



*Workshop*

**"PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING COLORETTALE  
PREVENZIONE SERENA" - Workshop 2015**

**Razionale e raccomandazioni per l'uso del FIT extra-screening**

**Dario MAZZUCCO**  
SC Gastroenterologia PO Rivoli  
ASL TO 3 Collegno Pinerolo



APPROPRIATEZZA DEL FOBT  
TEST DI SCREENING o TEST DIAGNOSTICO? ↗

A cartoon illustration of a doctor with a long, thin nose, wearing a white lab coat over a red shirt. He is holding a human skull in his left hand, looking at it with a somewhat sinister or mischievous expression. The background is white.

Il FOBT è stato concepito unicamente come test di screening

Diverse evidenze dimostrano però che il FOBT viene anche eseguito per ragioni inappropriate al di fuori dei programmi nazionali di screening del CCR come test spontaneo e come test diagnostico

# Definizioni

## Test di screening

- Identificare in soggetti ASINTOMATICI a rischio per una determinata condizione coloro che hanno una probabilita' aumentata di tale condizione.

## Test diagnostico

- Quando il risultato di tale test impatta sulla probabilita' complessiva di una data diagnosi imponendo decisioni diagnostiche o terapeutiche

Definiamo bene ancora una volta cosa significa test di screening e test diagnostico

# INAPPROPRIATEZZA DEL FOBT

## TEST SCREENING SPONTANEO

- ETA'
- STORIA FAMILIARE PER CCR
- COMORBILITA'
- SORVEGLIANZA

## TEST DIAGNOSTICO

- PZ.SINTOMATICI
- ANORMALITA' DI LABORATORIO (anemia)

E QUINDI DUE SONO GLI SCENARI OVE SI PUO' RILEVARE UNA INAPPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DA PARTE DEI MMG E DEGLI SPECIALISTI

**nello screening spontaneo extra screening organizzato** in alcune categorie di soggetti inappropriato per l'eta', per la storia familiare ,per la presenza comorbilita' e per la sorveglianza di m,alattie croniche a rischio di sviluppare un cancro colo rettale

**L'altro scenario è il test a scopo diagnostico in** soggetti sintomatici o con alterazioni di laboratorio che fanno sospettare un sanguinamento GI occulto

## Inappropriatezza FOBT : evidenze dalla letteratura

Autore	Journals	Tipo di studio	n. pazienti
Sharma 	AJG 2000	Survey	-----
Fisher 	AJG 2005	Prosp	500 outpt
Van Rijn 	EJGH 2012	Retrosp.	2293 inpt
Peacock 	EJGH 2012	Retrosp.	701 outpt
Narula 	Can J Gastr2014	Retrosp.	229 inpt

Non vi sono molti studi in letteratura che hanno affrontato tali tematiche. Sono studi nella maggior parte retrospettivi, alcuni sono delle survey che coinvolgono attraverso questionari diverse categorie di medici specialisti, ospedalieri, primary care. Un altro limite è che si basano essenzialmente sul test al guaiaco



**“IL FOBT è un esame validato solo per lo screening del CCR nella popolazione a rischio ASINTOMATICA tra i 50 e 75 anni”**

*Hewitson, Cochrane Database Syst Rev 2007*

...ma una parte di medici (MMG, specialisti) continua a prescrivere il test al di fuori delle linee guida: cio' comporta un incremento dei costi e dei rischi per l'induzione di esami strumentali non necessari.

Detto questo ribadiamo che il FOBT è un esame validato solo per lo screening del CCR nella popolazione a rischio asintomatica tra i 50 e i 75 anni.



## Inappropriate Colorectal Cancer Screening: Findings and Implications

Deborah A. Fisher, M.D., M.H.S.,<sup>1,2</sup> Latisha Judd,<sup>3</sup> and Nadia S. Sanford, M.D.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>*Institute for Clinical and Epidemiological Research, Durham VAMC (Veterans Affairs Medical Center),*

<sup>2</sup>*Department of Medicine, Duke University Medical Center, and* <sup>3</sup>*Department of Biology, North Carolina Central University, Durham, North Carolina*

(Am J Gastroenterol 2005;100:2526–2530)

### 35% (177/500 Pt) FOBT INAPPROPRIATO

- 3% eta' < 50 anni
- 7% alto rischio per CCR (colonscopia!)
- 18% gravi comorbilita'
- 5% colonscopia gia' eseguita entro i 5 anni

Questo è uno studio non recente pubblicato sull'AJG che ha esaminato un campione di 500 pazienti consecutivi sottoposti a FOBT in un unico centro. Gli autori hanno **definito inappropriati i test eseguiti** in soggetti < 50 anni senza rischio aumentato di CCR (3%), pazienti ad aumentato rischio per CCR per storia personale di IBD, CCR, polipi o familiare di I grado per CCR (questi pazienti devono entrare in un percorso di sorveglianza colonscopica) 7%, pazienti con comorbilita' gravi e life-limiting (cancro avanzato, demenza stadio avanzato, grave insuff cardiaca NYHA III IV. Infine pazienti non idonei che hanno gia' effettuato una colonscopia entro i 5 anni

THE AMERICAN JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY  
 © 2000 by Am. Coll. of Gastroenterology  
 Published by Elsevier Science Inc.

Vol. 95, No. 6, 2000  
 ISSN 0002-9270/00/\$20.00  
 PII S0002-9270(00)00885-6

**AJG** The American Journal of GASTROENTEROLOGY

**Colorectal Cancer Screening and Surveillance Practices by Primary Care Physicians: Results of a National Survey**

Virender K. Sharma, M.D., Rajeev Vasudeva, M.D., F.A.C.G., and Colin W. Howden, M.D., F.A.C.G.  
 University of Arkansas for Medical Sciences, Little Rock, Arkansas; University of South Carolina, Columbia, South Carolina; and Northwestern University, Chicago, Illinois

Caso	descrizione	MMG FOBT	Opinione esperti
1	Cancro mammario metastatico	88%	Si' se sopravv.10 anni
2	Malattia coronarica trivasale inoperabile	93%	Non candidato a screening
3	Parkinson avanzato	48.9%	Non candidato a screening
4	Adenoma del colon diagnosticato 10 anni fa	2,6%	Indicazione a colonscopia
5	Pancolite ulcerosa da >10 anni	22% (annuale)	Indicazione a colonscopia 1/y

Lo scopo di questo studio di Sharma era quello di verificare attraverso un **questionario inviato a circa 2300 medici** di base il **loro atteggiamentol** nei confronti dello screening **in 5 scenari** e confrontarli con quelli di 3 esperti nazionali

Come potete vedere vi **sono piu' probabilita' di screening spontaneo** in pazienti con gravi patologie croniche.

Spesso **lo screening viene confuso con la sorveglianza**: cioe' il processo che permette la diagnosi di malattie asintomatiche in pazienti ad aumentato rischio di tali malattie e la colonscopia dovrebbe essere l'appropriata proceduyra diagnostica





## ETA' E SCREENING CON FOBT

Eta' inizio FOBT	Gastroenterologi		Eta' stop FOBT
	%	%	
< 50 anni	28	37	>85 anni
50 anni	70	12	Stop a < 75 anni
>50 anni	2	35	75-85
		14	Valutazione caso per caso

Sharma AJG 2000

In un altro studio statunitense pero' rivolto ai gastroenterologi emergono dati interessanti riguardo l'eta' appropriata allo screening: mentre l'inizio dello screening è considerato appropriato a 50 anni dal 70% degli specialisti , **il 28% considera appropriato iniziare prima dei 50 anni**

**Piu' di un terzo continua lo screening in eta' avanzata anche oltre 85 anni e un altro terzo tra i 75 -85 anni.**

Le linee guida a tal proposito **sostengono che lo screening non dovrebbe essere fatto se l'aspettativa di vita < 10 anni**

## FOBT - ANNO 2014 - Specialistica ambulatoriale

### N. RICHIESTE (RICETTE) DELLA PRESTAZIONE 90.21.4 (FOBT) A UTENTI <= 50 ANNI

NB: è stato conteggiato il numero di ricette = i pazienti e non il numero di prestazioni - solitamente ricette \* 3 prestazioni

		AZIENDE EROGATRICI delle prestazioni a beneficio dei residenti ASL TO3									
at	Attività prescrittore	Distretto di appartenenza medico prescrittore	LABORATORI ASL TO3	ASO S LUIGI	PRIVATO ASL TO3	ASL	ASO	IRCC	PRESIDI ART 42/43	PRIVATO	TOTALE
F	Medico di Medicina Generale	01 - COLLEGNO	329	5	12	18	10		1	39	414
F	Medico di Medicina Generale	02 - RIVOLI	173	3	2	1	9	3	1	36	228
F	Medico di Medicina Generale	03 - ORBASSANO	237	107	10	8	9	1	1	22	395
F	Medico di Medicina Generale	04 - GIAVENO	91	6	2		1			3	103
F	Medico di Medicina Generale	05 - SUSÀ	388	3	8	1	5			8	414
F	Medico di Medicina Generale	06 - VENARIA	228	3	34	12	6	1	2	29	315
F	Medico di Medicina Generale	07 - PINEROLO	290	3		11	8	3	1	9	325
F	Medico di Medicina Generale	08 - VALLI CHISONE E GERMANASCA	65							2	67
F	Medico di Medicina Generale	09 - VAL PELLICE	69			1	1			1	72
P	Pediatra di Libera Scelta	01 - COLLEGNO	49		2	10	5			4	70
P	Pediatra di Libera Scelta	02 - RIVOLI	11		1	3				2	17
P	Pediatra di Libera Scelta	03 - ORBASSANO	39	15	3	1	15			9	82
P	Pediatra di Libera Scelta	04 - GIAVENO	24		1		7				32
P	Pediatra di Libera Scelta	05 - SUSÀ	51			2	1				54
P	Pediatra di Libera Scelta	06 - VENARIA	40		3		5			2	50
P	Pediatra di Libera Scelta	07 - PINEROLO	57	1			5				63
P	Pediatra di Libera Scelta	08 - VALLI CHISONE E GERMANASCA	3								3
P	Pediatra di Libera Scelta	09 - VAL PELLICE	8								8
A	Specialistica Ambulatoriale ex SUMAI		19							2	21
G	Guardia Medica		2								2
D	Dipendente dei Servizi Territoriali ASL		2								2
	AUTOIMPEGNATIVE/prescrittori altre ASL		1909	56	28	96	179	3	2	12	2285
	<b>TOTALE escluso autoimpegnative</b>		<b>2175</b>	<b>146</b>	<b>77</b>	<b>66</b>	<b>90</b>	<b>8</b>	<b>7</b>	<b>168</b>	<b>2737</b>
	solo MMG ASL TO3		1870	130	68	52	49	8	7	149	2333
	solo PLS ASL TO3		282	16	9	14	41	0	0	17	379
	ALTRI PRESCRITTORI		23	0	0	0	0	0	0	2	25
	AUTOIMPEGNATIVE/prescrittori altre ASL		1909	56	28	96	179	3	2	12	2285

(attenzione: il Lab Pinerolo usa autoimpegnative per il secondo e terzo campione, quindi risultano essere dei duplicati e triplicati della ricetta SSN)

S.C. Programmazione e Controllo di Gestione

Questa slides non ben leggibile e me ne scuso ci dice quanti FOBT sono stati richiesti nel 2014 dai MMG in pazzienti di eta' inferiore ai 50 anni circa 2400. Ognuno si faccia un opinione io vi do il dato grezzo

---

## FOBT DIAGNOSTICO

Ci sono circostanze cliniche in cui il risultato del FOBT CONDIZIONA LA NOSTRA SCELTA DI TRATTARE IL PAZIENTE O DI EFFETTUARE ULTERIORI INDAGINI?





## EVIDENZE DALLA LETTERATURA

*“Il FOBT NON dovrebbe essere eseguito in pazienti SINTOMATICI e/o con anomalie di laboratorio che facciano sospettare un sanguinamento evidente od occulto”*

Cosa dicono le evidenze



Inappropriate use of the faecal occult blood test in a university hospital in the Netherlands.

Van Rijn AF, Eur J Gastroenterol Hepatol. 2012;24

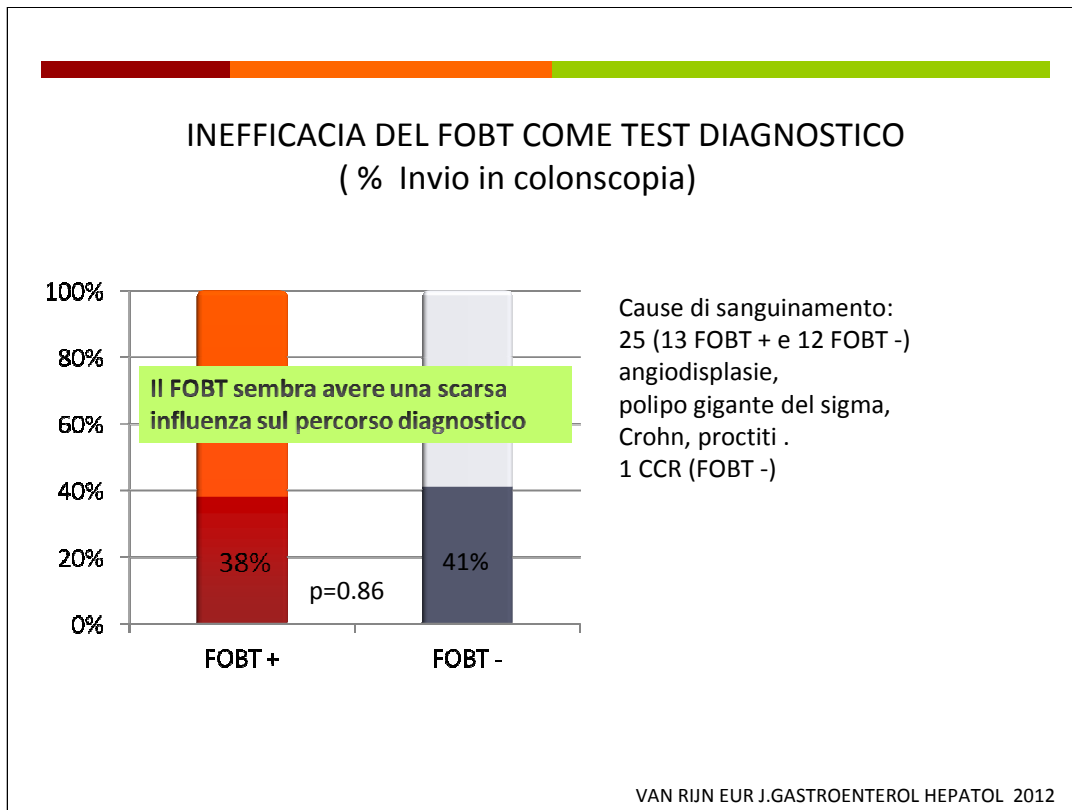
FOBT	Endoscopia	Sospetto di rettorragia	Anemia	Cambiam ento alvo	Dolore add	altro	totale
Positivo	si	7	12	1	1	4	25(38%)
	no	7	20	4	2	8	41 (62%)
	<b>Totali pos.</b>	<b>14</b>	<b>32</b>	<b>5</b>	<b>3</b>	<b>12</b>	<b>66 (33%)</b>
Negativo	si	9	16	8	11	11	55 (41%)
	no	10	31	7	14	16	78 (59%)
	<b>Totali neg.</b>	<b>19</b>	<b>47</b>	<b>15</b>	<b>25</b>	<b>27</b>	<b>133 (67%)</b>
Totale		33 (17%)	79 (40%)	20 (10%)	28(14%)	39(19 %)	199

Vanrijn ha studiato le indicazioni per FOBT e l'impatto dei risultati sul percorso diagnostico in 14 ospedali olandesi nell'arco di un anno.

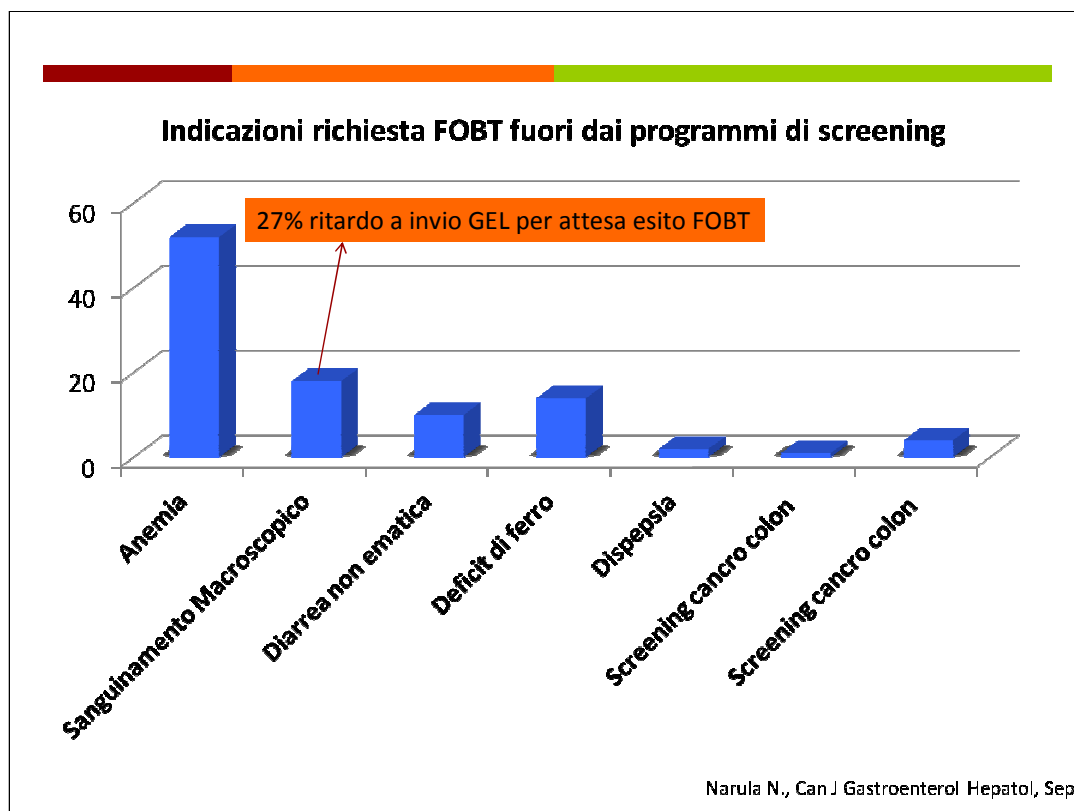
Il Fobt veniva richiesto per anemia nel 40%,sospetto sanguinamento rettale nel 17%,dolore addominale 14%,alterazioni dell'alvo 10 %.

Un test positivo è stato riscontrato nel 33% dei pazienti un test negativo nel 67%

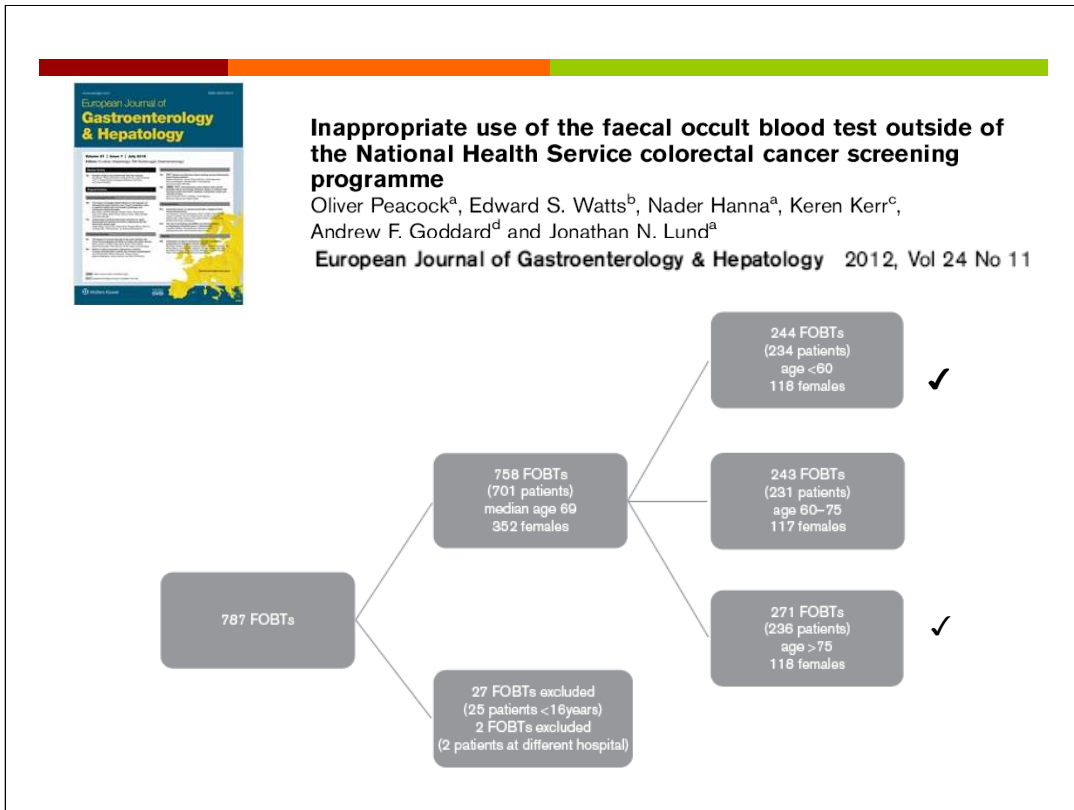
Sorprendentemente solo il 38% dei positivi è stato sottoposto a colonscopia ma anche sorprendente che il 41 % dei FOBT – abbia fatto una olonbscopia



le cause di sanguinamento sono state riscontrate in 25 pazienti di cui 13 fOBT + e 12 FOBT -. L'unico CCR diagnosticato aveva avuto un FOBT -  
Cio' signifivca che **in questo contesto il FOBT è stato usato come un esame diagnostico** in persone **sintomatiche** (circa il 50 % anemia)causando confusione e ritardi nel percorso diagnostico



In questo studio canadese simile al precedente ci dice che in piu' del 50 % dei casi il FOBT viene richiesto per anemia o iposideremia o addirittura per sanguinamento digestivo basso evidente o sospetto . L'ASPETTO PREOCCUPANTE è CHE UN TERZO DEI PAZIENTI che un con evidenza di sanguinamento ha aspettto l'esito del test prima di essere sottoposto a indagine colonscopica



Lo scopo di questo studio inglese era di dimostrare le richieste inappropriate di FOBT in pazienti ambulatoriali

Un totale di 758 FOBT per 701 pazienti richiesti dai MMG

Il 68% (515) era stato richiesto al di fuori dello screening (pazienti < 60 anni e > 75 anni). Il 75% dei pazienti in età screening organizzato era sintomatico



## RISULTATI

**Table 1 The outcomes of all faecal occult blood tests according to the age category of the patients**

Age categories (years)	Total number of FOBTs	Number of patients	Number of incomplete or not suitable	Number of negative FOBTs	Number of positive FOBTs not investigated	Number of positive FOBTs investigated
<60	244	234	10	209	14	11
60-75	243	231	12	201	18	12
>75	271	236	35	205	17	14

FOBT, faecal occult blood test.

Eta'	N.pazienti	FOBT +	FOBT-
<60	234	25 (10 %)	209 (90%)
60-75	231	30 (13%)	201 (87%)
>75	236	31 (13%)	205 (87%)
	Tot:701	86 (12%)	615 (88%)

IL FOBT è risultato positivo rispettivamente nel 10 % dei pz sotto i 60 anni e nel 13 % di entrambe le coorti di eta0 tra i 65 e i 75 anni e oltre i 75 anni

**Motivo richiesta FOBT + / MMG**

Motivo richiesta	Fobt + studiati	Fobt + non studiati	totali
anemia	11	22	33 (38%)
Anemia sideropriva	8	3	11 (13%)
Sanguinamento macroscopico	9	3	12 (14%)
Cambiamento alvo	3	5	8 ( 9%)
Dolore addominale	0	1	1 (1,2%)
bloating	0	1	1 (1.2%)
Familiarita'	1	1	2 (2,4%)
Calo ponderale	1	0	1 (1,2%)
Non specificato	4	13	17 (20%)
<b>totali</b>	<b>37</b>	<b>49</b>	<b>86 (11%)</b>

nel 65% dei casi il motivo della richiesta nei pz FOBT + era da correlare a anemia e sanguinamento macroscopico. Nel 20 % non era specificato.

37 pazienti (43%) su 86 sono stati studiati con indagini strumentali (Colon, TC )

Diagnosi FOBT + pazienti studiati (tot.37)	
Diagnosi	N. pazienti
Ca colon retto	4 (11%)
Ca ovarico	1 (2.7%)
Ca primitivo sconosciuto	1 (2.7%)
Crohn	2 (5.4%)
RCU	1 (2.7%)
Polipi	2 (5.4%)
angiodisplasia	1 (2.7%)
Emorroidi	1 (2.7%)
Cirrosi epatica	1 (2.7%)
Nessuna patologia	22 (60%)

Nel 30 % dei FOBT studiati emergevano diagnosi significative, nel 60% erano falsi positivi pertanto 22/37 pazienti (60%) sono stati sottoposti a colonscopia inutile

**Motivo richiesta FOBT- / MMG**

Motivo richiesta	Fobt - Studiati (111)	Fobt - non studiati(504)	Totali 615
anemia	12 (11%)	149 (30%)	161 (26%)
Anemia sideropiva	20 (18%)	30 (6%)	50 (8%)
Sanguinamento macroscopico	10 (9%)	25 (5%)	35 (6%)
Cambiamento alvo	11 (10%)	90 (18%)	101 (16%)
Massa addominale	3	-	3 (0,5%)
Dolore addominale	13	32	45 (7%)
bloating	0	3	3 (0,5%)
Familiarita'	4	11	15 (2,5%)
Calo ponderale	2	10	12 (2%)
Non specificato	36	97	135 (22%)
Altro	-	57	57 (1%)
totali	111 (18%)	504 (82%)	615

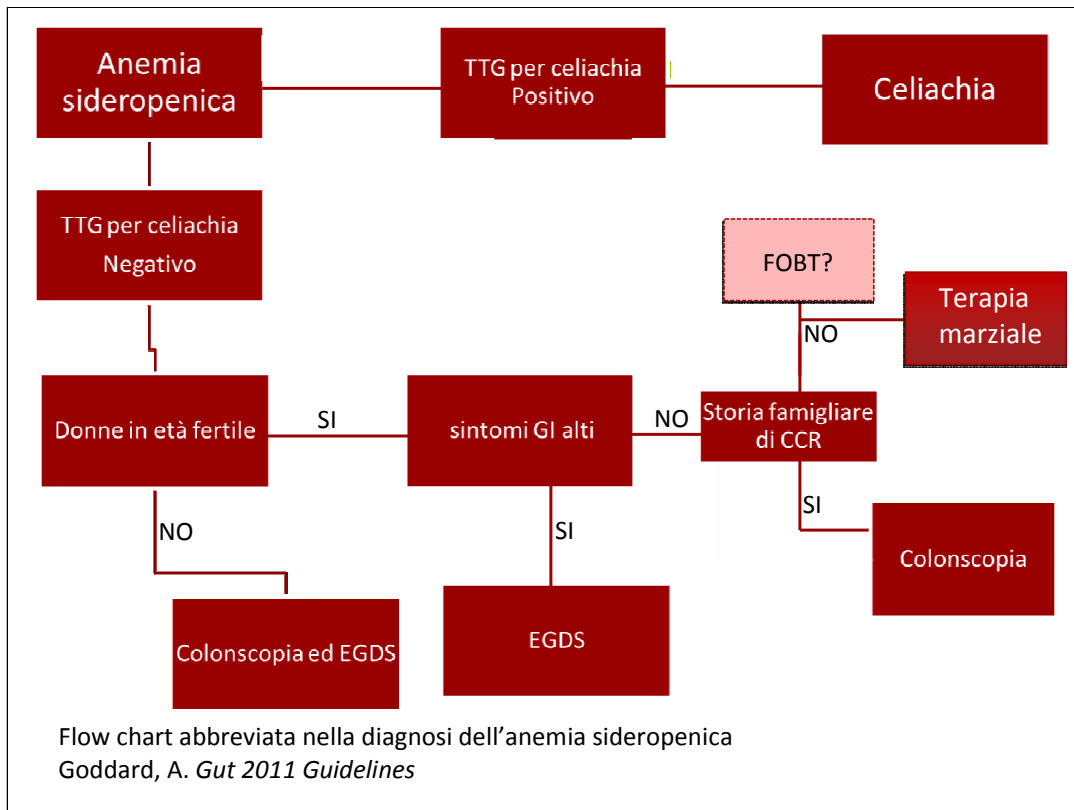
111 pazienti (18%) su 615 FOBT negativi sono stati indagati. Anche qui le ragioni della richiesta sono da ricondurre all'anemia, sanguinamento nel 40% dei casi ma anche nel 23% a cambiamento dell'alvo e dolore addominali

Diagnosi FOBT - pazienti studiati (tot.111)	
Diagnosi	N. pazienti
Ca colon retto	2 (2 %)
Ca stomaco	1 (1 %)
GIST	1 ( 1%)
Diverticolosi	8 (7 %)
Crohn	1 (1 %)
Polipi	7 ( 6%)
Dielafoy	1 (1%)
Nessuna patologia	90 (81%)

I falsi – sono stati del 19% veri negativi 81% (specificita' attorno all'80%)

## Conclusioni studio Peacock

- ✓ Significativo uso del FOBT extrascreening
- ✓ Pazienti sintomatici devono essere inviati allo specialista
- ✓ 34% pazienti > 75 anni :estendere l'età di screening?
- ✓ Falsi negativi non sono rari spesso per la natura intermittente del gemizio ematico dei tumori e dei polipi (gFOBT sensibilità 55%)
- ✓ I falsi pos.espongono i pazienti a rischi non necessari (specificità 80% )
- ✓ I FOBT + spesso non vengono seguiti
- ✓ I falsi negativi rassicurano medico e pazienti sintomatici che dovrebbero essere indagati con altre procedure
- ✓ Le richieste dei FOBT non dovrebbero essere fatte dai MMG



.....E'

pur vero che...

il FOBT viene spesso eseguito in caso di:

- Pazienti anziani sintomatici con comorbilità comparato con colonscopia (invasivo) o più costoso (TC)
- Soggetti età >75 anni in buone condizioni di salute e non più in età di screening
- Soggetti età > 50 anni asintomatici e non ancora in età dei programmi di screening che desiderano effettuare il test
- Donne in età fertile con sintomi IBS e con anemia sideropenica
- Pazienti che riferiscono sangue nelle feci (verificare attendibilità)
- Se positivo accesso facilitato a visita GEL o colonscopia

E' pur vero che l'interpretazione va fatta con un po' di elasticità. Possono esserci situazioni in cui al di fuori delle linee guida potrebbero esserci indicazioni ad eseguire il test



**Il percorso ora è più facile  
oppure vi ho confuso le idee?**

**Grazie per l'attenzione!**

