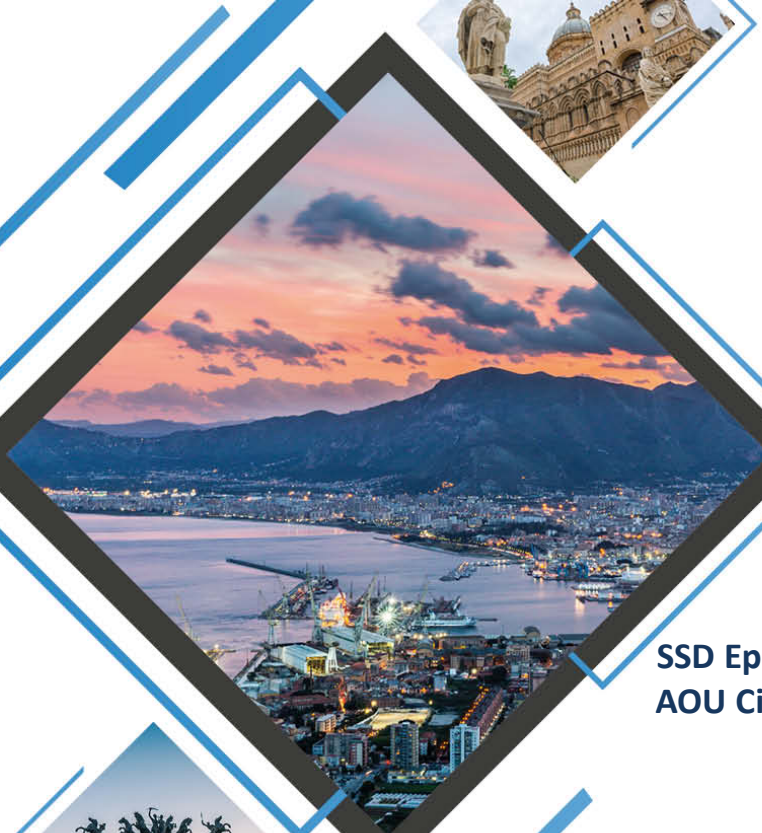


GISCoR

gruppo italiano screening colorettaile

Esiste uno spazio
futuro per la
sigmoidoscopia di I
livello nei programmi
di screening italiani.
La forza dell'evidenza
e le difficoltà della
pratica



Carlo Senore

SSD Epidemiologia e screening – CPO
AOU Città della Salute e della Scienza

**CONVEGNO
NAZIONALE
GISCoR 2023**

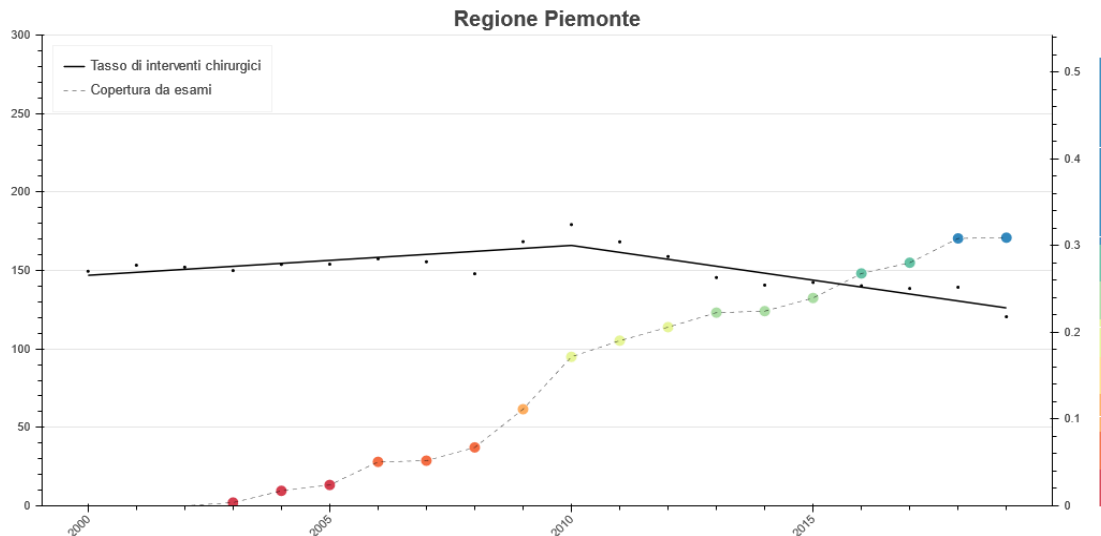
Hotel Astoria Palace, Palermo



Nessun conflitto di interesse da dichiarare



I risultati del programma del Piemonte



**Adesione invito sequenziale
2009-2018**

39.7%

Tasso di identificazione adenomi avanzati

RS: 4.8%

FIT: 1.6%

Tasso di identificazione cancro

RS: 0.31%

FIT: 0.26%



Efficacia dello screening con sigmoidoscopia

Persone aderenti

Annals of Internal Medicine

ORIGINAL RESEARCH

Long-Term Follow-up of the Italian Flexible Sigmoidoscopy Screening Trial

Carlo Senore, MD, MSc; Emilia Riggi, PhD; Paola Armaroli, MD, MSc; Luigina Bonelli, MD; Stefania Sciallero, MD, MPhil; Marco Zappa, MD; Arnigo Arrigoni, MD; Claudia Casella, PhD; Cristiano Grosta, MD; Fabio Falcini, MD; Franco Ferrero, MD; Mario Fracchia, MD; Orietta Giuliani, PhD; Mauro Risio, MD; Antonio G. Russo, MD, MPH; Carmen Beatriz Vizioli, MD, MSc; Stefano Rosso, MD, MSc; and Nereo Segnan, MD, MPH; for the SCORE Working Group*

Long-term effects of once-only flexible sigmoidoscopy screening after 17 years of follow-up: the UK Flexible Sigmoidoscopy Screening randomised controlled trial

Wendy Atkin, Kate Wooldrage, D Maxwell Parkin, Ines Kralj-Hans, Eilidh MacRae, Urvi Shah, Stephen Duffy, Amanda J Cross

Segnan et al. Cancer 2017; Doroudi et al Cancer 2017

Swartz et al. Ann Int Med 2017; Bretthauer et al JAMA Int Med 2023

Riduzione di incidenza: 33% - 35%

Riduzione della mortalità: 39% - 41%

La riduzione di mortalità è attribuibile per l'80% alla riduzione di incidenza

Riduzione della mortalità per tutte le cause a 12 anni dall'esame



Studio multicentrico italiano per la valutazione
di diverse strategie di
screening dei tumori del colon-retto



CPO Piemonte
Fondo Edo Templa – ASL 12 Biella
ASL Città di Milano
CSPO Firenze
ASL 13 Rimini

Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro

Progetto dimostrativo di
screening dei tumori del colon-retto



Regione Piemonte – Assessorato alla Sanità
CPO Piemonte
ASL 1-4
AO S. Giovanni Battista-Molinette,
Ospedale Mauriziano "Umberto I" – IRCC
Medici di Medicina Generale
Associazione Italiana per la Ricerca sul Cancro

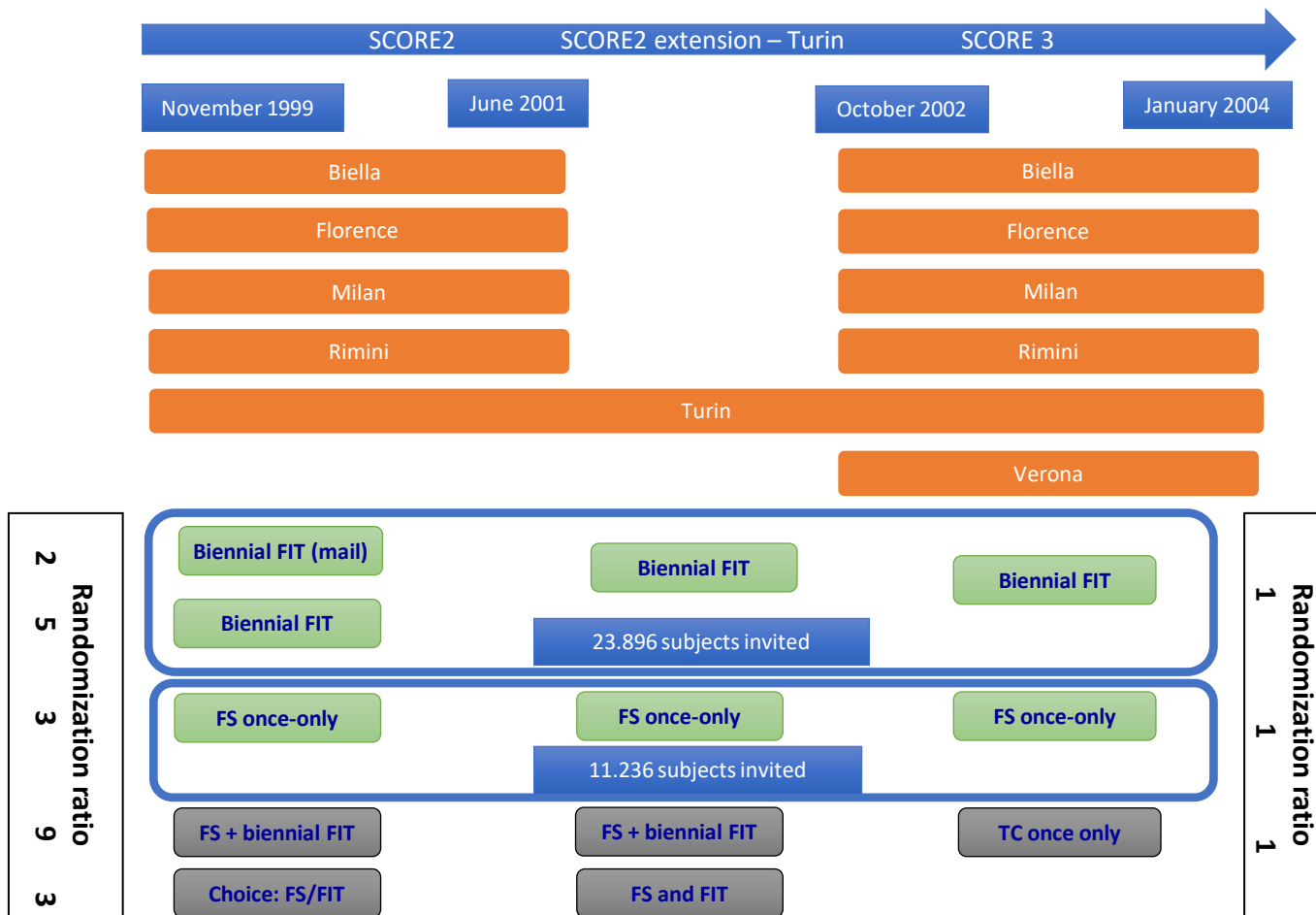
Emilia Riggi¹, Paola Armaroli¹, Marco Zappa²,
Cristiano Crosta³, Manuel Zorzi⁴, Franco
Ferrero⁵, Orietta Giuliani⁶ Fabio Falcini⁶, Carmen
Visioli², Arrigo Arrigoni⁷, **Nereo Segnan¹**

Multicenter randomized trial of different
screening strategies for colorectal cancer.



CPO Piemonte
ASL Città di Milano
ASL 20 Verona
Fondo Edo Templa – ASL 12 Biella
CSPO Firenze
AUSL Rimini
Lega Italiana per la Lotta Contro i Tumori

1. Azienda Ospedaliero Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino, Piemonte, Italy.
2. ISPRO, Florence, Italy.
3. Istituto Europeo di Oncologia, Milano, Lombardia, Italy.
4. Azienda Zero, Padova, Veneto, Italy.
5. Ospedale Infermi ASL Biella, Biella, Italy.
6. Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori, Meldola, Italy.
7. CPO Piemonte, Turin, Italy.
8. Candiolo Cancer Institute, Candiolo, Piemonte, Italy.



FIT

Su un solo campione

Nessuna restrizione dietetica



SCORE 2 trial – primo e secondo round

SCORE 3 trial - primo round

Qualitative immunochemical test

(Immudia-HemSp. Fujirebio Inc.)

Tutti i test analizzati in un unico laboratorio
centralizzato (Firenze)

**Round successivi effettuati nell'ambito dei
programmi locali di screening**

OC Sensor FIT (Eiken inc)

cut-off: 20 μg f.-Hb/g feci

Popolazione e reclutamento



Persone di età compresa tra 55 e 64

Non reclutati in studi precedenti

**Campione di medici di famiglia
(Torino, Milano)**

**Residenti in aree geografiche / quartieri
(Biella, Florence, Rimini, Verona)**

Lettera di invito con opuscolo informativo

- ✓ appuntamento pre-fissato per la sigmoidoscopia
- ✓ Indicazione a contattare il MMG o il centro screening per ricevere il kit



SIGMOIDOSCOPIA



Invio in colonscopia

- ✓ polipo ≥ 10 mm
- ✓ Polipo “HR” < 10 mm
(> 2 adenomi. 1 adenoma con
componente villosa 20%, o
dysplasia high-grade)
- ✓ Preparazione inadeguata, con
riscontro di almeno un polipo

Preparazione:

Singolo clistere autosomministrato

2 ore prima dell'appuntamento

Esame eseguito da gastroenterologi in servizi ospedalieri

No sedazione

Rimozione immediata di tutti i
polipi < 10 mm



Follow-up di incidenza e mortalità

**Follow-up da data randomizzazione/invito
fino a**

incidenza CCR, emigrazione, decesso,
31/12/2017 (Biella, Torino)
31/12/2018 (Firenze, Milano, Verona)
31/12/2019 (Rimini)

Durata del follow-up:

Incidenza : 14.3 anni (IQR: 13.6 - 16.1)

Mortalità : 14.3 anni (IQR: 13.6 - 16.1)



Storia di screening - FIT

Randomizzati a screening **FIT**

80% $\geq$ 3 inviti

60% $\geq$ 4 inviti

48% aderenti ad almeno un test

Aderenti primo invito

66% $\geq$ 3 FIT 44% $\geq$ 4 FIT

Non aderenti primo invito

8% $\geq$ 3 FIT 3% $\geq$ 4 FIT



Detection rate allo screening

	Invitati	CRC	Adenoma avanzato	Neoplasia avanzata
FS	11236	0.16%	1.54%	1.70%
FIT	23896	0.44%	1.57%	2.00%
	Esaminati	CRC	Adenoma avanzato	Neoplasia avanzata
Single FS	3377	0.53%	5.12%	5.66%
At least 1 FIT over 6 rounds	11311	0.92%	3.32%	4.23%
At least 1 FIT over initial 3 rounds	10197	0.91%	3.44%	4.35%





Contaminazione

Braccio FS

**Intervallo tra invito FS e invito
mediana: 6 anni
range: 1.3 to 14.9 anni**

6729 (59.9%) persone assegnate al
braccio FS sono state invitate a eseguire
almeno una volta

4589 non responders

1458 (31.8%) aderenti FIT

AN DR: 3.6% (7 CRCs)

2140 rispondenti

1560 (72.9%) aderenti FIT

AN DR: 1.9% (7 CRCs)





ITT analysis Incidenza e mortalità per braccio di screening

Incidence	FIT				FS						
	322.090 person-years				150.040 person-years						
	Casi	Tasso ^{&}	Lower	Upper	Casi	Rate ^{&}	Lower	Upper	IRR*	95% CI	P-value
CRC all sites	622	193,11	178,51	208,90	239	159.17	140.22	180.68	0,85	0.74-1.00	0,04
Mortality	FIT				FS						
	325.380 person-years				151.320 person-years						
	Casi	Tasso ^{&}	Lower	Upper	Casi	Rate ^{&}	Lower	Upper	IRR*	95% CI	P-value
CRC all sites	131	40,26	33,92	47,78	48	31,70	23,88	42,06	0,83	0.59-1.16	0,27
All causes	3812	1171,50	1134,90	1209,30	1618	1068,40	1017,50	1121,60	0,97	0.91-1.03	0,26

Follow-up of subjects in the FS arm censored at first positive FIT

Incidence	FIT				FS						
	322090 person-years				148270 person years						
	Casi	Tasso ^{&}	Lower	Upper	Casi	Rate ^{&}	Lower	Upper	IRR*	95% CI	P-value
CRC all sites	622	193,11	178,51	208,90	233	157,03	138,11	178,54	0,85	0.73-0.99	0.04
Mortality	FIT				FS						
	325380 person-years				149540 person years						
	Casi	Tasso ^{&}	Lower	Upper	Casi	Rate ^{&}	Lower	Upper	IRR*	95% CI	P-value
CRC all sites	131	40,26	33,92	47,78	48	32,08	24,17	42,56	0,85	0.61-1.19	0,33

* IRR Adjusted for center, sex and age. & x 100,000 PYs
FIT as reference



CRC	FIT						FS once only				
	Observed	Expected	SIR	Lower	Upper		Observed	Expected	SIR	Lower	Upper
Overall	546	558	0.98	0.90	1.06	Overall	201	260	0.77	0.67	0.89
ETA'	Observed	Expected	SIR	Lower	Upper	AGE	Observed	Expected	SIR	Lower	Upper
55-59	27	28	0.95	0.65	1.39	55-59	24	15	1.56	1.05	2.33
60-64	144	119	1.21	1.03	1.43	60-64	50	59	0.85	0.65	1.12
65-70	228	212	1.08	0.94	1.22	65-70	70	101	0.70	0.55	0.88
70-75	147	199	0.74	0.63	0.87	70-75	57	85	0.67	0.52	0.87



Lo screening con sigmoidoscopia offerto una sola volta nella vita a persone tra 55 e 64 anni è associato ad una riduzione del 15% dell'incidenza di cancro colorettaie rispetto allo screening con FIT biennale

La riduzione di mortalità osservata non raggiunge il livello di significatività statistica

Si osserva un trend ad una riduzione con l'età dell'incidenza osservata rispetto a quella attesa. L'effetto protettivo si manifesta in età più giovane nel gruppo con sigmoidoscopia rispetto al gruppo FIT



1) FIT 50-54 anni + FS una tantum a 56 anni + FIT biennale fino a 74 anni

2) FIT biennale 50 - 74 anni

Adesione : 55%

Positività FIT: 5%

Fabbisogno di colonscopie: sovrapponibile nei due scenari

N. Invii a sorveglianza: ↓ 1000-1500 invii per anno

N esami FIT risparmiati : 170,000 /anno



Elementi per una decisione

Efficacia

superiore per FS o analoga per livelli di
adesione FIT elevati

Fattibilità

impegno di risorse endoscopiche per lo screening simile
risorse per la sorveglianza ridotte

Accettabilità

popolazione invitata: variabile, ma differenziale ridotto
con strategia sequenziale
operatori: molto bassa