



18

21-24 NOVEMBRE 2023
AREZZO FIERE E CONGRESSI

Giuseppe Gorini

Valutazione screening, Epidemiologia clinica e di supporto al governo clinico, ISPRO

I dati del Registro Tumori nella valutazione dei programmi di screening: progetti SAVE e ITALUNG

Giuseppe Gorini

Istituto per lo Studio, la Rete e la Prevenzione Oncologica

g.gorini@ispro.toscana.it



Regione Toscana

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

Il sottoscritto Giuseppe Gorini

ai sensi dell'art. 3.3 sul Conflitto di Interessi, pag. 17 del Reg. Applicativo dell'Accordo Stato-Regione del 5 novembre 2009,

dichiara

che negli ultimi due anni NON hanno avuto rapporti diretti di finanziamento con soggetti portatori di interessi commerciali in campo sanitario

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

La **colonscopia virtuale** è un esame TC che permette di esaminare tutto il colon e che ha dimostrato una sensibilità nell'individuare il cancro coloretale simile a quella della colonscopia ottica (96%).

In questo studio abbiamo utilizzato i dati del **trial SAVE**, condotto a Firenze tra il 2013 e 2017, per indagare ulteriormente le performance della colonscopia virtuale, incrociando i dati con il Registro Tumori.



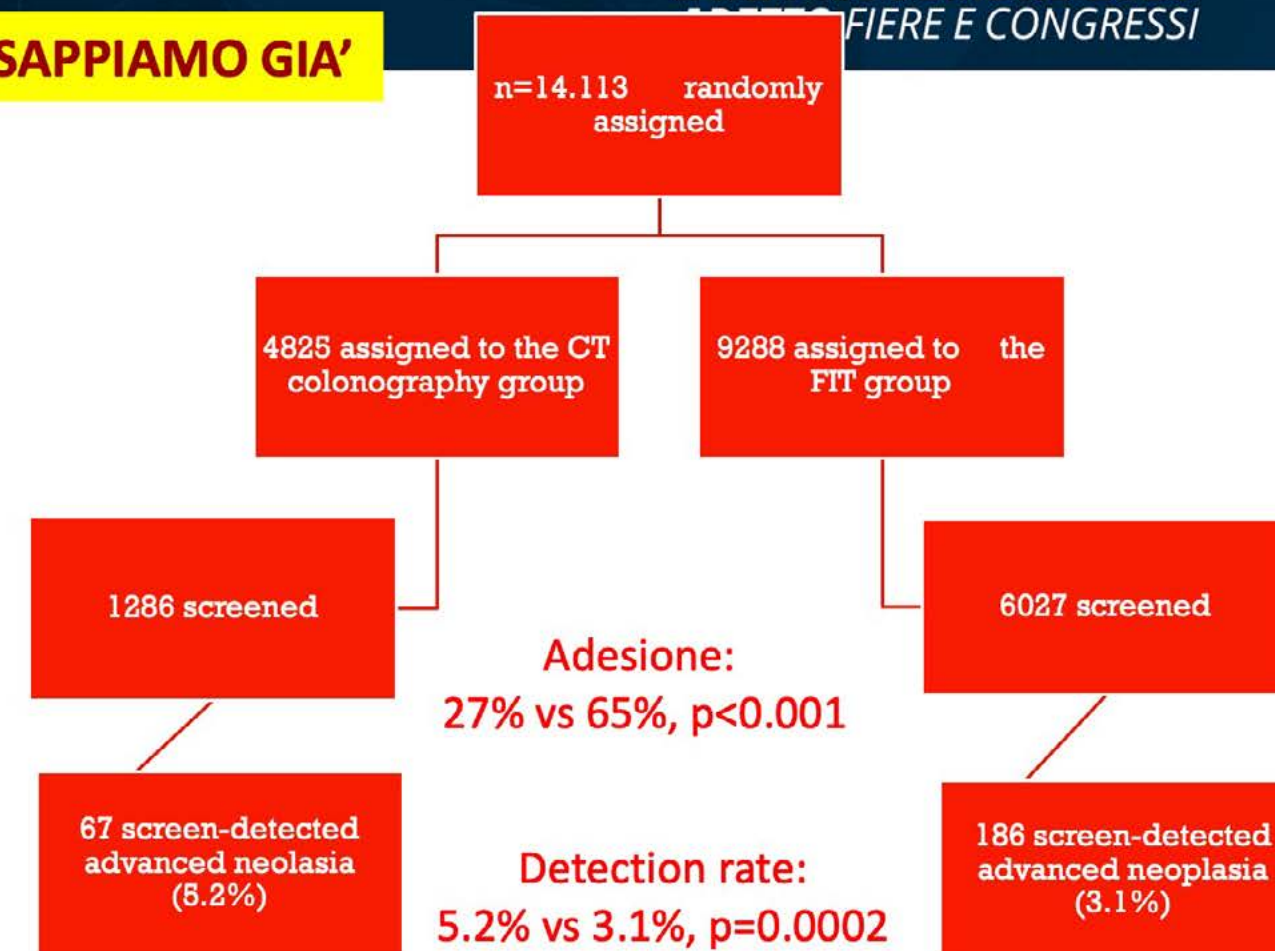
Forum Risk Management

TRIAL SAVE: COSA SAPPIAMO GIA'

21-24 NOVEMBRE 2023
 AREZZO FIERE E CONGRESSI



Greater participation makes FIT more efficient than single CT colonography for detection of advanced neoplasia in population screening for colorectal cancer. Nonetheless, **higher detection rate in participants and fewer work-up colonoscopies are possible advantages of CT colonography** as a screening tool, which might deserve consideration in future trials.



[Sali et al. Lancet Gastroenterol Hepatol 2022]



www.forumriskmanagement.it

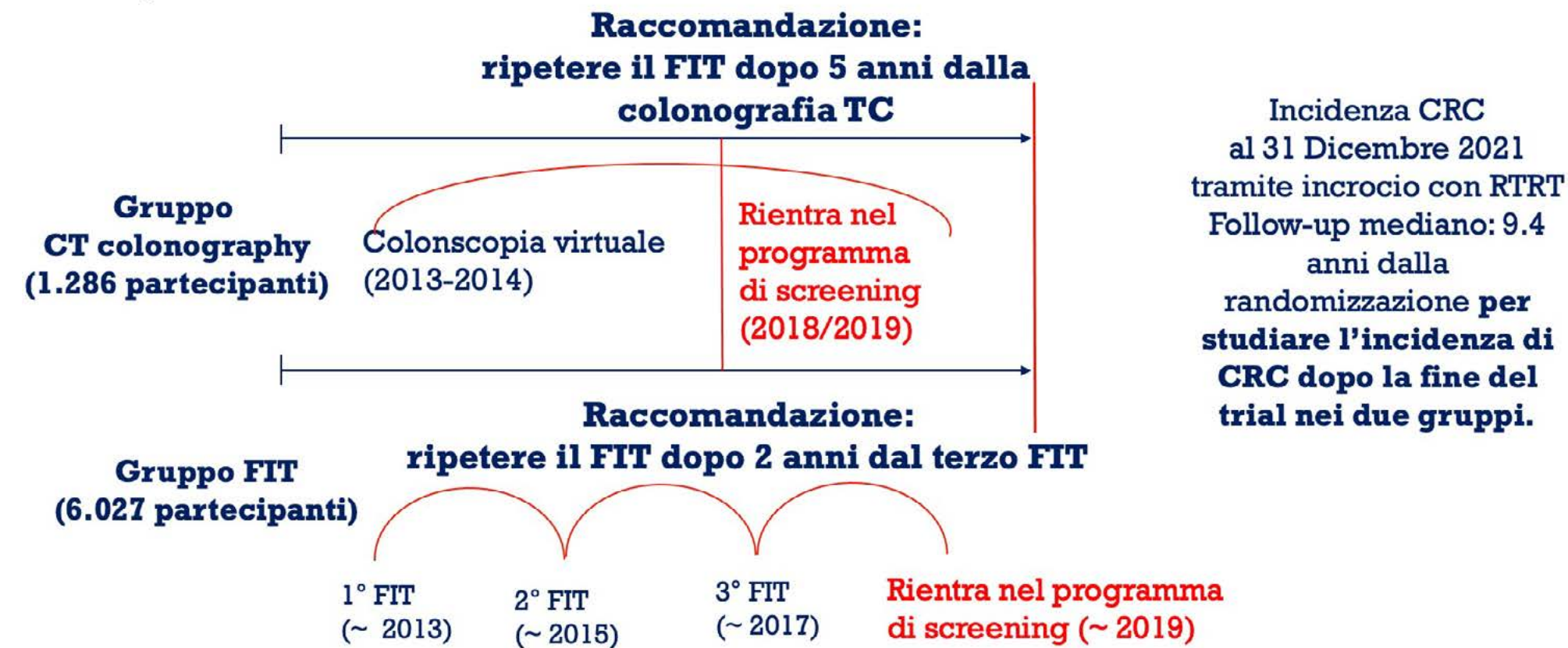




21-24 NOVEMBRE 2023

COSA POSSIAMO AGGIUNGERE ADESSO: AREZZO FIERE E CONGRESSI

18



#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

Risultati - Tassi di incidenza stadio-specifici per gruppo e periodo di diagnosi.

	CT colonography group	FIT group	Risk ratio
Participants	1286	6027	
Screen-detected CRC	8 (6.2‰)	24 (4.0‰)	RR = 1.56; p = 0.27
Post trial CRC	2 (1.6‰)	35 (5.8‰)	RR = 0.27; p = 0.038
Overall CRC incidence	10 (7.8‰)	59 (9.8‰)	RR = 0.79, p = 0.52
<i>Early (Stage I-II)</i>	6 (4.7‰)	35 (5.8‰)	RR=0.80, p=0.67
<i>Stage III</i>	4 (3.1‰)	13 (2.2‰)	RR=1.44, p=0.51
<i>Stage IV</i>	0 (0.0‰)	8 (1.3‰)	RR=0.00, p=0.21
<i>Stage unknown</i>	0 (0.0‰)	3 (0.5‰)	RR=0.00, p=0.56

Nel post trial, più bassa incidenza di CRC nel braccio CV (2/1218=1.6‰ vs 35/5839=5.8‰, p=0.038). Complessivamente diagnosticati 10 CRC nel braccio CV e 59 CRC nel braccio FIT (7.8‰ vs 9.8‰, p=0.52). Cancri in stadio IV sono stati osservati solo nel braccio FIT (n=8).

CONCLUSIONI:

La più bassa incidenza di CRC nel periodo post trial e l'assenza di cancri in stadio IV nel braccio della CV suggeriscono che **la colonografia virtuale possa essere associata ad una maggiore anticipazione diagnostica rispetto al FIT.**

L'incidenza complessiva inferiore nel braccio della CV suggerisce un effetto minore o nullo della sovra-diagnosi.



Mortality, survival and incidence rates in the ITALUNG randomised lung cancer screening trial

Eugenio Paci,¹ Donella Puliti,¹ Andrea Lopes Pegna,² Laura Carrozzi,³ Giulia Picozzi,⁴ Fabio Falaschi,⁵ Francesco Pistelli,³ Ferruccio Aquilini,³ Cristina Ocello,¹ Marco Zappa,¹ Francesca M Carozzi,⁶ Mario Mascalchi,⁷ and the ITALUNG Working Group

ABSTRACT

Background ITALUNG is contributing to the European evaluation of low-dose CT (LDCT) screening for lung cancer (LC).

Methods Eligible subjects aged 55–69 years, smokers or ex-smokers (at least 20 pack-years in the last 10 years), were randomised to receive an annual invitation for LDCT screening for 4 years (active group) or to usual care (control group). All participants were followed up for vital status and cause of death (at the end of 2014) and LC incidence (at the end of 2013). Pathological and clinical information was collected from the Tuscan Cancer Registry data.

Results 1613 subjects were randomly assigned to the active group and 1593 to the control group. At the end of the follow-up period 67 LC cases were diagnosed in the active group and 71 in the control group (rate ratio (RR)=0.93; 95% CI 0.67 to 1.30). A greater proportion of stage I LC was observed in the active group (36% vs 11%, $p<0.001$). Non-significant reductions of 17% (RR=0.83; 95% CI 0.67 to 1.03) for overall mortality and 30% (RR=0.70; 95% CI 0.47 to 1.03) for LC-specific mortality were estimated.

Conclusions Despite the lack of statistical significance, the ITALUNG trial outcomes suggest that LDCT screening

Key messages

What is the key question?

► After the positive results of the National Lung Screening Trial in the USA, the efficacy of lung cancer screening with low-dose CT (LDCT) is still debatable in Europe.

What is the bottom line?

► Despite the lack of statistical significance, the outcomes of the ITALUNG trial suggest that LDCT screening could reduce lung cancer and overall mortality and does not show overdiagnosis after an adequate follow-up period.

Why read on?

► The results of the ITALUNG trial, which is part of the European Randomised Trials Collaboration, make an important contribution to the assessment of the benefit-to-harm ratio of lung cancer screening in Europe.

[Paci, et al. Thorax 2017]

#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

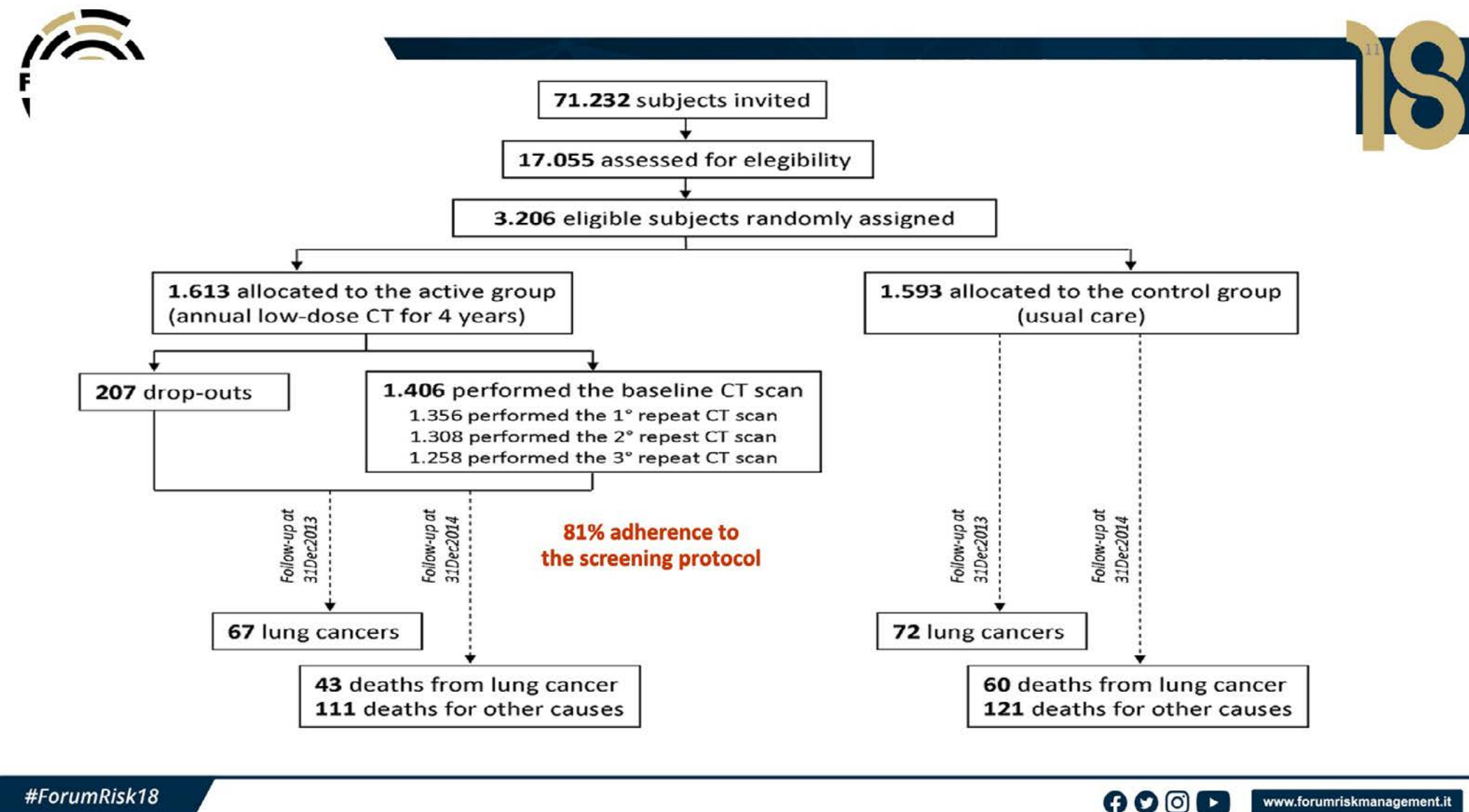
ITALUNG is a randomised controlled trial of screening for LC comparing LDCT to usual care, carried out in three Tuscan screening centres (Florence, Pisa and Pistoia).

Recruitment: Subjects, who were recruited by patient list of 269 general practitioners, received a letter with a standardized questionnaire which they were requested to return by post giving consent to be randomised.

Eligible criteria: Current and former smokers aged 55-69 years with a smoking history of at least 20 pack-years (former smokers quit in the last 10 years). Exclusion criteria were a history of previous cancer other than non-melanoma skin cancer and general conditions precluding thoracic surgery.

Intervention: Eligible subjects were randomised into active and control groups, the active one receiving an annual invitation to LDCT for **4 years from 2004 to 2008** and the controls receiving usual care. Both groups received an invitation to a free smoking cessation program.

Primary endpoint: The study's primary endpoint was the comparison of LC mortality between the active and control groups.





INCIDENCE OF LUNG CANCER

Follow-up was measured from the time of randomization to the date of LC incidence or the censoring date (31 December 2013). Median follow-up time: 8.5 years

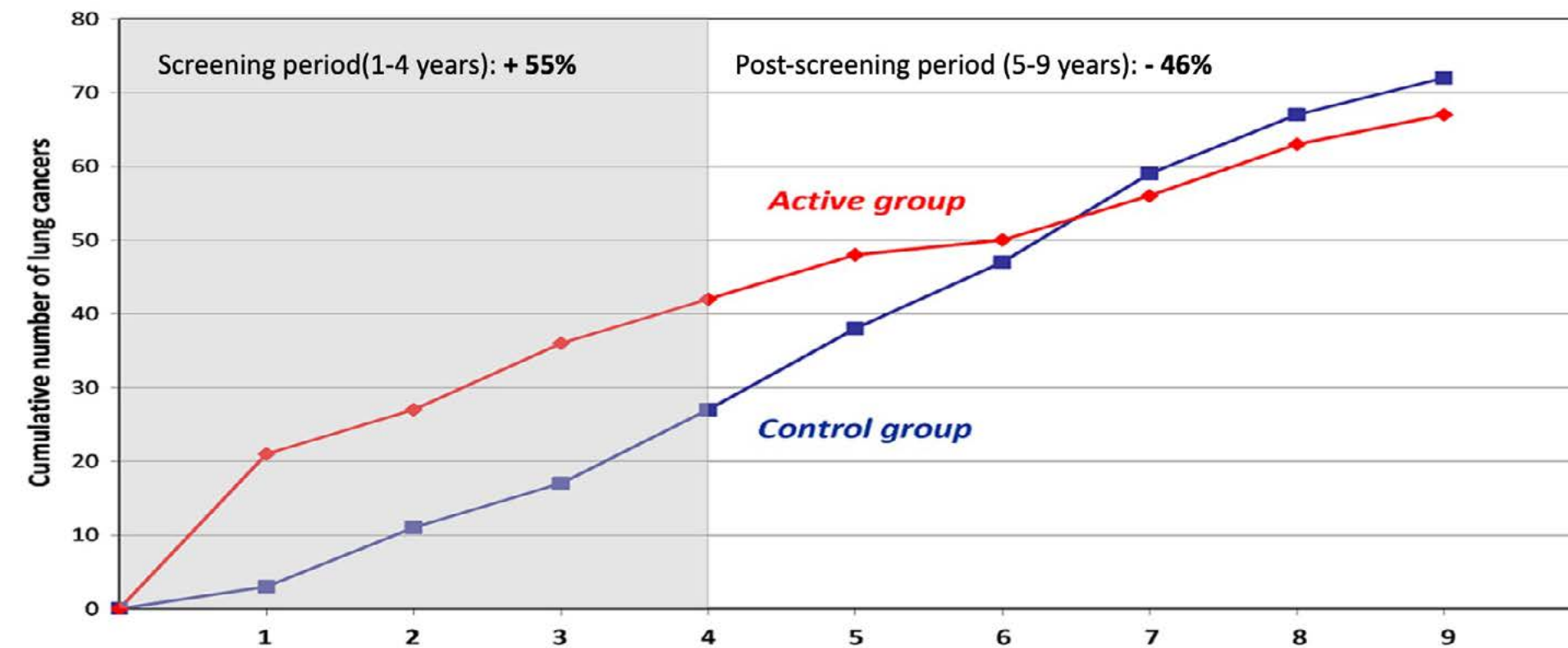
During the follow-up, 67 lung cancers were diagnosed in the active group as compared with 72 in the control group.

	Active Group	Control Group	Rate Ratio	p-value
Person years at risk	13 416	13 208		
Lung cancers	67	72		
Rate (per 10 000)	49.9	54.5	0.92 (0.66 - 1.28)	0.6058

Among lung cancers diagnosed in the active group:

- 38 (57%) are screen-detected
- 25 (37%) are clinically detected in screened subjects (from Cancer Registry)
- 4 (6%) are clinically detected in not screened subjects (from Cancer Registry)

Cumulative numbers of lung cancers by year since randomisation per group



#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

Surgery, pathological stage and histological type of lung cancers in the study groups (n=139)

	Active Group (n=67)	Control Group (n=72)	
Surgery			
Resected	35 (52%)	20 (28%)	p=0.003
Not Resected	32 (48%)	52 (72%)	
Pathological Stage			
I	24 (36%)	4 (6%)	p<0.001
IA	21	4	
IB	3	0	
II-IV	9 (13%)	11 (15%)	p=0.116
Unknown	2 (3%)	5 (7%)	
Not Resected	32 (48%)	52 (72%)	
Histological type			
Adenocarcinoma	29 (43%)	20 (28%)	p=0.116
Squamous-cell carcinoma	14 (21%)	17 (24%)	
Small cell lung cancers	10 (15%)	12 (17%)	
Carcinoid	2 (3%)	0 (0%)	
Non-small cell carcinoma or other (*)	12 (18%)	23 (32%)	

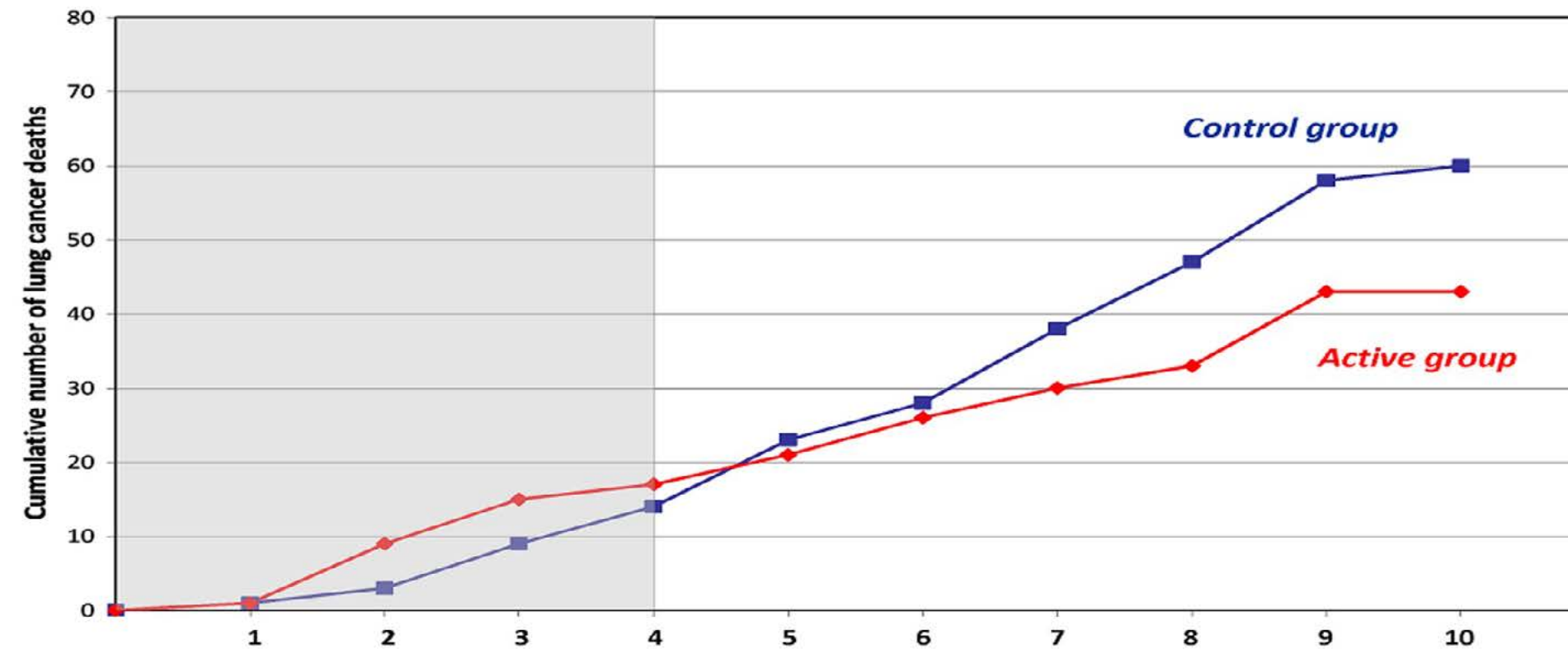
OVERALL and LUNG CANCER SPECIFIC MORTALITY

Follow-up was measured from the time of randomization to the date of death from any cause or the censoring date (31 December 2014). Median follow-up time: 9.3 years

	Active Group	Control Group	Rate Ratio	p-value
Person years at risk	14 658	14 247		
Mortality Rate (per 10 000)	105.1 (n=154)	127.0 (n=181)	0.83 (0.67-1.03)	0.0830
LC mortality Rate (per 10 000)	29.3 (n=43)	42.1 (n=60)	0.70 (0.47-1.03)	0.0688

LDCT screening determined a **30% reduction of LC-specific mortality** (p=0.0688) and a **17% reduction of overall mortality** (p=0.0830).

Cumulative numbers of lung cancer deaths by year since randomisation.
 Screening period: RR=1.20, p=0.6180 Post-screening period: RR=0.54, p=0.0116



#ForumRisk18



www.forumriskmanagement.it

Gruppo di studio del trial SAVE

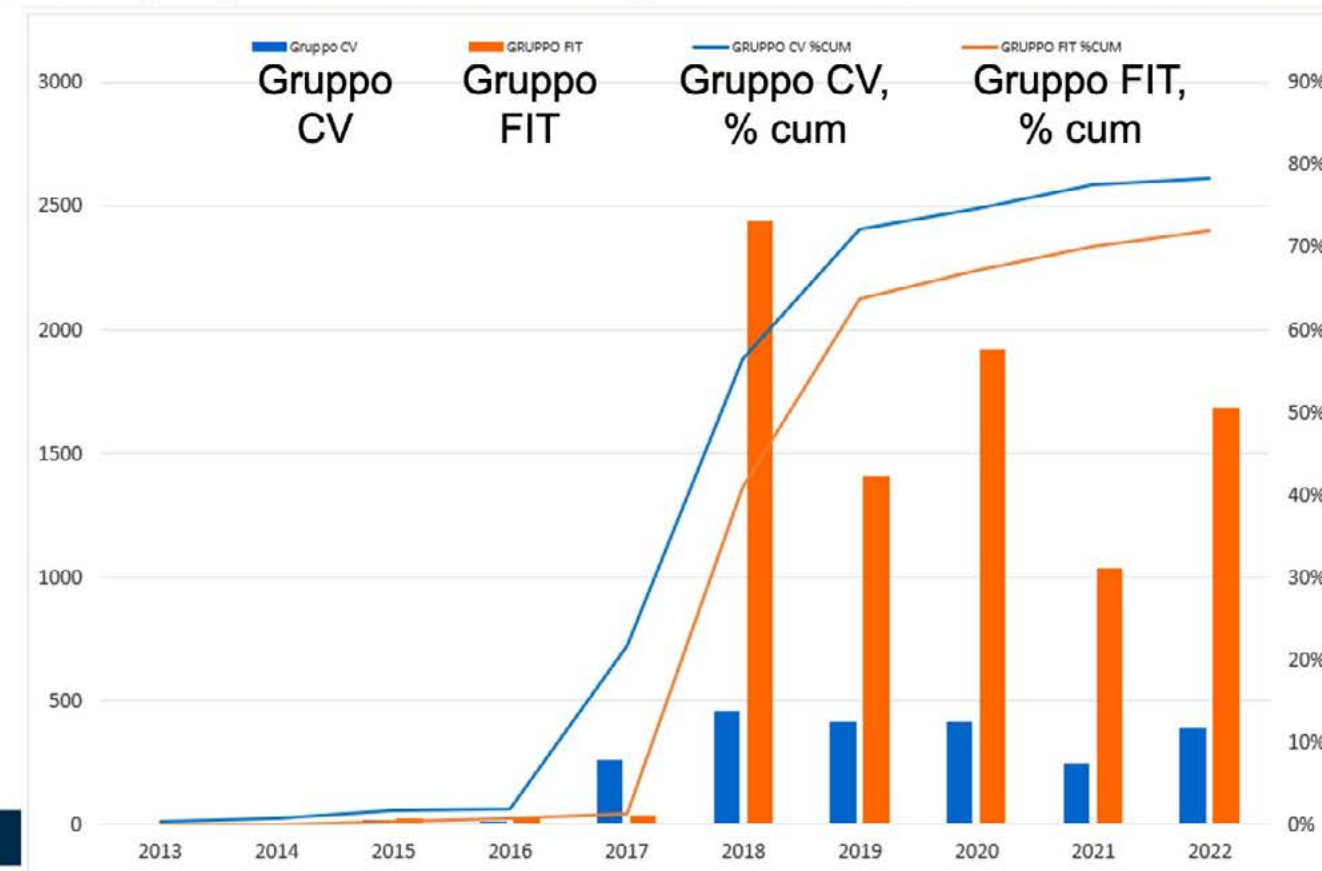
ISPRO: Donella Puliti, Mario Mascalchi, Gianfranco Manneschi, Marco Zappa, Teresa Intrieri, Adele Caldarella, Beatrice Mallardi, Giuseppe Gorini, Giovanna Masala, Paola Mantellini

Istituto Fiorentino di Cura e Assistenza, Firenze: Lapo Sali

Eugenio Paci, MD (PI) , Donella Puliti, Msc, Marco Zappa, MD, Cristina Ocello, Bsc, PhD, Gianfranco Manneschi, Bsc, Carmen Visioli, MD, Giovanna Cordopatri, BSc, Francesco Giusti, BSc, PhD, Ida Esposito, BSc: ISPO – Cancer Research and Prevention Institute, Florence, Italy.
 Andrea Lopes Pegna, MD, Roberto Bianchi, MD, and Cristina Ronchi, MD: Careggi Hospital, Florence Italy.
 Laura Carrozzi, MD, Ferruccio Aquilini, BSc, Stella Cini, MD, Mariella De Santis, MD, Francesco Pistelli, MD, PhD , Filomena Baliva, BSc, Antonio Chella, MD, and Laura Tavanti, MD, PhD: University Hospital of Pisa, Italy.
 Michela Grazzini, MD, Florio Innocenti, MD, and Ilaria Natali, BSc: Hospital of Pistoia, Italy.
 Mario Mascalchi, MD, PhD, Maurizio Bartolucci, MD, Elena Crisci, MD, Agostino De Francisci, MD, Massimo Falchini, MD, Silvia Gabbrielli, MD, Giuliana Roselli, MD, and Andrea Masi, MD: University of Florence, Italy.
 Fabio Falaschi, MD, Luigi Battola, MD, Annalisa De Liperi, MD, and Cheti Spinelli, MD: University Hospital of Pisa, Italy.
 Letizia Vannucchi, MD, Alessia Petruzzelli, MD, Davide Gadda, MD, Anna Talina Neri, MD, and Franco Niccolai, MD: Hospital of Pistoia, Italy.
 Luca Vaggelli, MD: Nuclear Medicine Department, Careggi Hospital, Florence, Italy.
 Alessandra Vella, MD, PhD: Nuclear Medicine Department, Le Scotte University Hospital, Siena, Italy.
 Francesca Maria Carozzi, BSc ,Cristina Maddau, BSc, Simonetta Bisanzi, BSc: Regional Prevention Laboratory Unit, Institute for Oncological Study and Prevention, Florence, Italy.
 Giulia Picozzi, MD: Radiodiagnostic Unit, ISPO – Cancer Research and Prevention Institute, Florence, Italy.
 Alberto Janni, MD: Thoracic Surgery Department, Careggi Hospital, Florence, Italy. Alfredo Mussi, MD and Marco Lucchi, MD: Thoracic Surgery Unit, Cardiothoracic and Vascular Department, University Hospital of Pisa, Italy.
 Camilla Comin, MD: Pathology Department, Careggi Hospital, University of Florence, Italy.
 Gabriella Fontanini, MD, Adele Renza Tognetti, MD, Pathology Department, University Hospital of Pisa, Italy.
 Laura Iacuzio, MD, University of Modena and Reggio Emilia, Italy.

Members of the Cause of Death Review Panel: Adele Caldarella Adele, MD, Alessandro Barchielli, MD, Tuscany Cancer Registry, ISPO; Carlo Alberto Goldoni, Epidemiology unit, Local Health Unit Modena, Italy.

Numero di FIT effettuati e proporzione di soggetti che hanno effettuato almeno un FIT di screening dopo la fine dello studio per anno di calendario e braccio di studio.



Il 73% dei partecipanti ha effettuato almeno un FIT nel programma di screening fiorentino dopo la fine dello studio (78% vs 72%)

#ForumRisk18

www.forumriskmanagement.it

Delitti in materia di violazione del diritto d'autore (Art. 25-novies, D.Lgs. n. 231/2001) [articolo aggiunto dalla L. n. 99/2009]

- Messa a disposizione del pubblico, in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta, o di parte di essa (art. 171, legge n.633/1941 comma 1 lett. a) bis)
- Reati di cui al punto precedente commessi su opere altrui non destinate alla pubblicazione qualora ne risulti offeso l'onore o la reputazione (art. 171, legge n.633/1941 comma 3)
- Abusiva duplicazione, per trarne profitto, di programmi per elaboratore; importazione, distribuzione, vendita o detenzione a scopo commerciale o imprenditoriale o concessione in locazione di programmi contenuti in supporti non contrassegnati dalla SIAE; predisposizione di mezzi per rimuovere o eludere i dispositivi di protezione di programmi per elaboratori (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 1)
- Riproduzione, trasferimento su altro supporto, distribuzione, comunicazione, presentazione o dimostrazione in pubblico, del contenuto di una banca dati; estrazione o reimpiego della banca dati; distribuzione, vendita o concessione in locazione di banche di dati (art. 171-bis legge n.633/1941 comma 2)
- Abusiva duplicazione, riproduzione, trasmissione o diffusione in pubblico con qualsiasi procedimento, in tutto o in parte, di opere dell'ingegno destinate al circuito televisivo, cinematografico, della vendita o del noleggio di dischi, nastri o supporti analoghi o ogni altro supporto contenente fonogrammi o videogrammi di opere musicali, cinematografiche o audiovisive assimilate o sequenze di immagini in movimento; opere letterarie, drammatiche, scientifiche o didattiche, musicali o drammatico musicali, multimediali, anche se inserite in opere collettive o composite o banche dati; riproduzione, duplicazione, trasmissione o diffusione abusiva, vendita o commercio, cessione a qualsiasi titolo o importazione abusiva di oltre cinquanta copie o esemplari di opere tutelate dal diritto d'autore e da diritti connessi; immissione in un sistema di reti telematiche, mediante connessioni di qualsiasi genere, di un'opera dell'ingegno protetta dal diritto d'autore, o parte di essa (art. 171-ter legge n.633/1941)
- Mancata comunicazione alla SIAE dei dati di identificazione dei supporti non soggetti al contrassegno o falsa dichiarazione (art. 171-septies legge n.633/1941)
- Fraudolenta produzione, vendita, importazione, promozione, installazione, modifica, utilizzo per uso pubblico e privato di apparati o parti di apparati atti alla decodificazione di trasmissioni audiovisive ad accesso condizionato effettuate via etere, via satellite, via cavo, in forma sia analogica sia digitale (art. 171-octies legge n.633/1941).

[Torna all'inizio](#)