Giornata di studio sul programma di screening per la prevenzione dei tumori del colon-retto

Gli studi S.Co.Re

Stefano Gasperoni
U.O. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva
AUSL Rimini

Bologna 10 Marzo 2005

Gruppo S.Co.Re
Screening colon retto

Centri partecipanti:

Torino, Milano, Genova, Firenze, Rimini, Verona,Arezzo, Biella

1997 Studio Multicentrico per la valutazione dell'efficacia della rettosigmoidoscopia nello screening del carcinoma colorettale (S.Co.Re.1)J Natl Cancer Inst, 2002
34292 Soggetti randomizzati (17148 intervento, 17144 controllo)

1999 Studio Multicentrico di confronto tra diverse strategie di screening per la prevenzione del carcinoma colorettale (S.Co.Re.2) J Natl Cancer Inst, 2005
26682 Soggetti randomizzati

2002 Confronto di diverse metodiche di screening dei tumori colorettali. Valutazione colonscopia come test di screening (S.Co.Re.3)
15630 Soggetti randomizzati

OBIETTIVO DEL TRIAL

Stimare la riduzione di incidenza e di mortalità per cancro colo-rettale in soggetti sani sottoposti a RS da eseguire una sola volta nella vita tra i 55 e i 64 aa.

LETTERA INDIRIZZATA ALLA POPOLAZIONE BERSAGLIO

-Rilevanza dei tumori del colon-retto.

-Caratteristiche della RS (modalità di esecuzione, durata, etc.).

-Importanza della polipectomia nella prevenzione del cancro del colon-retto.

-Invito a compilare il questionario.

-Richiesta dell'eventuale disponibilità a sottoporsi a RS.

-Busta pre-affrancata per la restituzione del questionario.

CRITERI DI ESCLUSIONE

-Storia di cancro colo-rettale e/o adenomi

-Malattia infiammatoria cronica intestinale

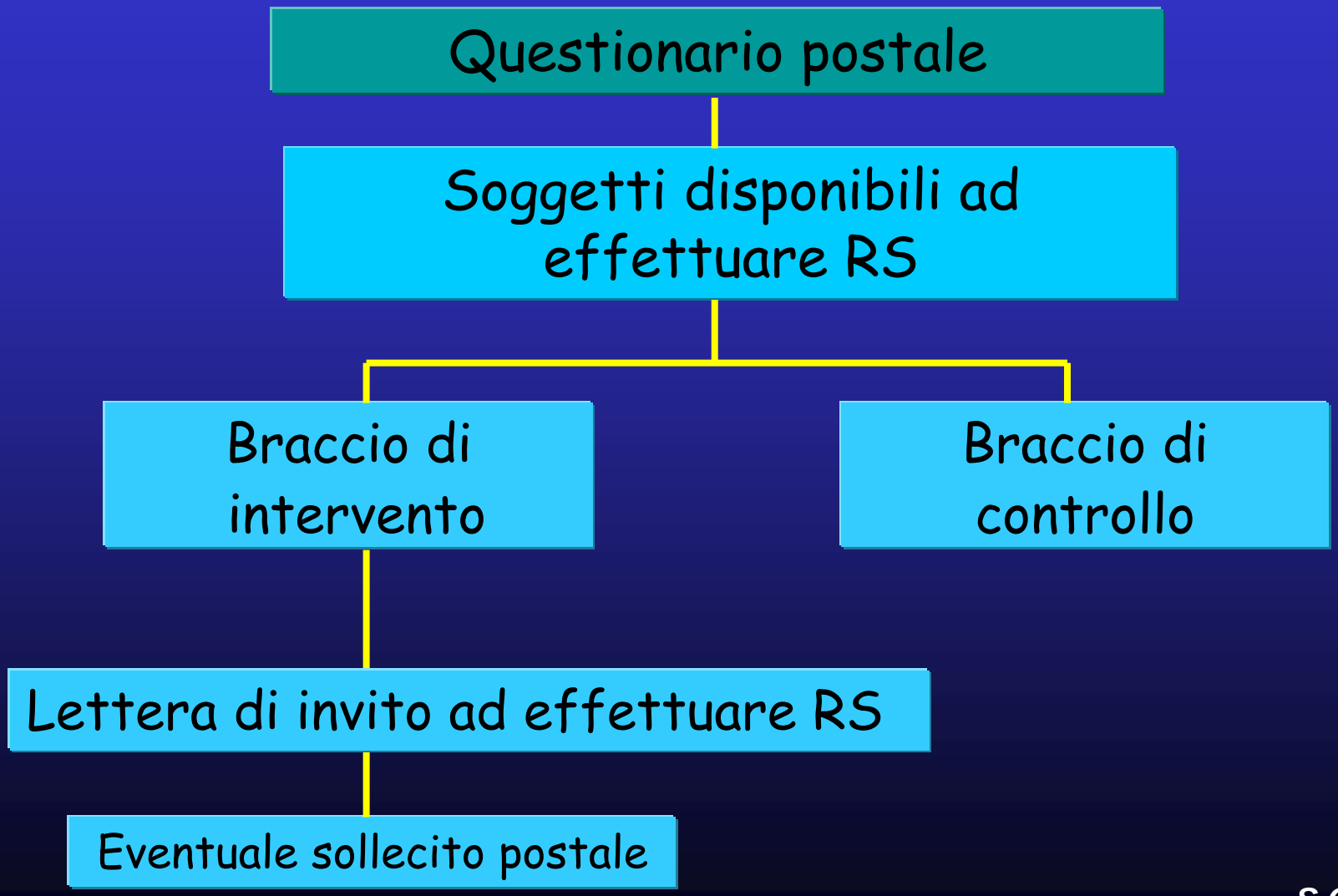
-Colonscopia eseguita negli ultimi 2 anni

-Due o più parenti di primo grado con cancro colo-rettale

-Grave malattia invalidante o terminale

-Soggetti psichiatrici gravi o incapaci di esprimere un consenso informato valido

RANDOMIZZAZIONE



ATTIVITA' DEI M.M.G.

- Firmare le lettere di invito
- Effettuare counselling ai propri assistiti
- Consegna del clisma per la preparazione all'esame
- Sollecitare i soggetti non aderenti
- Valutazione periodica dell'andamento dello studio (report del centro screening)

Adesione e modalità di invito

MODALITA' DI INVITO	%ADESIONE
Lettera MMG	29,3%
Lettera MMG + lettera esperto	24,9%
Lettera coordinatore studio	26,8%

Factors associated with partecipation

	OR (95%CI)
Gastrointestinal symptoms	
No	1
Yes	24.11 (6.04-96.23)
Positive history for CRC among parents/siblings	
No	1
Yes	3.34 (1.42-7.06)
Education	
Elementary	1
Intermediate	1.80 (1.26-2.59)
High school/university	1.68 (1.12-2.53)
Birthplace	
Northern/central Italy	1
Southern Italy	0.60 (0.44-0.84)
Gender	
Female	1
Male	1.27 (0.94-2.24)

lett inviate
236.568
rispondenti
56.532 (23,9%)
esclusi
6.082 (10,7%)
eleggibili
50.450 (89,3%)
cert no
prob no
12.278 (24,3%)
cert sì
prob sì
38.172 (75,7%)
controllo
17.144
intervento
17.148
adesione alla RS
9999(58,3%)

Esiti retto-sigmoidoscopia

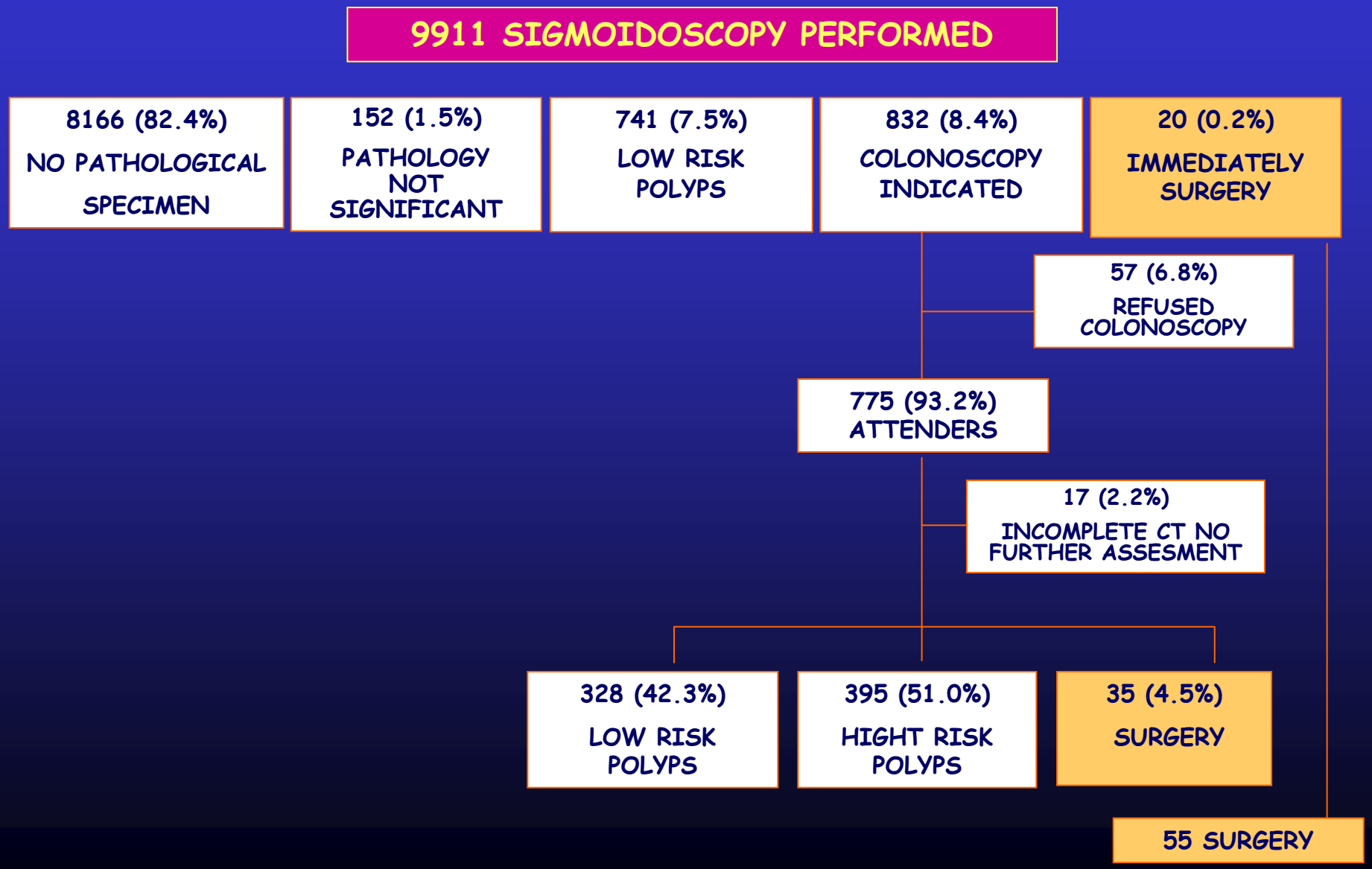
negativa → STOP

polipi < 5 mm → STOP

polipo > 5 mm e/o
componente villosa e/o HGD → CT

3 o più adenomi → CT

Baseline findings of the italian multicenter randomized controlled trial of "Once-only sigmoidoscopy"



775
colonscopie eseguite

188 (24,3%)
colonscopia incompleta

587 (75.7%)
colonscopia completa

14 (7,4%)
colonscopia ripetuta

76 (40.4%)
clisma opaco

1 (0,5%)
intervento dopo perforazione

17 (9,1%)
rifiuto di altre indagini

80 (42,6%)
no ulteriori indagini

Screen-detected lesions in the distal colon

	N (%)
NO POLYP	**8196 (82.4%)**
Missed polyp or inadequate sample	110 (1.1%)
Normal mucosa	128 (1.3%)
Hyperplastic polyp	387 (3.9%)
NON NEOPLASTIC POLYP	**515 (5.2%)**
Tubular, LGD, < 10 mm	729 (7.4%)
High risk adenoma	341 (3.4%)
ANY ADENOMA	**1070 (10.8%)**
CANCER	**47 (0.5%)**
Total screened	9911

Number of patients with colorectal cancer according to method of treatment and Dukes' stage

	N (%)
Endoscopic excision	12 (22,2%)
Open abdominal surgery	
Dukes' A	17 (31,5%)
Dukes' B	9 (16,7%)
Dukes' C	14 (25,9%)
Dukes' D	2 (3,7%)
Total	**54**

OBIETTIVI

- Stimare la copertura raggiungibile con diverse modalità di screening
- Confrontare l'accettabilità da parte della popolazione delle diverse strategie
- Valutazione comparativa del tasso di identificazione diagnostica

Comparing different strategies for colo-rectal screening

Centri coinvolti: Torino, Milano, Firenze, Rimini, Verona, Biella

26682 soggetti 55-64 aa invitati ad eseguire un test di screening per il cancro colo-rettale

- **S.O.F.** posta
- **S.O.F.** Consegna MMG/centro
- **RS**
- **RS +** S.O.F ogni 2 aa
- **Scelta**

S.Co.Re.2

Adesione

S.O.F. posta	30.1%
S.O.F consegna MMG/centro	28.1%
Retto-sigmoidoscopia	28.1%
Retto-sigmoidoscopia + S.O.F	28.1%
Scelta	27.1% S.O.F (14.6%) RS (12.5%)

Invio postale del test con lettera di invito e opuscolo informativo

Riconsegna del test c/o il centro screening

Invio postale lettera di invito e opuscolo informativo

Ritiro del test c/o medico medicina generale o centro screening

Riconsegna del test c/o centro screening

ADESIONE

S.O.F. (posta)

30,1%

S.O.F. (MMG e/o centro)

28,1%

Adesione per centro

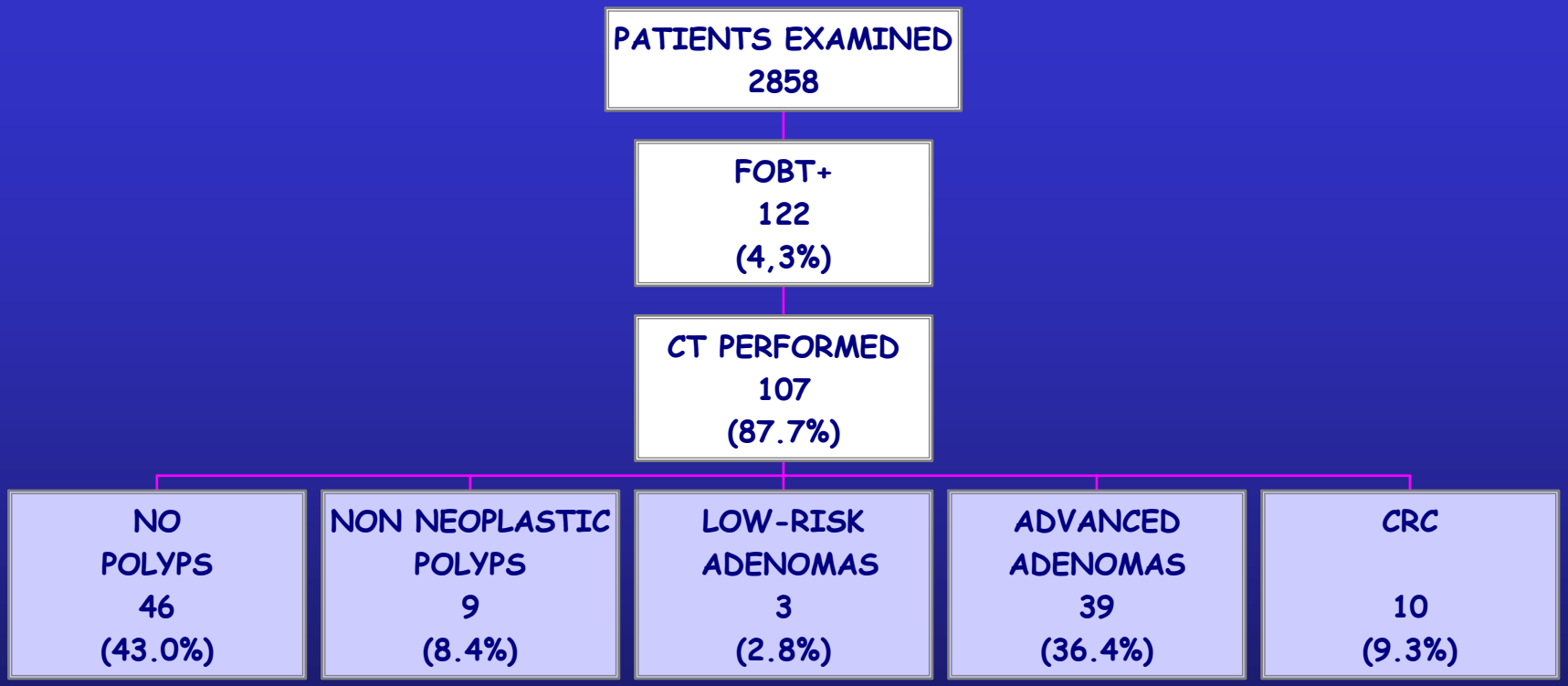
	Rimini	Biella	Firenze	Torino	Milano
S.O.F posta	42.7%	39.0%	36.4%	28.1%	19.4%
S.O.F MMG/centro	38.4%	34.3%	38.9%	24.4%	22.7%
RS	31.1%	31.4%	27.8%	27.7%	19.0%
RS + S.O.F	32.2%	33.4%	31.6%	27.0%	20.9%
Scelta	33.9%	37.9%	31.6%	24.2%	21.0%
Totale	34.6	34.4%	33.1%	26.3%	20.9%

Adesione a S.O.F.

	55-59 aa	60-64 aa	TOTALE
Donne	31.4%	29.6%	30.4%
Uomini	25.3%	27.8%	26.7%
TOTALE	28.5%	28.7%	28.7%

Fattori associati con l'adesione al S.O.F

	OR (95%CI)
S.O.F consegnato da MMG o centro	1
S.O.F. inviato per posta	1.11 (0.99-1.23)
55-59 aa	1
60-64 aa	1.01 (0.92-1.11)
Donne	1
Uomini	0.82 (0.74-0.90)



DR CCR	3.5 ‰
DR AAd	1.4 %

S.Co.Re.2

VPP per adenomi avanzati + CRC	45,3 %
VPP per adenomi avanzati + CRC (55-59 aa)	25.9 %
VPP per adenomi alto rischio + CRC (60-64 aa)	52.9 %

S.Co.Re. 2

Adesione a S.O.F.
II°round

Adesione complessiva 30.0%

	Aderenti round I	Non aderenti round I
S.O.F. posta	73.1%	10.8%
S.O.F. MMG/centro	75.3%	10.1%

Positivity rate
II°round

	Aderenti round I	Non aderenti round I	TOTALE
Positivity Rate	4.2%	5.9%	4.6%

S.Co.Re. 2

Complicanze maggiori

	RS	CT
	4466	385
Perforazione	0	0
Emorragia	0	0
Altro	1 (0.02%)	0

Eventi avversi minori

	RS	CT
	4466	385
Sanguinamento	5 (0.1%)	8 (2.4%)
Reazioni vagali	16 (0.4%)	5 (1.5%)

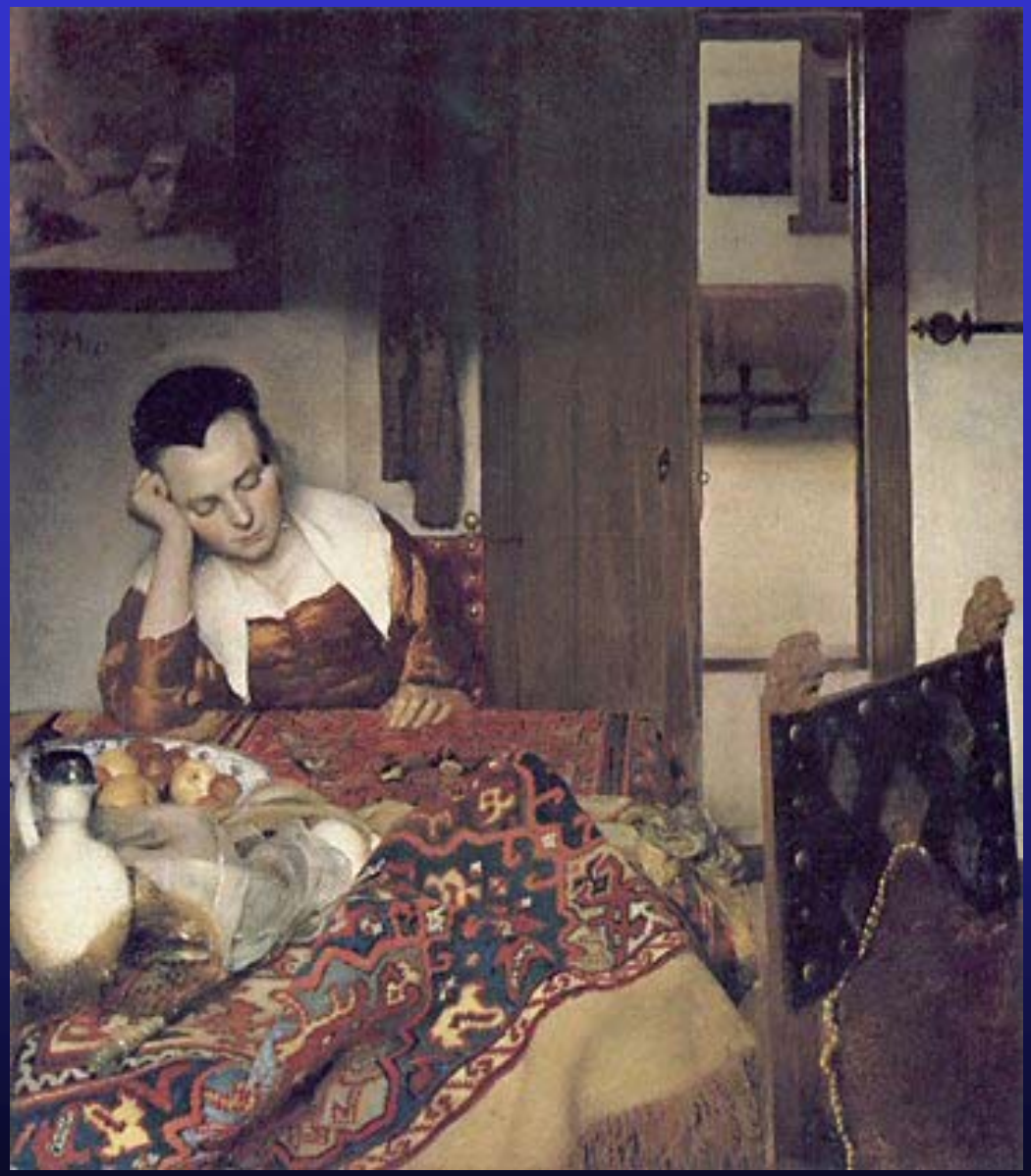
Confronto fra diverse metodiche di screening dei tumori colo-rettali

Valutazione della colonscopia come test di screening

SOGGETTI INVITATI

15630

S.O.F.	RS	CT
Aderenti 1625/5546	Aderenti 1380/5043	Aderenti 1103/5041
(29.3%)	(27.4%)	(21.9%)



ACCETTABILITA'

QUESTIONARIO dopo RS o CT

Dolore:
1) Trascurabile
2) Pensavo peggio
3) Spero di non ripeterlo
4) Il più intenso mai provato

Disagio:
1) Trascurabile
2) Lieve
3) Forte
4) Insopportabile

QUESTIONARIO TELEFONICO 30 giorni dopo RS o CT su:

Disturbi/complicanze legate alla preparazione

Disturbi/complicanze associati all'esame

QUESTIONARIO TELEFONICO

(Campione di aderenti-non aderenti)

QUESTIONARI TELEFONICI
Campione aderenti/non aderenti

DATI SOCIO-DEMOGRAFICI

INFORMAZIONI SUL RISCHIO DI TUMORE E BENEFICIO DELLO SCREENING (giudizio sul materiale informativo, probabilità di ammalarsi di CCR, utilità dello screening, etc.)

ATTEGGIAMENTO NEI CONFRONTI DELLA SALUTE (giudizio sulle condizioni di salute, abitudini di vita, esecuzione di altri test di screening, etc)

ACCESSIBILITA' ALL'INFORMAZIONE (lettura quotidiani, uso PC, rubriche di medicina, etc.)

NON ADERENTI

motivo del rifiuto,

durata e dolore presunto rs,

probabilita' di test positivo

(FOBT).

ADERENTI

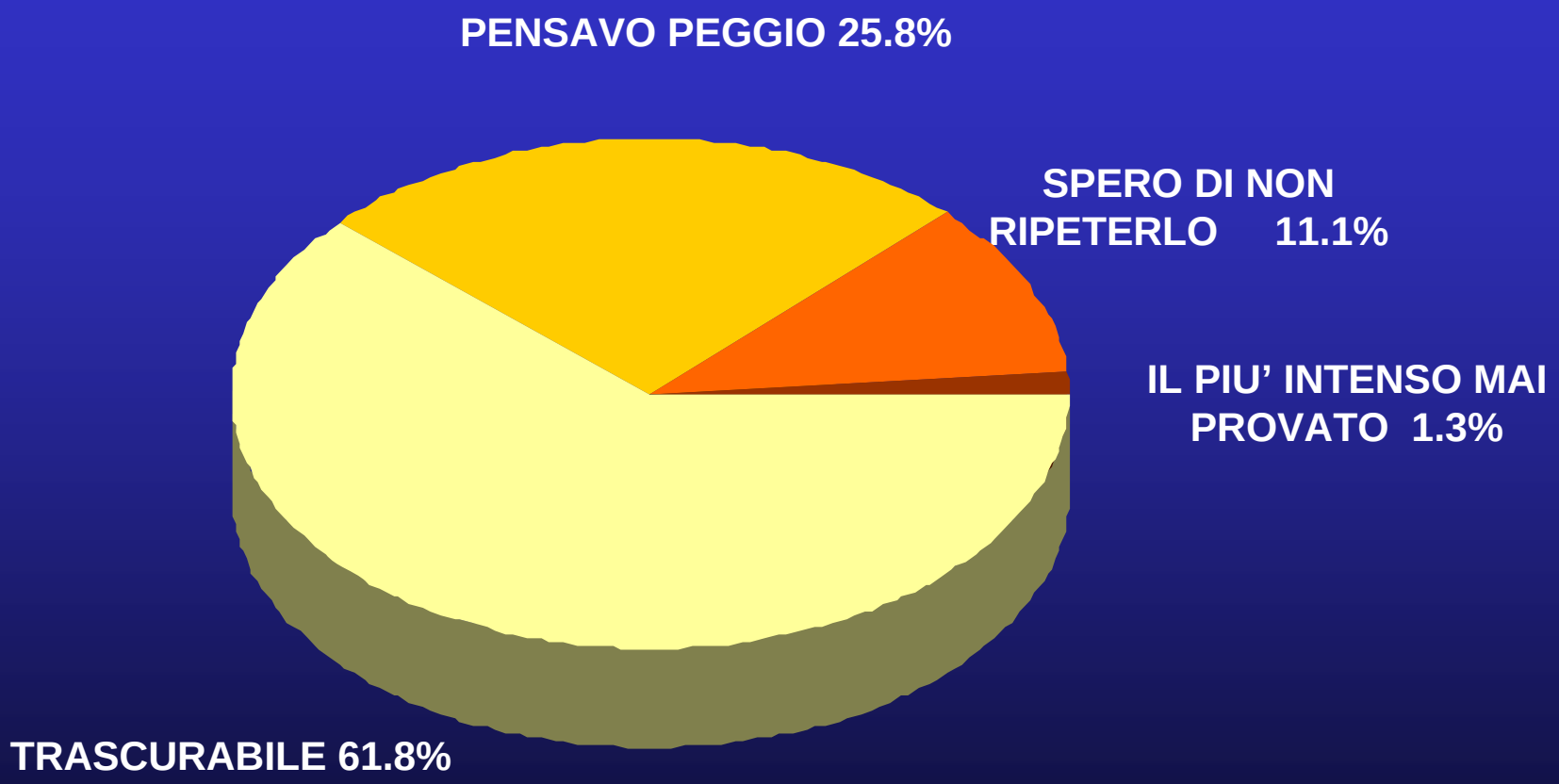
motivo adesione,

ansia prima e dopo test,

preferenza per altri test di

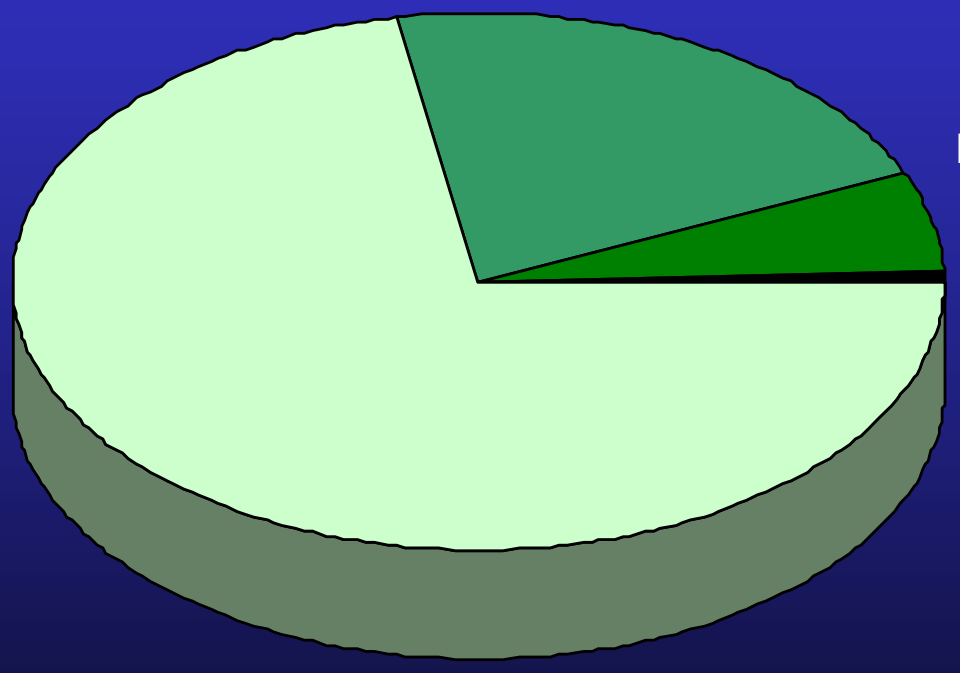
screening.

DOLORE



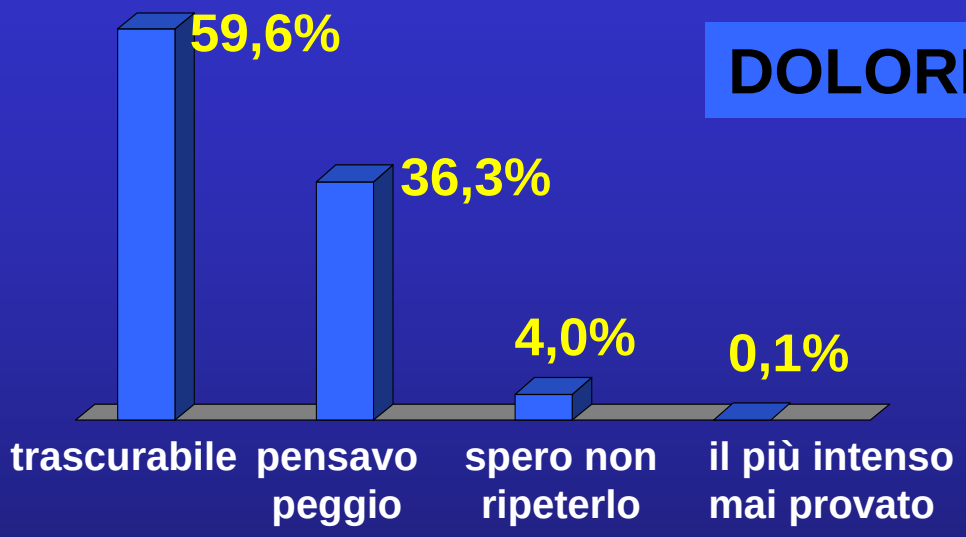
Rispondenti 95.2%
Missing 4.8%

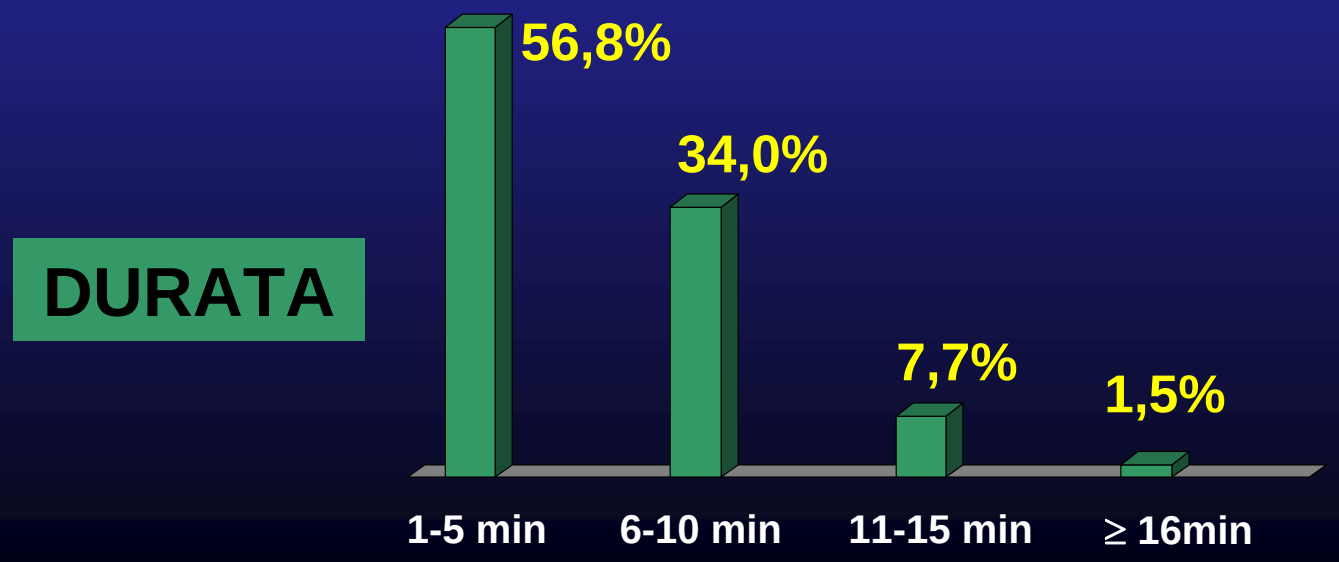
DISAGIO



Rispondenti 95.2%
Missing 4.8%

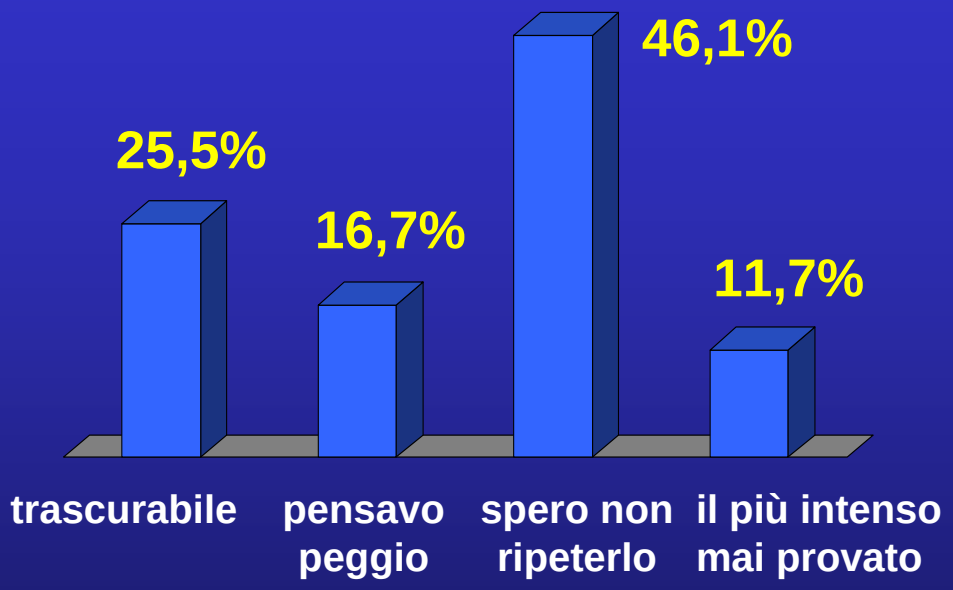
ESAMI COMPLETI 865 (89,5%)





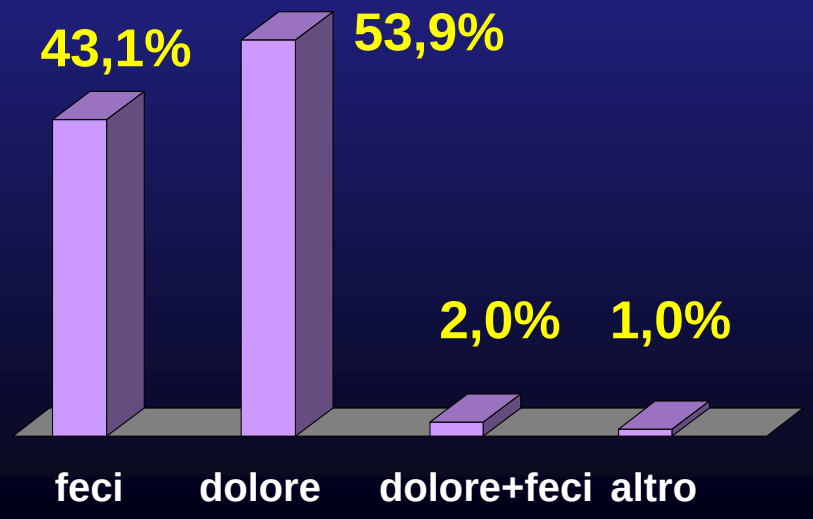
S.Co.Re.1

ESAMI NON COMPLETI 102 (10,5%)

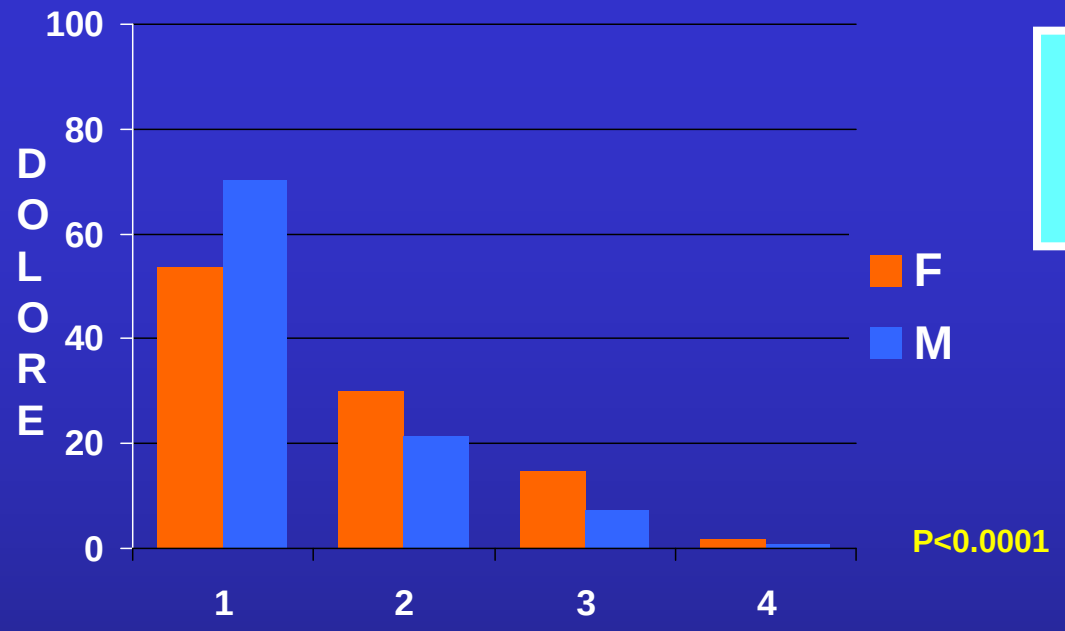


DOLORE

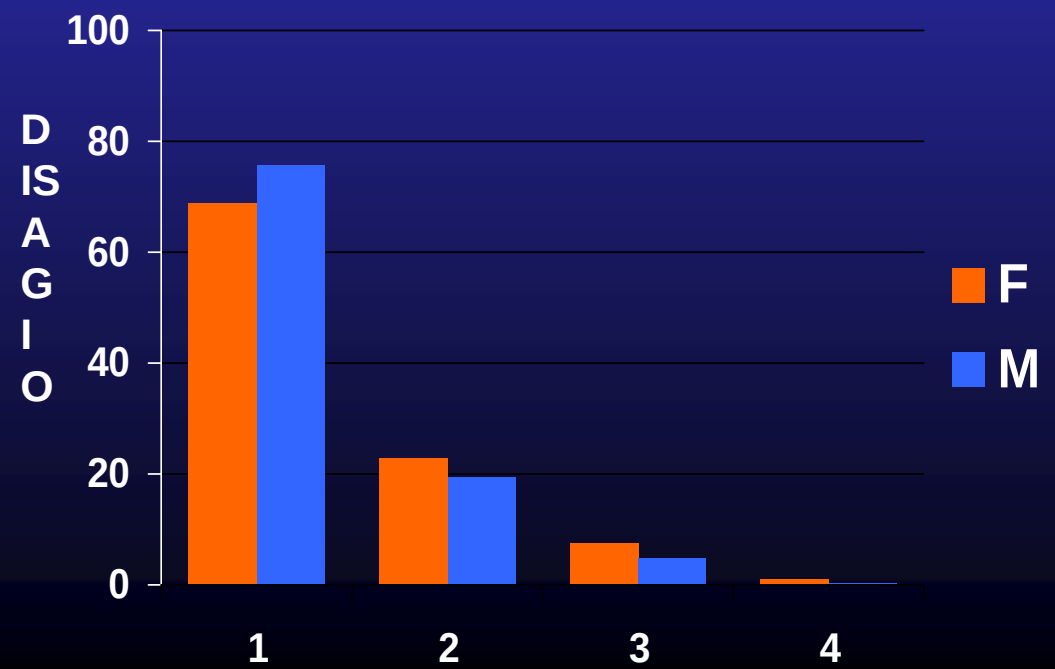
MOTIVO



ACCETTABILITA'
SESSO



P<0.0001

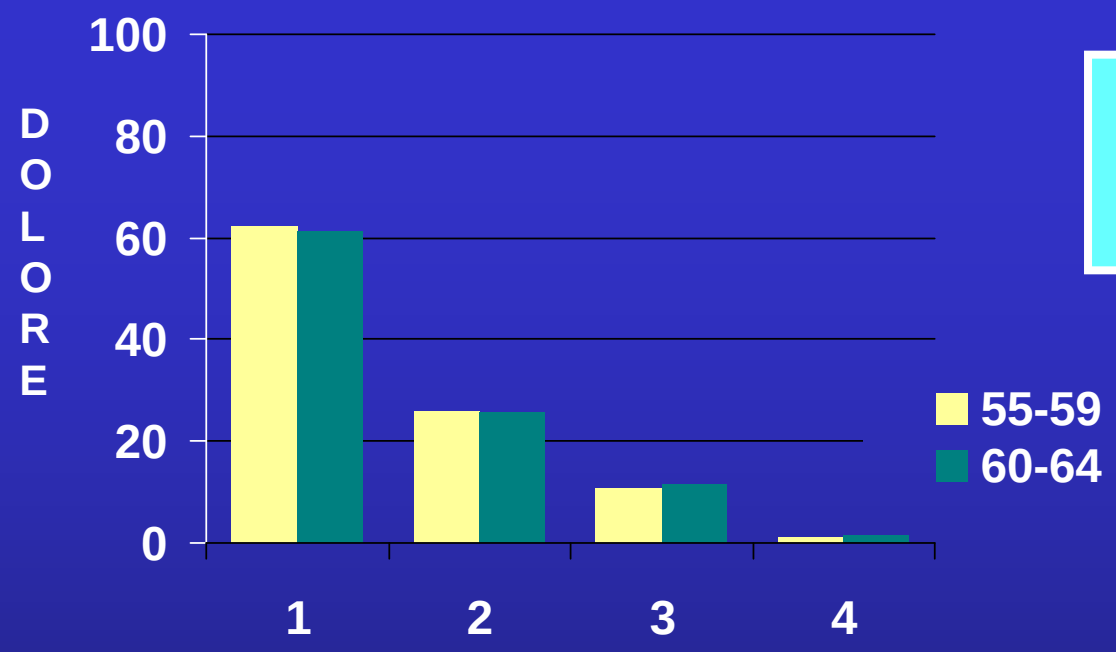


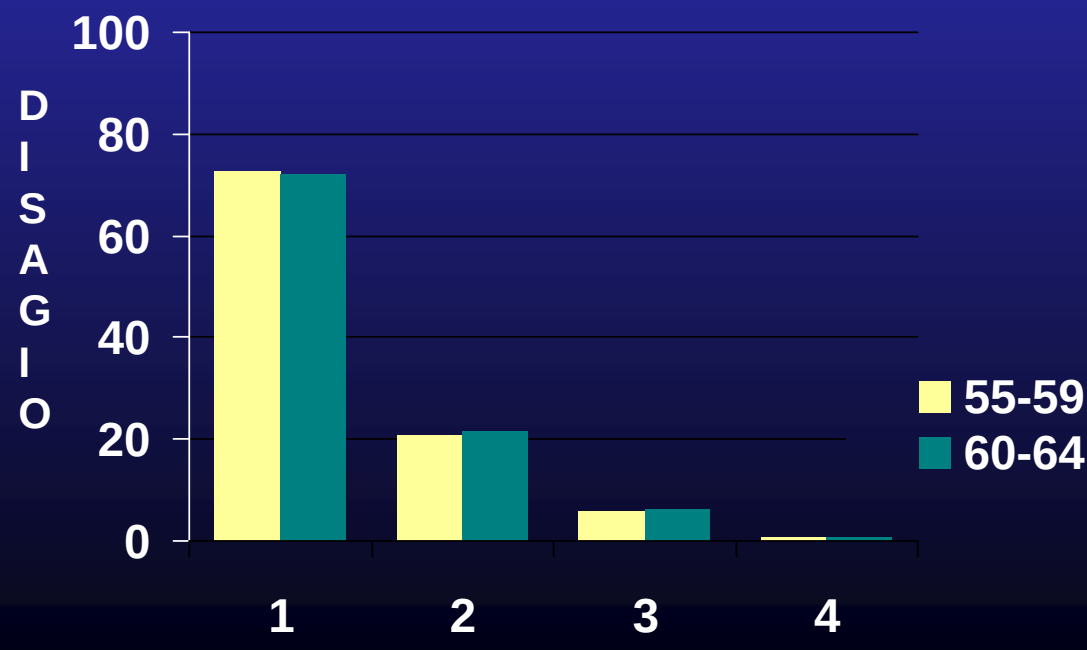
P<0.001

S.Co.Re. 2

ACCETTABILITA'

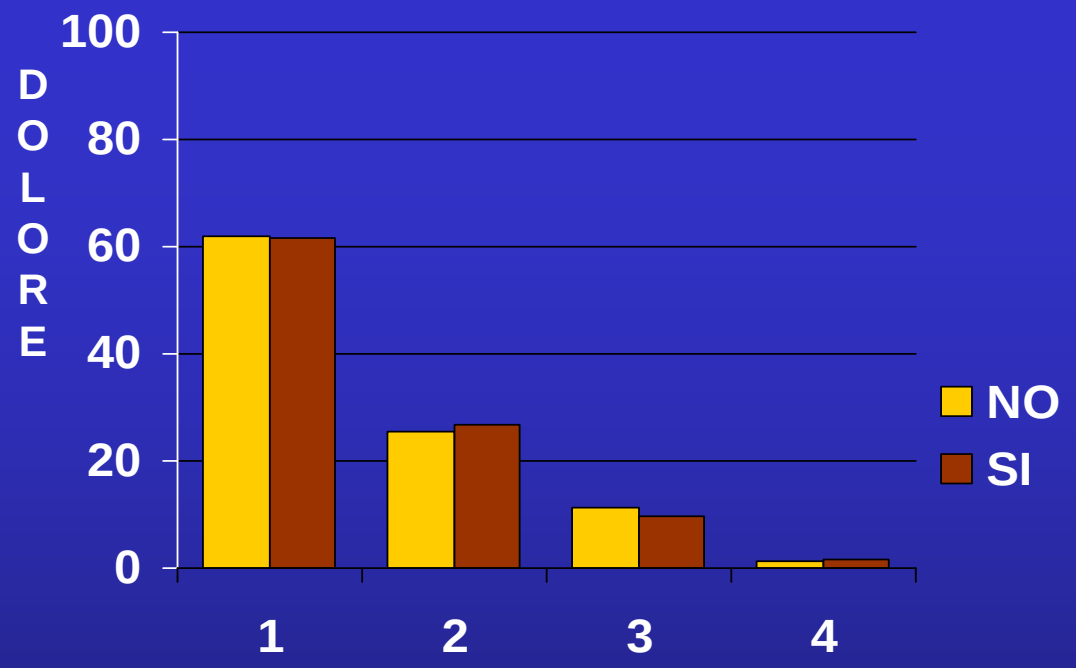
ETA'

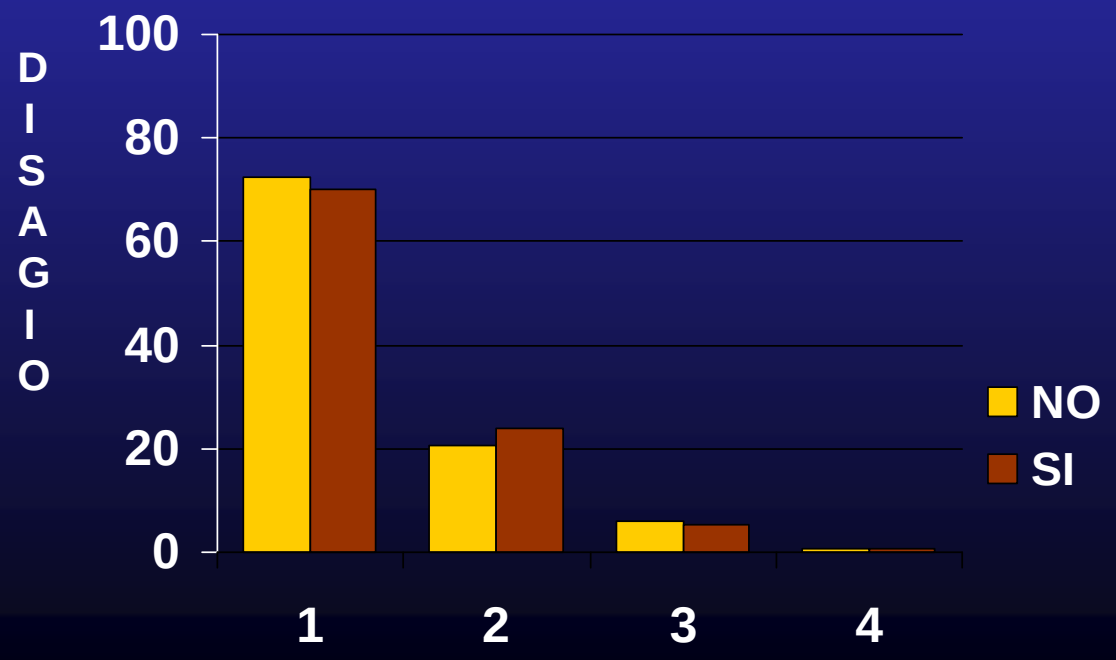




ACCETTABILITA'

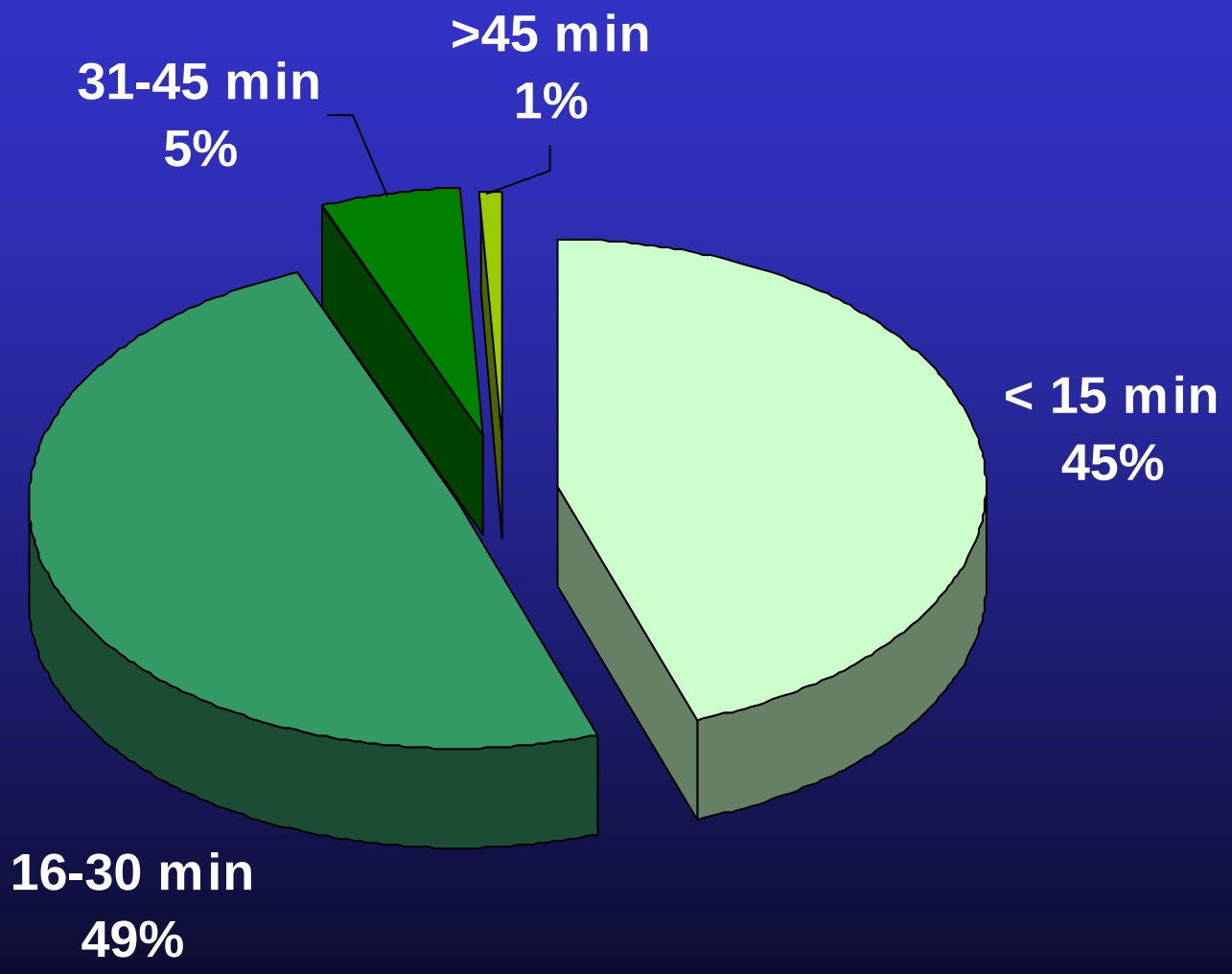
ENDOSCOPIA PRECEDENTE





S.Co.Re. 2

Durata colonscopia



Rispondenti 73.8
Missing 26.2%

Preparazione intestinale

	RS	CT
Disturbi molto o abbastanza fastidiosi	2.6%	19.2%

Impressioni dopo l'esame

	RS	CT
Dolore trascurabile	49.1 %	28.9%
Pensavo peggio	39.4 %	49.3%
Spero di non ripeterlo/il dolore più intenso mai provato	9.1 %	17.6%

Disturbi successivi all'esame

	RS	CT
Gonfiore addominale	21.8 %	23.4%
Dolore addominale	9.3 %	12.1%

Ripresa attività quotidiane

	RS	CT
Immediata ripresa delle attività quotidiane	92.2%	79.2%
Accompagnati per eseguire esame	33.7%	63.3%

Screening cancro colon-retto
Punti chiave

- Coinvolgimento e collaborazione dei medici di medicina generale
- Semplificazione delle procedure
- Facile accesso al test e alle indagini di II° livello
- Sistema di raccolta delle complicanze e delle impressioni dei soggetti invitati
- Presa in carico del soggetto