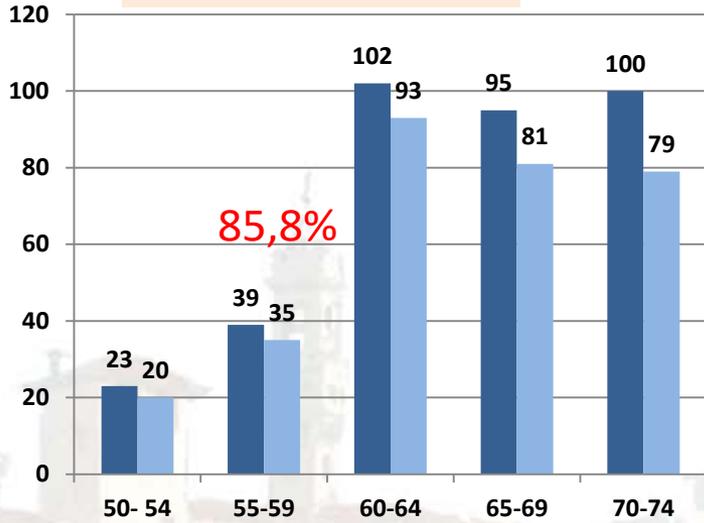
Oc-Sensor **82,9%**

HMJACK-arc **89,3%**

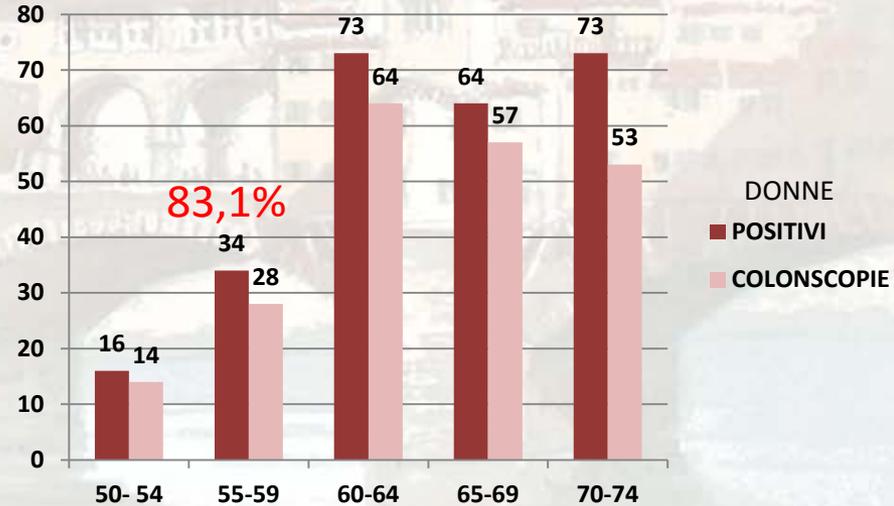
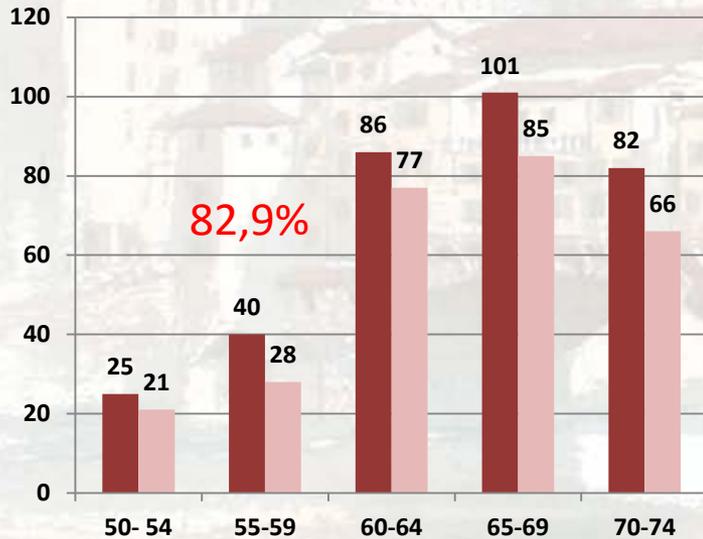
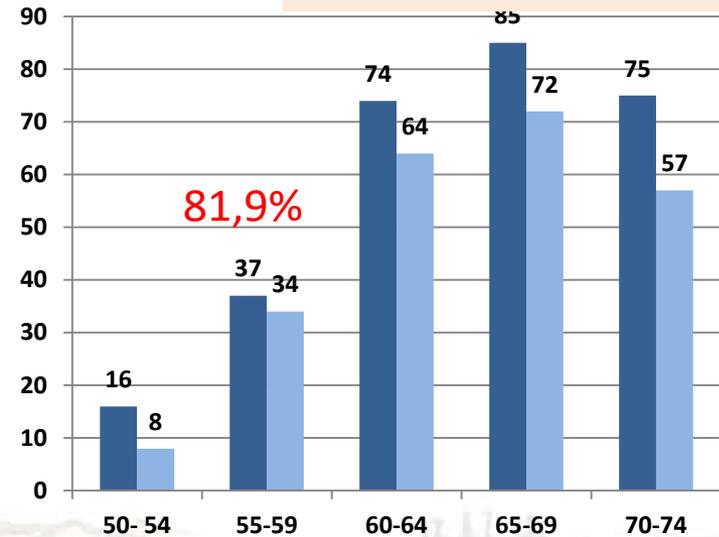


COLONSCOPIE ESAMI SUCCESSIVI

Oc-Sensor **84,4%**



HMJACK-arc **82,4%**



TASSO DI POSITIVITA'

La positività complessiva (calcolata per l'intero programma/studio) è stata del 6,4% (STD <6%) ai primi esami e del 5,0% (STD < 4,5%) nei successivi e, come atteso, più elevata negli uomini e nelle fasce di età superiori.

COLONSCOPIE

L'adesione complessiva alla colonscopia è la stessa nei due sistemi, Oc-Sensor 84,2%, HMJACK-arc 83,8%

Oc-Sensor

	PRIMI ESAMI	ESAMI SUCCESSIVI
VPP	25,9%	20,3%
DR	1,40%	0,96%
NNScope	3,9	4,9

HMJACK-arc

	PRIMI ESAMI	ESAMI SUCCESSIVI
VPP	25,6%	22,6%
DR	1,42%	0,83%
NNScope	3,9	4,4

VPP primi esami STD >25%

DR ad.av. primi esami STD > 7,5‰

DR ca. primi esami STD > 2‰

VPP esami succ. STD>15%

DR ad. av. esami succ. STD > 5‰

DR ca. esami succ. STD > 1‰

Conclusioni

L'accettabilità e le performance dei due test sono simili in una popolazione da screening;

Il n. di inadeguati è sovrapponibile in entrambi i test (< 1%);

VPP e DR per carcinomi e adenomi avanzati è simile nei due test ai primi esami, nei successivi vi sono lievi differenze **statisticamente non significative**;

il NNScope necessarie per trovare un cancro o adenoma avanzato è la stessa nei due sistemi sia ai primi esami che ai successivi.

GRAZIE PER L'ATTENZIONE

GISCoR 2016