

Immunochemiczne badanie osób z pozytywnym wynikiem testu gwajakowego na krew utajoną w kale w programie skriningowym do wykrywania raka jelita grubego i odbytnicy: badanie obserwacyjne

Immunochemical testing of individuals positive for guaiac faecal occult blood test in a screening programme for colorectal cancer: an observational study

Callum G Fraser, Catriona M Matthew, N Ashley G Mowat, John A Wilson, Francis A Carey, Robert J C Steele

Streszczenie

Założenia: Badanie przesiewowe w kierunku raka jelita grubego i odbytnicy z zastosowaniem testów gwajakowych na krew utajoną w kale (FOBT) zmniejsza śmiertelność związaną z tymi chorobami. Jednakże, z powodu niedoskonałej specyficzności, u około połowy osobników z dodatnim gwajakowym testem FOBT nie stwierdza się nowotworu podczas kolonoskopii. Postawiliśmy sobie za cel ocenę, czy badanie osobników z pozytywnym wynikiem testów gwajakowych FOBT w badaniu skriningowym w kierunku raka jelita grubego i odbytnicy za pomocą czułego immu-nochemicznego FOBT może pomóc w wytypowaniu odpowiednich osób, u których należy wykonać kolonoskopię.

Metody: Zaprosiliśmy osoby z dodatnim wynikiem testu gwajakowego FOBT w drugiej turze przesiewowego badania pilotowego przeprowadzanego w Szkocji. Pobierano dwie próbki (każda z oddzielnego stolca) na immunochemiczne badanie FOBT, podczas oczekiwania na kolonoskopię. Wyniki zostały sklasyfikowane jako: obie próbki negatywne (N/N), jedna próbka negatywna i druga pozytywna (N/P) i obie próbki pozytywne (P/P); dane były kontrolowane pod względem stronniczości próbek. Porównaliśmy oznaczenia immunochemiczne z oznaczeniami z kolonoskopii, używając współczynników ryzyka dla próbek pozytywnych (P/P) vs negatywne (N/N i N/P). Badaliśmy czułość, specyficzność oraz pozytywne i negatywne współczynniki prawdopodobieństwa wystąpienia raka; parametry te zostały ocenione dla raka i gruczolaka wysokiego ryzyka w postaci polipa.

Wyniki: Do badania zaproszono 1486 uczestników; wysłano 801 (54%) zestawów podwójnych próbek. Nie stwierdziliśmy dowodów stronniczości w zakresie badanej populacji dotyczących płci, wieku lub pozytywnego wyniku testu gwajakowego FOBT. Spośród 800 zestawów wysłanych za zgodą i poddanych analizie, 173 (22%) było N/N, 129 (16%) było N/P, i 498 (62%) było P/P. Test χ^2 wykazał wysoką znamioną pozytywną korelację pomiędzy stopniem pozytywności w gwajakowym FOBT i w immunochemicznym FOBT ($p < 0,003$). U 795 uzyskano dane kwalifikujące do kolonoskopii: u jednego (<1%) z grupy 171 N/N i u jednego (<1%) ze 127 z grupy N/P uczestników stwierdzono raka jelita grubego i odbytnicy, w porównaniu z 38 (8%) z 497 z grupy P/P; polipy gruczolakowe stwierdzono u 28 (16%) z grupy N/N, 24 (19%) z grupy N/P i 193 (39%) z grupy P/P. Normalna kolonoskopia była mniej potrzebna w grupie P/P (85 [17%]) niż w grupach N/N (67 [39%]) i N/P (49 [39%]). Współczynnik ryzyka dla grupy P/P powiązany z rakiem wynosił 7,57 (95% CI 1,84-31,4) i z polipem w kształcie gruczolaka o wysokim ryzyku 3,11 (1,86-5,18). Czuość w grupie z wynikiem P/P dla raka wynosiła 95,0% (81-99,1), a dla raka i polipa w kształcie gruczolaka wynosiła 90,1% (84,4-94,0); specyficzność wynosiła odpowiednio 39,5% (36,0-43,1) i 47,8% (43,9-51,8).

Wnioski: Immunochemiczne FOBT dla osób z pozytywnym gwajakowym FOBT może zmniejszyć w znacznym zakresie liczbę fałszywie dodatnich wyników w programie przesiewowym w kierunku raka jelita grubego i odbytnicy.