



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

Studio PROTEUS 2: confronto tra FIT e colonscopia virtuale

Gianluigi Ferrante

PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING COLORETTALE
PREVENZIONE SERENA – WORKSHOP 2022

Background

- I trial di valutazione della **sigmoidoscopia** mostrano un effetto protettivo di questo esame protratto oltre 15anni.
- I dati disponibili indicano, inoltre, che il rischio di ammalarsi o di morire di tumore è ridotto del 35-30% ancora a 17-18 anni dall'esame.

Meta-Analysis > Ann Intern Med. 2022 Nov;175(11):1525-1533. doi: 10.7326/M22-0835.

Epub 2022 Oct 11.

15-Year Benefits of Sigmoidoscopy Screening on Colorectal Cancer Incidence and Mortality : A Pooled Analysis of Randomized Trials

Frederik E Juul ¹, Amanda J Cross ², Robert E Schoen ³, Carlo Senore ⁴, Paul Pinsky ⁵, Eric Miller ⁵, Nereo Segnan ⁴, Kate Wooldrage ², Paulina Wieszczy-Szczepanik ⁶, Paola Armaroli ⁴, Kjetil K Garborg ¹, Hans-Olov Adami ⁷, Geir Hoff ⁸, Mette Kalager ¹, Michael Bretthauer ¹, Magnus Løberg ¹, Øyvind Holme ⁹

Randomized Controlled Trial > Ann Intern Med. 2022 Jan;175(1):36-45.

doi: 10.7326/M21-0977. Epub 2021 Nov 9.

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

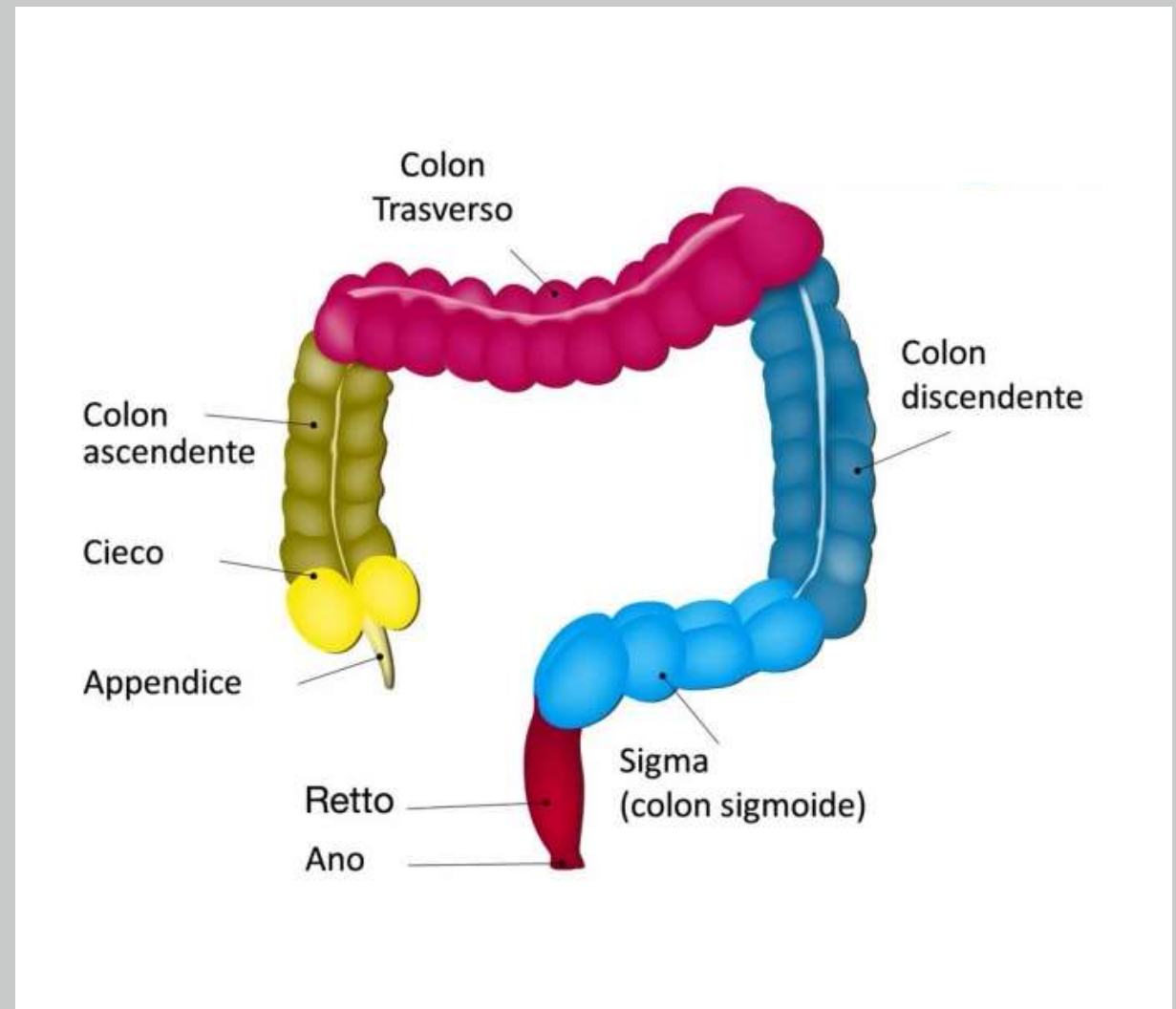
Carlo Senore ¹, Emilia Riggi ¹, Paola Armaroli ¹, Luigina Bonelli ², Stefania Sciallero ², Marco Zappa ³, Arrigo Arrigoni ⁴, Claudia Casella ², Cristiano Crosta ⁵, Fabio Falcini ⁶, Franco Ferrero ⁷, Mario Fracchia ⁸, Orietta Giuliani ⁶, Mauro Risio ⁹, Antonio G Russo ¹⁰, Carmen Beatriz Visioli ³, Stefano Rosso ¹¹, Nereo Segnan ¹, SCORE Working Group

Collaborators, Affiliations + expand

PMID: 34748376 DOI: 10.7326/M21-0977

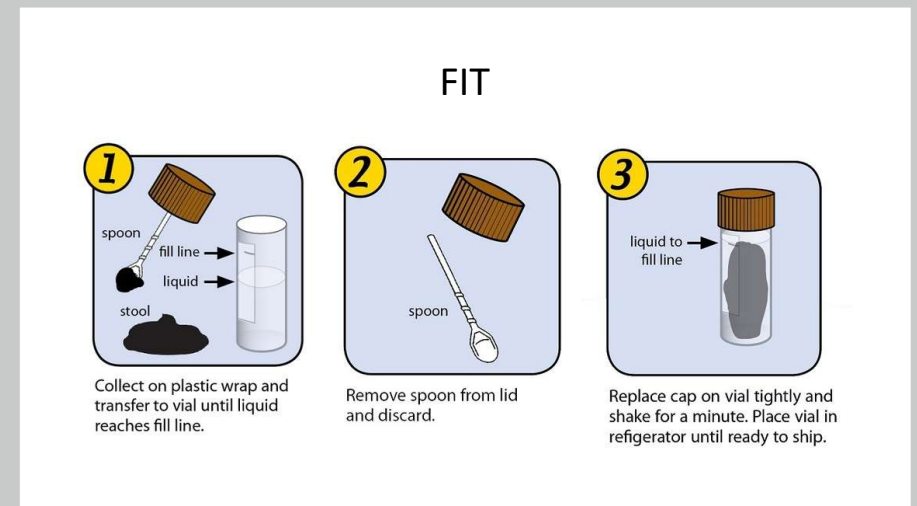
Razionale dello studio

- L'effetto protettivo della sigmoidoscopia risulta molto forte per i **tumori dell'ultimo tratto dell'intestino** (retto e sigma), mentre è più ridotto per quelli che si sviluppano negli altri segmenti del colon, che con l'avanzare dell'età tendono a diventare più frequenti.

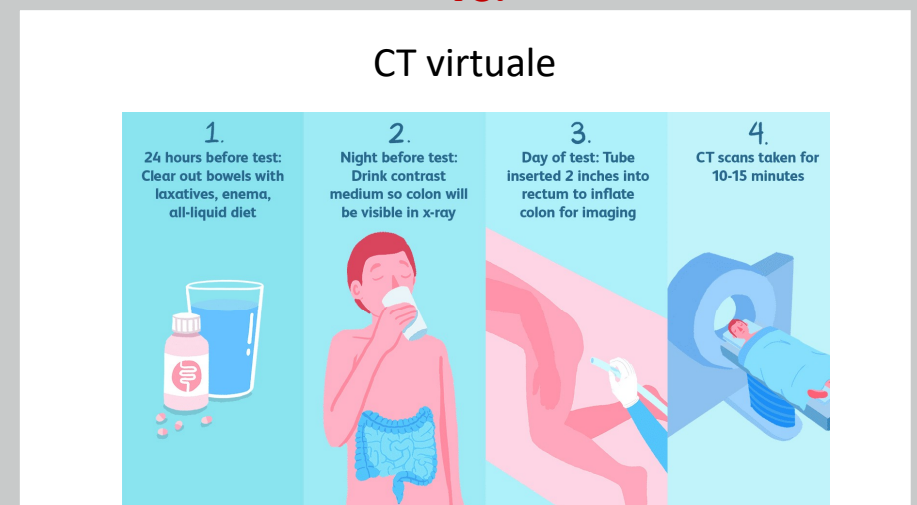


Obiettivo primario

- Valutare nelle **persone con precedente sigmoidoscopia negativa**, il possibile aumento dell'effetto protettivo dello screening, ottenibile con **l'offerta di un secondo test** più sensibile per le **lesioni prossimali**.
- Il secondo test può essere o il **FIT** o la **colonscopia virtuale**.
- Attraverso l'implementazione di un trial comparativo si vuole **valutare l'efficacia protettiva dei due test** nella popolazione che ha effettuato una sigmoidoscopia con esito negativo da almeno 10 anni.

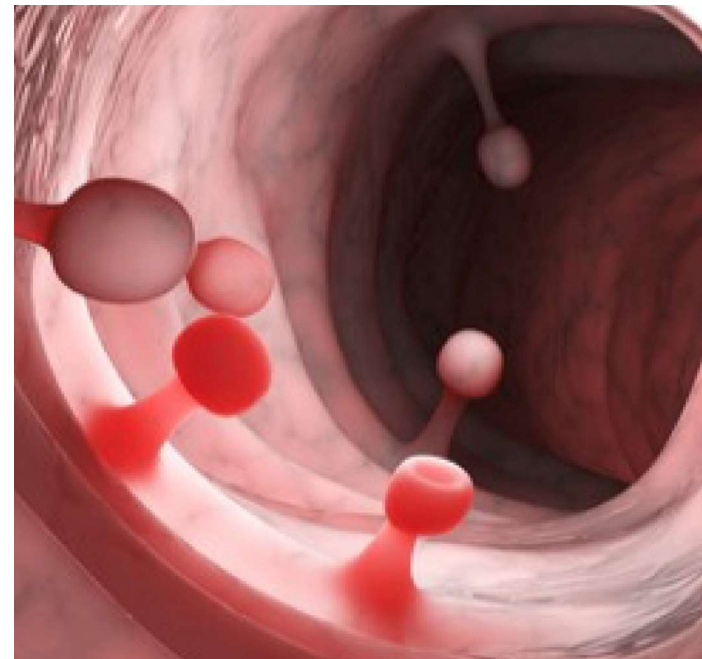


VS.



Obiettivo secondario

- Stimare in un campione di **persone di 68 anni** che non hanno mai partecipato al **programma di screening colorettaile**:
 - l'adesione all'invito alla **colonscopia virtuale**;
 - la **prevalenza di lesioni avanzate**.



Metodi (studio sperimentale)

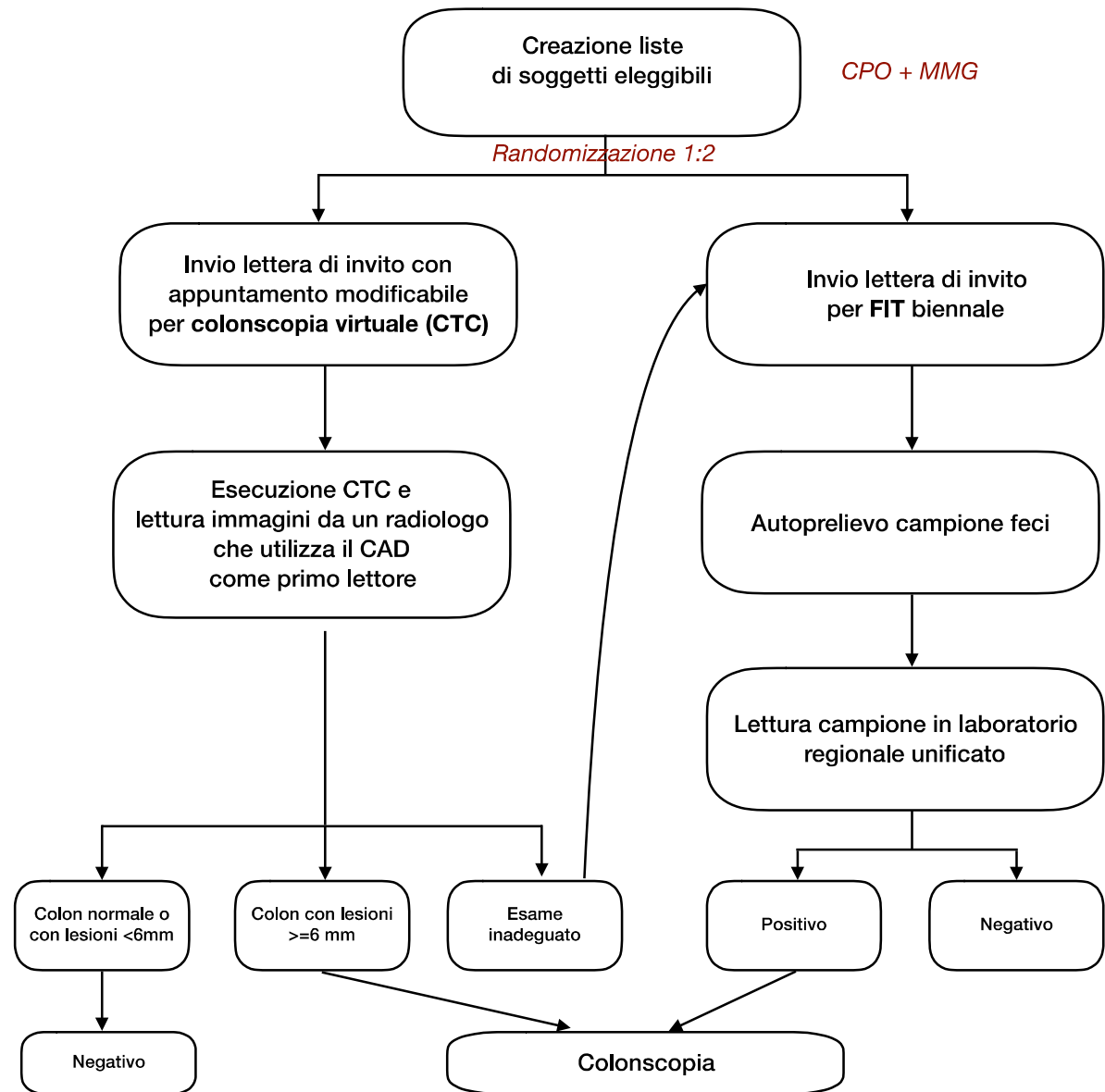
- **Criteri di inclusione:**

- persone asintomatiche, che abbiano effettuato una sigmoidoscopia con esito negativo da almeno 10 anni nell'ambito di Prevenzione Serena - Dipartimento di Torino.

- **Criteri di esclusione:**

- pregresso CCR;
- pregressi adenomi del colon in monitoraggio endoscopico;
- controllo endoscopico e/o FIT nei due anni precedenti;
- malattie infiammatorie croniche intestinali;
- pazienti in fase terminale;
- soggetti con gravi malattie psichiatriche o comunque incapaci di esprimere consenso informato.

Metodi (studio sperimentale)



Metodi (studio sperimentale)

Campione da arruolare nel trial:

- **3000 persone** da reclutare in 2 anni
 - 1000 CTC
 - 2000 FIT

Endpoint principali:

- **Detection Rate di adenomi avanzati**, totale e per adenomi prossimali.
- **Detection Rate di cancro**, totale e per tumori prossimali.

Endpoint secondari:

- **Tasso di adesione all'invito** in persone invitate alla colonscopia virtuale.
- **Tasso di adesione all'invito** in persone invitate al FIT

Metodi (studio osservazionale)

- Studio **osservazionale** descrittivo con **disegno trasversale**.
- Reclutamento campione di **68enni**, che non abbiano **mai partecipato** al programma di **screening coloretale di Prevenzione Serena**.
- Invito attraverso una lettera a firma del medico di famiglia ad effettuare una **colonscopia virtuale**.
- I dati dei soggetti che aderiranno allo studio osservazionale, saranno registrati anch'essi sull'applicativo di gestione del programma di screening regionale del colon retto.

Metodi (studio osservazionale)



Campione da arruolare nello studio trasversale:

500 persone da reclutare in 2 anni



Endpoint principale:

Prevalenza di lesioni avanzate



Endpoint secondario:

Tasso di adesione all'invito alla colonscopia virtuale.

Considerazioni conclusive

- L'effetto protettivo della sigmoidoscopia è ridotto per i tumori prossimali che tendono a diventare più frequenti con l'avanzare dell'età.
- **Colonscopia virtuale** e **FIT** potrebbero essere due strumenti efficaci per prevenire l'insorgenza di tali tumori.
- Uno studio che individui il test di screening migliore in termini di costo-efficacia, per la fascia di popolazione più anziana, potrebbe essere particolarmente utile per migliorare il protocollo dello screening colorettaie.

Grazie per l'attenzione

gianluigi.ferrante@cpo.it



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