



OSSERVATORIO
NAZIONALE
SCREENING



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



Servizio
Sanitario
della
Toscana



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



AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA
Città della Salute e della Scienza di Torino

S.S. FORMAZIONE PERMANENTE E AGGIORNAMENTO



REGIONE
PIEMONTE

Evento Formativo Residenziale

**PROGRAMMA REGIONALE DI SCREENING COLORETTALE
PREVENZIONE SERENA – WORKSHOP 2021**

La sigmoidoscopia nei
programmi di screening
italiani: indicazioni dal
webinar ONS_GISCoR

Paola Mantellini

Osservatorio Nazionale Screening

Istituto per lo Studio, la Prevenzione e la Rete
Oncologica - Firenze

Dichiaro che negli ultimi due anni non ho avuto rapporti con soggetti portatori di interessi commerciali in ambito sanitario relativamente all'argomento trattato in questa presentazione

Lo screening per il tumore del colon-retto con RS è
ha dimostrato di ridurre mortalità ed incidenza

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; Arrigo Arrigoni, MD; Claudia Casella, PhD; Cristiano Crosta, MD; Fabio Falcini, MD; Franco Ferrero, MD; Mario Fracchia, MD; Orietta Giuliani, PhD; Mauro Risio, MD; Antonio G. Russo, MD, MPH; Carmen Beatriz Visioli, MD, MSc; Stefano Rosso, MD, MSc; and Nereo Segnan, MD, MPH; for the SCORE Working Group*

- **6 Centri**

Torino, Biella, Milano (Regione Lombardia)

Genova, Rimini, Arezzo

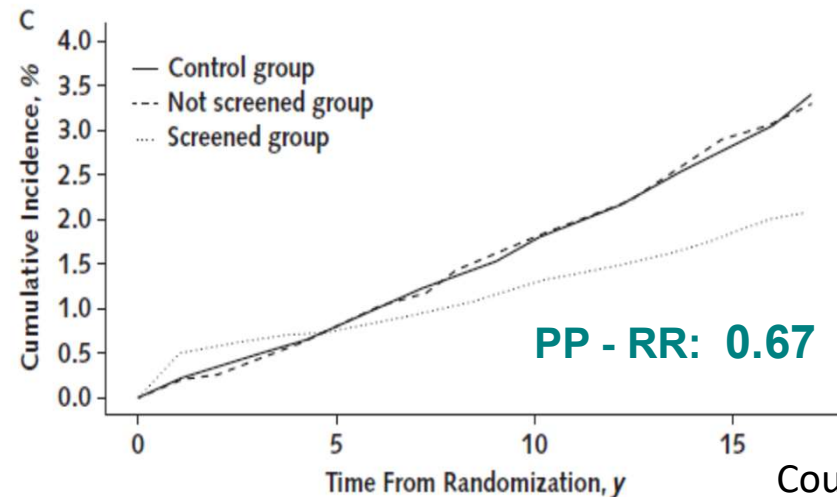
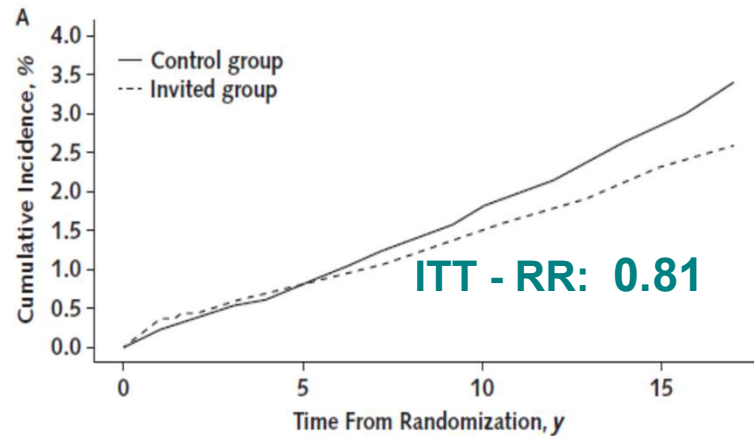
- **Follow-up**

Incidenza : **15.4 anni** (IQR: 14.8-16.1)

Mortalità : **18.8 anni** (IQR: 17.0-19.6)

L'impatto dello screening sull'incidenza

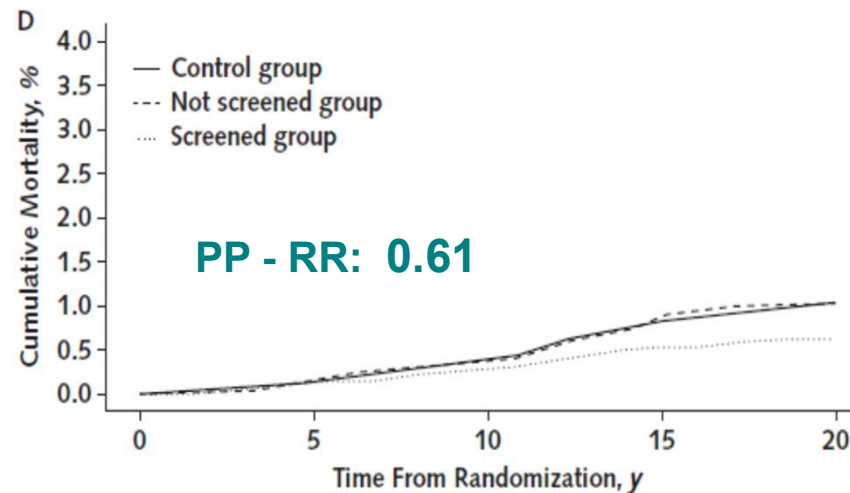
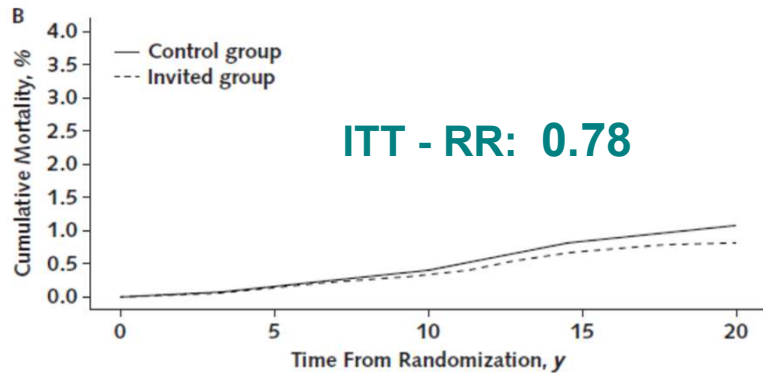
	Cases, <i>n</i>	Rate per 100 000 Person-Years (95% CI)	Cases, <i>n</i>	Rate per 100 000 Person-Years (95% CI)	Rate Ratio (95% CI)†
Incidence					
All sites	468	189.4 (173.0 to 207.4)	382	153.6 (138.0 to 169.9)	0.81 (0.71 to 0.93)
Distal	297	120.2 (107.3 to 134.7)	209	84.1 (73.4 to 96.3)	0.70 (0.59 to 0.84)
Proximal	159	64.3 (55.1 to 75.2)	165	66.4 (57.0 to 77.3)	1.03 (0.83 to 1.28)
Sex					
Male	291	237.8 (212.0-266.8)	240	197.5 (174.0-224.1)	0.83 (0.70-0.98)
Female	177	141.9 (122.5-164.4)	142	111.7 (94.8-131.7)	0.79 (0.63-0.98)
Age§					
55-59 y	235	166.6 (146.6-189.3)	198	141.3 (122.9-162.4)	0.85 (0.70-1.02)
≥60 y	233	219.7 (193.3-249.8)	184	169.6 (146.8-196.0)	0.77 (0.64-0.94)



Courtesy Carlo Senore

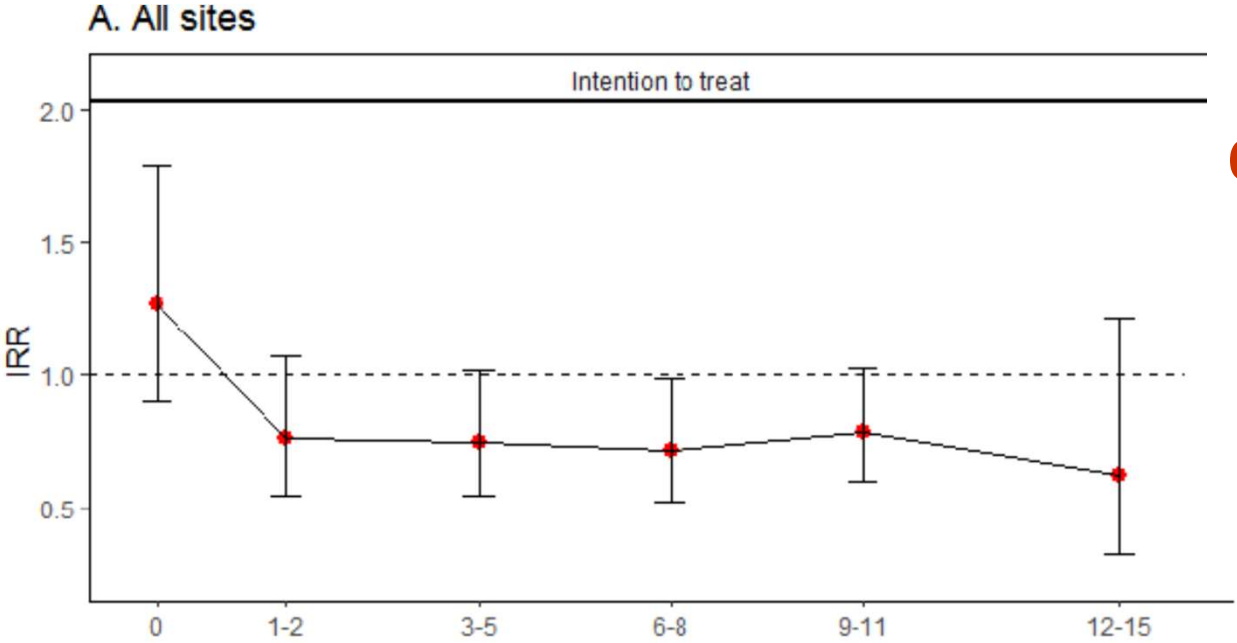
L'impatto dello screening sulla mortalità

	Deaths, <i>n</i>	Rate per 100 000 Person-Years (95% CI)	Deaths, <i>n</i>	Rate per 100 000 Person-Years (95% CI)	Rate Ratio (95% CI)†
All sites	157	53.2 (45.5 to 62.2)	122	41.1 (34.4 to 49.1)	0.78 (0.61 to 0.98)
Distal	90	30.5 (24.8 to 37.5)	62	20.9 (16.3 to 26.8)	0.69 (0.50 to 0.95)
Proximal	64	21.7 (17.0 to 27.7)	53	17.9 (13.6 to 23.4)	0.82 (0.57 to 1.19)
Sex					
Male	111	76.4 (63.4-92.0)	80	55.4 (44.5-69.0)	0.73 (0.54-0.97)
Female	46	30.7 (23.0-41.0)	42	27.6 (20.4-37.3)	0.90 (0.59-1.37)
Age§					
55-59 y	73	43.3 (34.4-54.4)	63	37.6 (29.3-48.1)	0.87 (0.62-1.22)
≥60 y	84	66.5 (53.7-82.4)	59	45.7 (35.4-59.0)	0.69 (0.49-0.96)



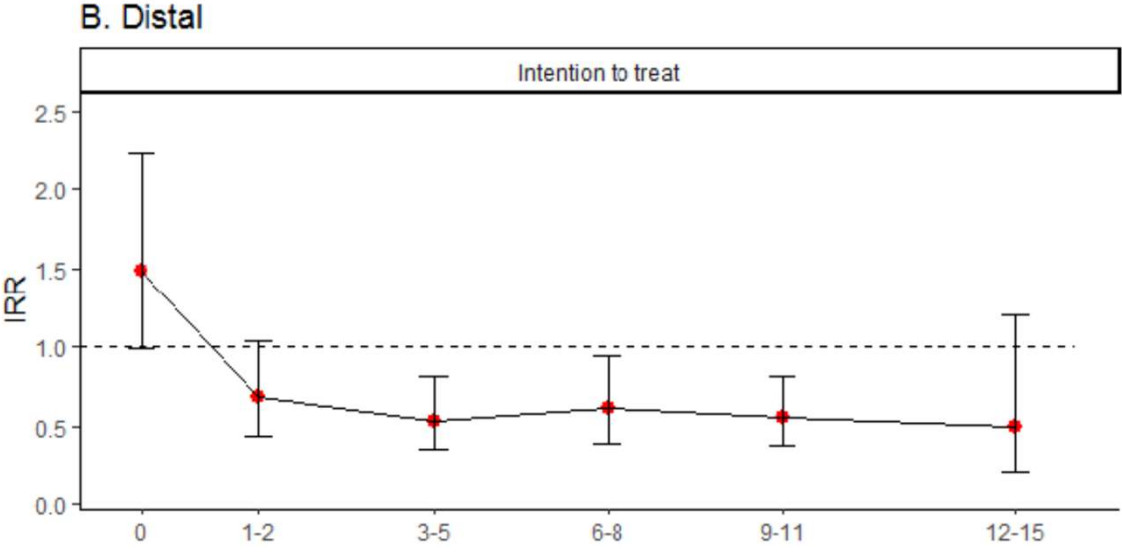
Courtesy Carlo Senore

Riduzione di incidenza nel tempo



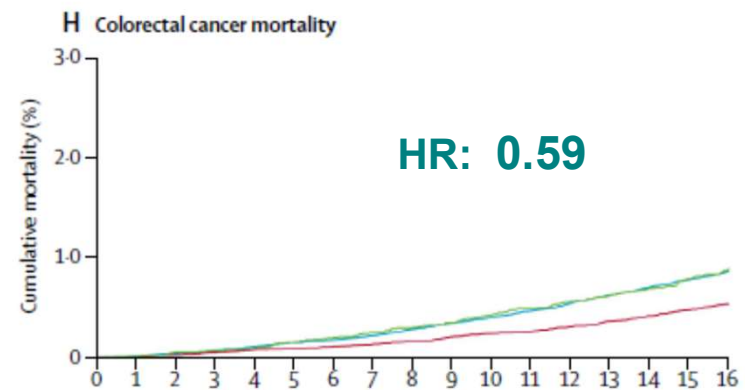
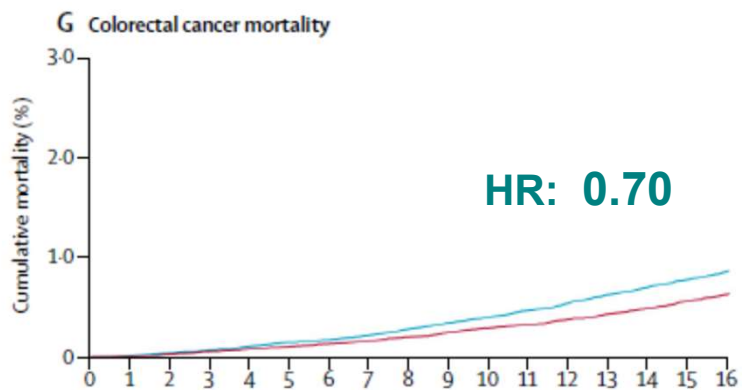
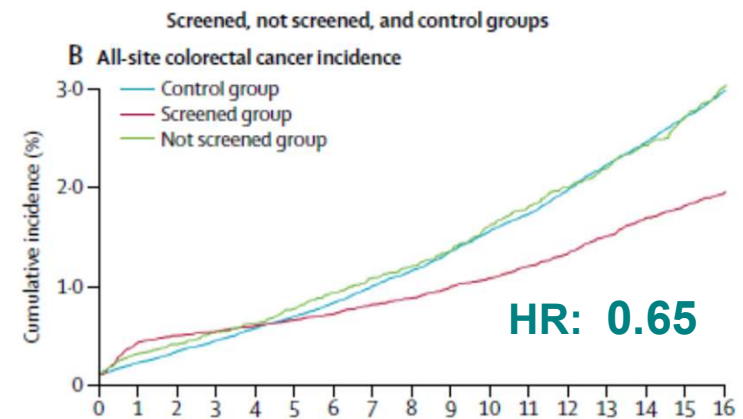
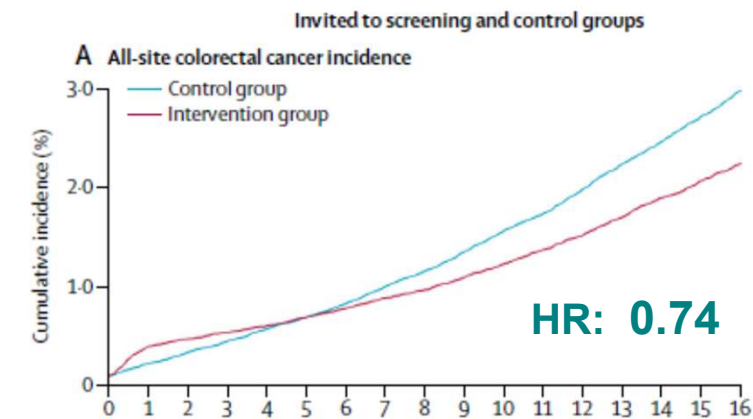
NNS to prevent one CRC
180 (95% CI: 98-1134)
after 11-year f-up

115 (95% CI: 69-343)
After 15-year f-up



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



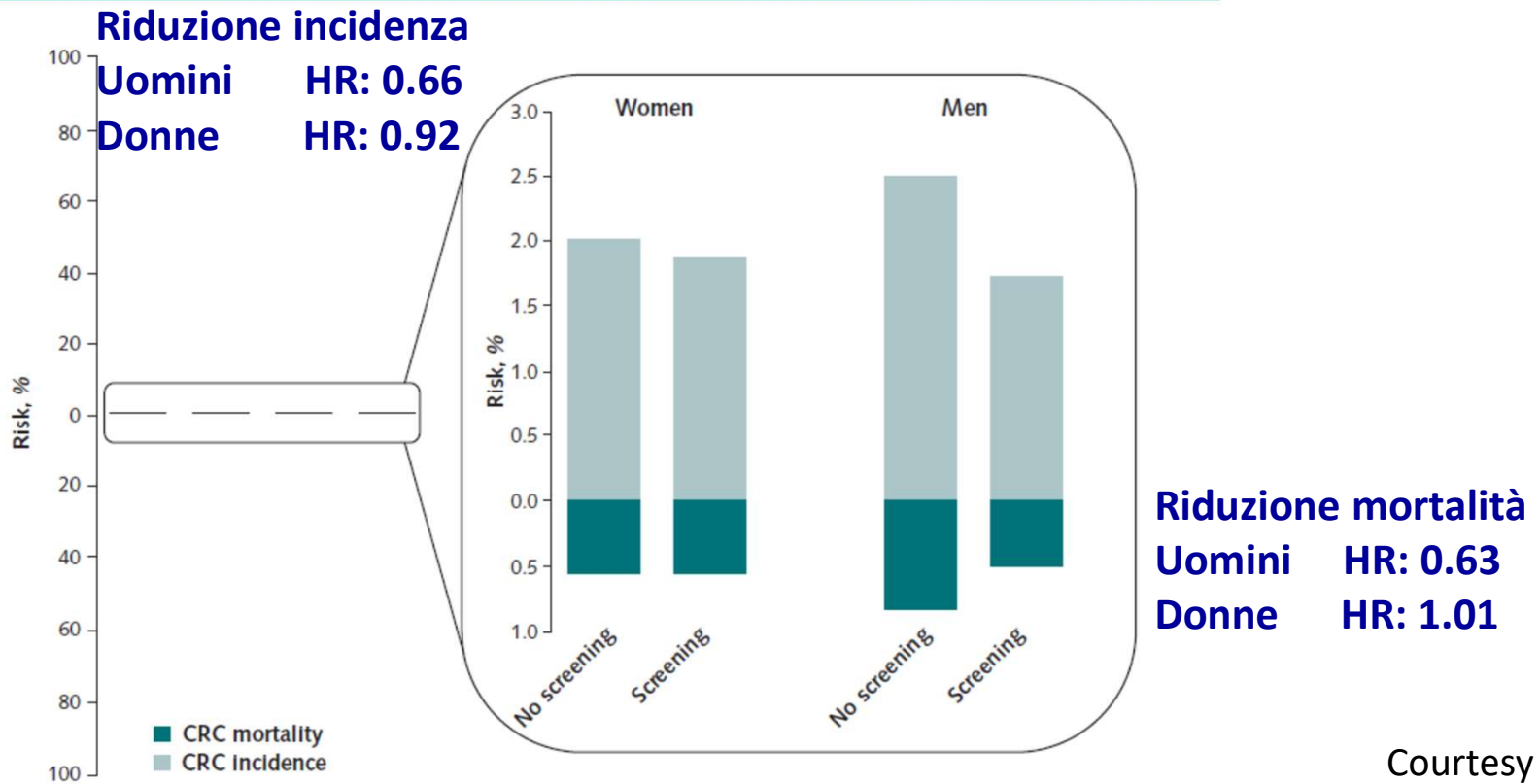
Courtesy Carlo Senore

Long-Term Effectiveness of Sigmoidoscopy Screening on Colorectal Cancer Incidence and Mortality in Women and Men

A Randomized Trial

Øyvind Holme, MD, PhD*; Magnus Løberg, MD, PhD*; Mette Kalager, MD, PhD*; Michael Bretthauer, MD, PhD; Miguel A. Hernán, MD, DrPH; Eline Aas, PhD; Tor J. Eide, MD, PhD; Eva Skovlund, MSc, PhD; Jon Lekven, MD, PhD; Jörn Schneede, MD, PhD; Kjell Magne Tveit, MD, PhD; Morten Vatn, MD, PhD; Giske Ursin, MD, PhD; and Geir Hoff, MD, PhD; for the NORCCAP Study Group†

Fifteen-year risks for CRC and death from CRC with and without screening for women and men.



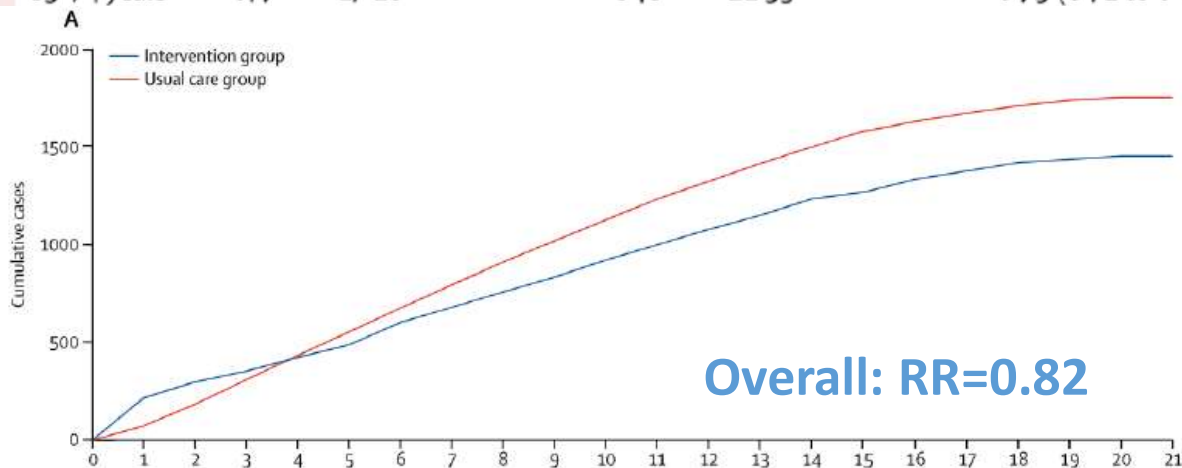
Courtesy Carlo Senore

Eric A Miller, Paul F Pinsky, Robert E Schoen, Philip C Prorok, Timothy R Church

Effect of flexible sigmoidoscopy screening on colorectal cancer incidence and mortality: long-term follow-up of the randomised US PLCO cancer screening trial

Lancet Gastroenterol Hepatol
2019; 4: 101-10

	Intervention group		Usual care group		RR (95% CI)	RD (95% CI) per 10 000 person-years
	n	Rate per 10 000 person-years	n	Rate per 10 000 person-years		
Incidence						
All cases*	1461	12.55	1761	15.33	0.82 (0.76 to 0.88)	2.78 (1.82 to 3.74)
Distal	619	5.32	857	7.46	0.71 (0.64 to 0.79)	2.14 (1.49 to 2.79)
Proximal	818	7.03	886	7.71	0.91 (0.83 to 1.00)	0.68 (-0.02 to 1.38)
Male	803	14.13	1031	18.41	0.77 (0.70 to 0.84)	4.28 (2.79 to 5.77)
Female	658	11.05	730	12.39	0.89 (0.80 to 0.99)	1.34 (0.11 to 2.57)
55-64 years	784	10.21	912	12.06	0.85 (0.77 to 0.93)	1.85 (0.79 to 2.91)
65-74 years	677	17.10	848	21.59	0.79 (0.72 to 0.88)	4.49 (2.55 to 6.43)



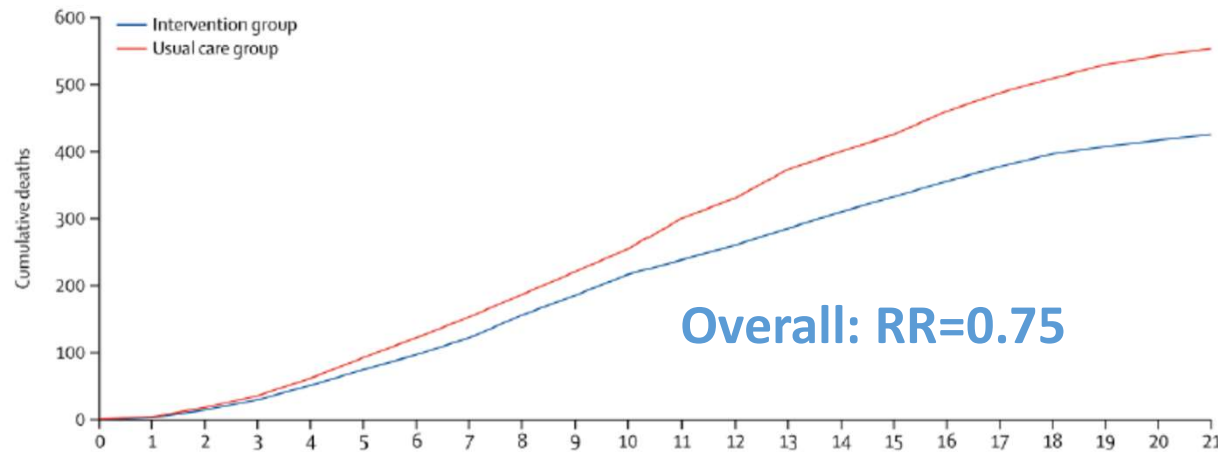
Courtesy Carlo Senore

Eric A Miller, Paul F Pinsky, Robert E Schoen, Philip C Prorok, Timothy R Church

Lancet Gastroenterol Hepatol
2019; 4: 101-10

Effect of flexible sigmoidoscopy screening on colorectal cancer incidence and mortality: long-term follow-up of the randomised US PLCO cancer screening trial

	Intervention group		Usual care group		RR (95% CI)	RD (95% CI) per 10 000 person-years
	n	Rate per 10 000 person-years	n	Rate per 10 000 person-years		
Mortality						
All deaths*	417	3.37	549	4.48	0.75 (0.66 to 0.85)	1.11 (0.62 to 1.61)
Distal	135	1.09	262	2.14	0.51 (0.41 to 0.63)	1.05 (0.73 to 1.37)
Proximal	233	1.88	242	1.97	0.95 (0.79 to 1.14)	0.09 (-0.25 to 0.44)
Male	234	3.88	341	5.73	0.68 (0.57 to 0.80)	1.84 (1.06 to 2.63)
Female	183	2.88	208	3.30	0.87 (0.71 to 1.06)	0.42 (-0.19 to 1.03)
55-64 years	230	2.81	259	3.20	0.88 (0.73 to 1.05)	0.40 (-0.14 to 0.93)
65-74 years	186	4.44	290	6.96	0.64 (0.53 to 0.77)	2.52 (1.49 to 3.54)



Courtesy Carlo Senore

Conclusioni

Lo screening con sigmoidoscopia

- mostra un effetto protettivo che si mantiene oltre 15 -18 anni
 - riduzione di incidenza 21% ITT; 33% PP
 - riduzione di mortalità 20% ITT; 40% PP


- La riduzione di mortalità è in larga parte attribuibile alla riduzione di incidenza
 - riduzione dei costi per il SSN
 - riduzione del carico di malattia per i soggetti invitati

Conclusioni

- ❑ L'effetto protettivo sembra inferiore per le donne rispetto agli uomini, in particolare per la fascia di età 60-64 anni, ma la riduzione del carico di malattia associato al CCR è importante
- ❑ il rischio di complicanze è molto ridotto e l'impatto dello screening sulla vita dei soggetti aderenti è molto limitato

Questa strategia rappresenta quindi un'opzione efficace e sostenibile che permette di ampliare l'offerta di screening

Cost-effectiveness of colorectal cancer screening programmes using sigmoidoscopy and immunochemical faecal occult blood test

Carlo Senore¹ , Cesare Hassan^{1,2}, Daniele Regge^{3,4}, Eva Pagano⁵, Gabriella Iussich⁶, Loredana Correale⁷ and Nereo Segnan¹

J Med Screen

2019, Vol. 26(2) 76–83

OBIETTIVO

Valutare il profilo costo-efficacia di diverse strategie di screening per il cancro coloretale applicate in un programma organizzato di popolazione

METODI

Modello di Markov costruito sul protocollo e sui dati di esito e costo del programma regionale del Piemonte

Confronto su una coorte simulata di 100.000 persone di:

- Sigmoidoscopia una volta nella vita a 58 anni**
- FIT biennale tra 50 e 69 anni**
- FS + FIT Biennale per i non rispondenti alla FS.**

Tutti i non-aderenti al primo invito FIT vengono reinvitati fino a 69 anni

Le stime di riduzione di incidenza e mortalità sono derivate dalla letteratura.

Analisi dei costi diretti condotta separatamente per FIT (primo esame ed esami successivi) e FS

E' stato calcolato l'Incremental cost-effectiveness ratio (ICER) per le diverse strategie e sono state condotte analisi di sensibilità assumendo diversi scenari.

Stima analitica costi

Table 3. Costs^a of the screening strategies, modelling assumptions, and parameters for sensitivity analysis and assumptions.

Variable	Sigmoidoscopy	FIT 1° round	FIT ≥2° round
	Cost per 1 adherent, € (%)		
Programme organization and evaluation	29 (18)	10 (20)	6 (29)
Endoscopy staff and FIT ^b	68 (43)	14 (43)	10 (47)
Equipment	23 (14)	2 (6)	1.1 (5)
Endoscopy accessories	9 (6)	3 (8)	1.5 (7)
Disposable material	2 (1)	0.1 (0.4)	0.01 (0.4)
Hospital furniture	1 (1)	0.03 (0.1)	0.1 (0.1)
Other	28 (18)	4 (13)	2 (12)
Total cost	160	33	21
Sensitivity analysis			
Range for sensitivity analysis ^c	100–300	15–70	10–30
Endoscopic surveillance ^c	20	9	4
Other cost assumptions			
Discount	0.03 (0–0.05)		
CEA threshold ²²	50,000\$ per LY saved		

Costo-efficacia delle diverse strategie

Simulazione su una coorte di 100,000 persone

Table 4. Cost, effect and net benefit for all the included strategies for a cohort of 100,000 subjects invited for screening.

	No screening	FS	FIT	FS + FIT
CRC cases, <i>n</i>	1517	1372	1312	1264
CRC deaths, <i>n</i>	528	460	442	414
CRC prevented (%)	–	10%	14%	17%
CRC deaths prevented (%)	–	13%	16%	22%
Life-years lost, <i>n</i>	19,431	18,025	17,700	17,119
Life-years saved, <i>n</i> ^a	–	1406	1731	2312
Life-years saved discounted, <i>n</i>	–	1207	1460	1959
Sigmoidoscopy, <i>n</i>	–	28,799	–	28,799
FIT, <i>n</i>	–	–	293,333	159,514
Colonoscopy, <i>n</i>	–	2592	12,115	9180
Cost CRC care (€) ^a	44,294,628	37,097,188	38,503,258	34,781,125
Cost screening (€) ^a	–	4,607,776	6,146,373	7,893,681
Total cost (€) ^a	44,294,628	41,704,964	44,649,631	42,674,806
Total cost discounted (€)	37,884,430	36,336,360	38,400,217	37,251,655
ICER vs. no screening, € per life-year saved	–	€ 15 saving per person	353	€ 6 saving per person
MNB ^b (€)	–	23,990,785	34,599,573	60,687,482

CRC: colorectal cancer; FS: flexible sigmoidoscopy; FIT: faecal immunochemical test; MNB: mean net benefit; ICER: incremental cost-effectiveness ratio.

^aNot discounted.

^bMean net benefit was calculated by multiplying effect by willingness to pay and subtracting cost. Willingness to pay was assumed to be €50,000 per life-year saved.

Costo-efficacia delle diverse strategie

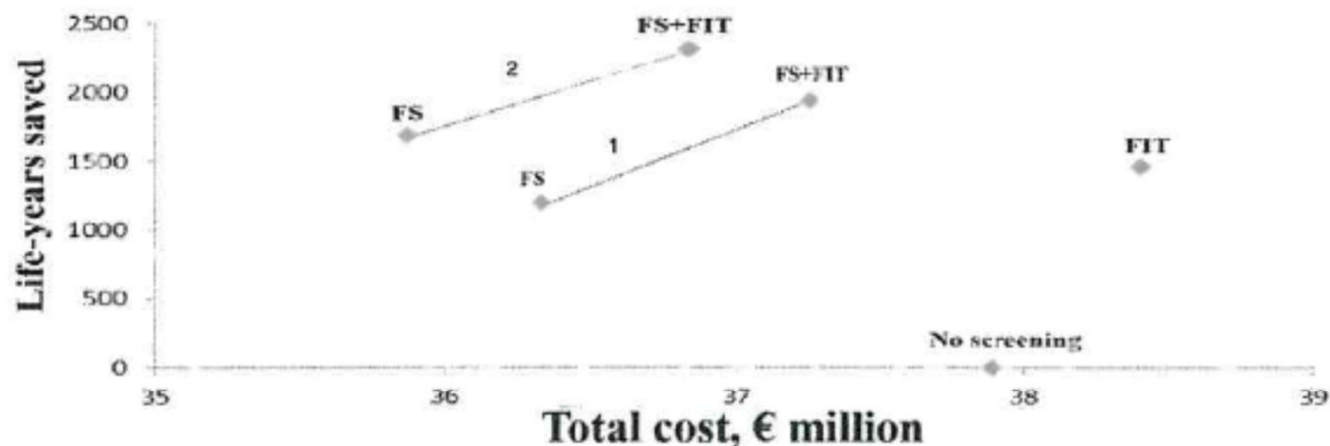


Figure 1. Cost-effectiveness of the different strategies. Scenario 1 (reference) – adherence: FS = 30%; FIT alone = 42%; FS + FIT – FS: 30% – FIT (FS–): 19%. Scenario 2 – adherence: FS = 42%; FIT alone = 42%; FS + FIT – FS: 42% – FIT (FS–): 19%. Non-dominated strategies are connected by a continuous line.

Le strategie non dominate sono connesse da una linea continua

CONCLUSIONI

I PROGRAMMI ORGANIZZATI DI SCREENING PRESENTANO UN PROFILO COSTO-EFFICACIA MOLTO FAVOREVOLE INDIPENDENTEMENTE DAL TIPO DI TEST UTILIZZATO

UN APPROCCIO SEQUENZIALE CON SIGMOIDOSCOPIA E FIT RISULTA ESSERE L'OPZIONE PIU' COSTO-EFFICACE

LA RS E' INTRINSECAMENTE FORTE, MA INDEBOLITA DALLA ADESIONE. IN PRESENZA DI RISORSE LIMITATE LA SIGMOIDOSCOPIA UNA TANTUM RAPPRESENTA UN APPROCCIO EFFICACE CON UN COSTO RIDOTTO RISPETTO ALLE ALTRE OPZIONI DISPONIBILI.

L'efficacia dei programmi di screening sulla popolazione dipende dalla loro diffusione

= copertura (estensione inviti x adesione)

Estensione adeguata >90%

Adesione scarsa <43%

Lazio, Liguria, Marche,
Piemonte FS

Estensione adeguata >90%,
adesione accettabile > 43%

RER, FVG, Lombardia,
Toscana, Trentino, Umbria,
Veneto

SCREENING
COLORETTALE

ANNO 2019

Estensione scarsa < 90%
(12,5-87%)
Adesione inadeguata <40%

Abruzzo, Calabria,
Campania, Puglia,
Sardegna, Sicilia

Estensione inadeguata <90%
Adesione accettabile > 40%

Basilicata, Bolzano, Molise,
Piemonte SOF, VdA

Analisi dei fabbisogni

Personale dedicato e
formato

Tecnologie

Appropriatezza prescrittiva

**Accettabilità da parte degli
operatori**

Crederci

Impegno (RS esame
tedioso)

**Accettabilità da parte
dei cittadini**

Dolore

Preferenze

Qualità dell'esame
(15% di inadeguati,
scarsa adesione alla
ripetizione)

SCREENING
COLORETTALE (CON RS)
DI COSA TENERE CONTO

Ricerca e valutazioni

Complementarietà dei
test

Preferenze

Personalizzazioni
(genere, etc)

Strategie comunicative

tra operatori, tra società
scientifiche

informazione e comunicazione
con l'utenza (timore di confusione
comunicativa)



Grazie per l'attenzione

segreteria@ispro.toscana.it

p.mantellini@ispro.toscana.it