

PREVENZIONE NEI LUOGHI DI VITA E DI LAVORO

77

I programmi di screening oncologici

Emilia-Romagna
Report al 2011



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Redazione e impaginazione a cura di:

Rossana Mignani - Direzione Generale Sanità e Politiche sociali, Regione Emilia-Romagna

Stampa Centro Stampa Giunta - Regione Emilia-Romagna, Bologna – Febbraio 2014

Il volume può essere scaricato dal sito

<http://www.saluter.it/documentazione/rapporti/contributi/>

INDICE

Sommario	9
Caratteristiche e obiettivi dei programmi di screening della Regione Emilia-Romagna	13
I risultati dei programmi di screening.....	23
Il programma di screening mammografico in Emilia-Romagna: survey al 31/12/2011	24
I dati di sorveglianza PASSI sulla diagnosi precoce dei tumori della mammella in Emilia-Romagna e in Italia (2010-12).....	36
Il registro dei tumori in situ ed invasivi della mammella della Regione Emilia-Romagna	43
La sensibilità della mammografia del programma di screening mammografico della Regione Emilia-Romagna	48
Il trattamento chirurgico dei tumori della mammella screen detected dal file SQTm in Emilia-Romagna.....	53
Lo screening mammografico organizzato con invito alla popolazione in Europa. La valutazione di efficacia, gli effetti collaterali negativi e il bilancio danni/benefici.....	64
Disuguaglianze nel percorso di cura per il carcinoma mammario	70
I costi dello screening mammografico.....	75
Survey dello screening per i tumori del collo dell'utero al 31/12/2011	91
I dati della sorveglianza PASSI sulla diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero: confronto fra emilia-romagna e italia (2010-12).....	103
Analisi dei casi di carcinoma e delle lesioni pre-cancerose della cervice uterina da Registro tumori regionale di patologia	109
Risultati dai progetti pilota italiani sull'uso del test HPV come test primario in screening	119
Significato e modalità di triage nello screening con test HPV	125
Survey al 31/12/2011 dello screening coloretale in Emilia-Romagna: analisi degli indicatori ed approfondimenti sulle disuguaglianze nell'accesso.....	130
I dati di sorveglianza PASSI sulla diagnosi precoce dei tumori del colon-retto: confronto fra Emilia-Romagna e Italia (2010-2012)	142

Analisi dei casi da registro tumori di patologia dei tumori coloretali in Regione Emilia-Romagna	148
Metodologia per la rilevazione delle complicanze in colonscopia e loro valutazione	159
Il progetto equipe per il monitoraggio della qualità dell'endoscopia di screening	162

DISUGUAGLIANZE NEL PERCORSO DI CURA PER IL CARCINOMA MAMMARIO

Barbara Pacelli, Nicola Caranci

Agenzia Sanitaria e Sociale regionale, Regione Emilia-Romagna

Le procedure chirurgiche per il tumore alla mammella sono entrate a far parte di quegli interventi per i quali si ipotizza una relazione volume-esito: si suppone che l'organizzazione dell'assistenza, inclusa la presa in carico da parte di un team multidisciplinare, la disponibilità locale di altri servizi specializzati e una maggiore specializzazione dei medici possano condurre a migliori esiti di salute.

L'accesso ai centri a basso volume possono essere considerati meno appropriati e le caratteristiche dei pazienti che vi accedono possono differire da quelle dei pazienti che ricevono cure presso centri specializzati ad alto volume.

Nel corso degli anni 2000 in Emilia-Romagna è stato introdotto all'interno del programma di screening mammografico un protocollo guida diagnostico-terapeutico per il tumore alla mammella, grazie al quale le donne con diagnosi allo screening vengono indirizzate presso le unità operative di riferimento per la chirurgia senologica e prese in carico da un gruppo terapeutico multidisciplinare. Per le donne con diagnosi di tumore alla mammella fuori dal programma di screening il percorso di cura è meno standardizzato, lasciando maggiore spazio di variabilità nell'accesso e nell'adesione alle cure ottimali.

L'obiettivo principale di questo studio è stato quello di indagare se in Emilia-Romagna esistessero differenze di accesso per il trattamento iniziale del carcinoma della mammella in relazione al volume di attività dei centri di cura, valutando anche il possibile ruolo dello screening di popolazione.

Metodi

Popolazione in studio

I casi incidenti derivano dal Registro regionale di patologia del tumore alla mammella. I casi eleggibili erano: donne di età >29 anni, residenti nella Regione Emilia-Romagna, con unico tumore infiltrante al seno (primo tumore nel caso di tumori metacroni o singolo) diagnosticato negli anni 2002-2005 e sottoposte a intervento chirurgico in un ospedale della Regione Emilia-Romagna. Sono stati esclusi i casi con un altro tumore nei due anni precedenti, rilevati attraverso record linkage con le schede di dimissione ospedaliera.

Definizione delle variabili

- *Volume dei reparti*: attraverso la banca dati SDO per ogni reparto chirurgico è stato calcolato il volume annuo di primi interventi chirurgici (interventi conservativi: ICD9-CM 85.2x e mastectomia ICD9-CM: 85.4x) nel periodo 2002-2005. Ad ogni caso di tumore alla mammella appartenente alla coorte selezionata è stato attribuito il reparto di primo intervento e volume di attività relativo all'anno di intervento. I reparti chirurgici sono stati successivamente classificati in quattro categorie in base al loro volume annuo di attività: <50 op./anno (basso volume), 50-149 op./anno (medio volume), 150 + op./anno (alto volume). L'ultimo cut-off corrisponde al volume minimo consigliato dagli standard europei (linee guida EUSOMA).

- *Caratteristiche dei pazienti:* l'età alla diagnosi e la modalità diagnostica sono state rilevate dal registro di patologia. Lo stadio alla diagnosi è stato attribuito tramite la classificazione TNM (6° edizione). Le comorbidità delle pazienti sono state stimate con il metodo di Elixhauser utilizzando le informazioni delle SDO relative ai due anni precedenti la diagnosi. Il livello d'istruzione è stato recuperato attraverso record linkage individuale anonimo con il Censimento della Popolazione 2001. Infine per ogni paziente è stata attribuita una stima a livello comunale delle distanze stradali sia dalla residenza all'ospedale ad alto volume d'attività più vicino, che dalla residenza all'ospedale a basso volume più vicino. A tal fine, gli ospedali con almeno un reparto chirurgico ad alto volume sono stati classificati ad alto volume, i restanti sono stati classificati a basso volume.

Analisi statistica

È stata valutata l'eventuale presenza di selection bias attraverso il confronto tra le donne linkate e non linkate al censimento in relazione a caratteristiche demografiche, cliniche (stadio alla diagnosi) e sopravvivenza.

Per stimare i fattori predittivi dell'accesso nelle diverse categorie di volume dei reparti per il primo trattamento è stato stimato un modello logistico multinomiale dove l'outcome è rappresentato dal trattamento in reparti a basso (<50 op./anno) e medio (50-149 op./anno) volume vs trattamento in reparti ad alto volume (150+ op./anno). I fattori inclusi nel modello sono stati: età (classi quinquennali), stadio alla diagnosi, comorbidità, livello d'istruzione e distanze tra comune di residenza di ogni paziente e comune dell'ospedale ad alto e basso volume più vicino. Le analisi sono state stratificate per classi di età (30-49, 50-69, 70+) e all'interno della fascia di età 50-69 per modalità diagnostica.

Tutte le analisi statistiche sono state condotte utilizzando la versione STATA 11.

Risultati

Sono stati analizzati 6.843 casi di tumore alla mammella operati per il primo trattamento in Emilia-Romagna e per i quali è stato possibile attribuire il titolo di studio tramite linkage con il censimento (circa il 61% dei casi eleggibili).

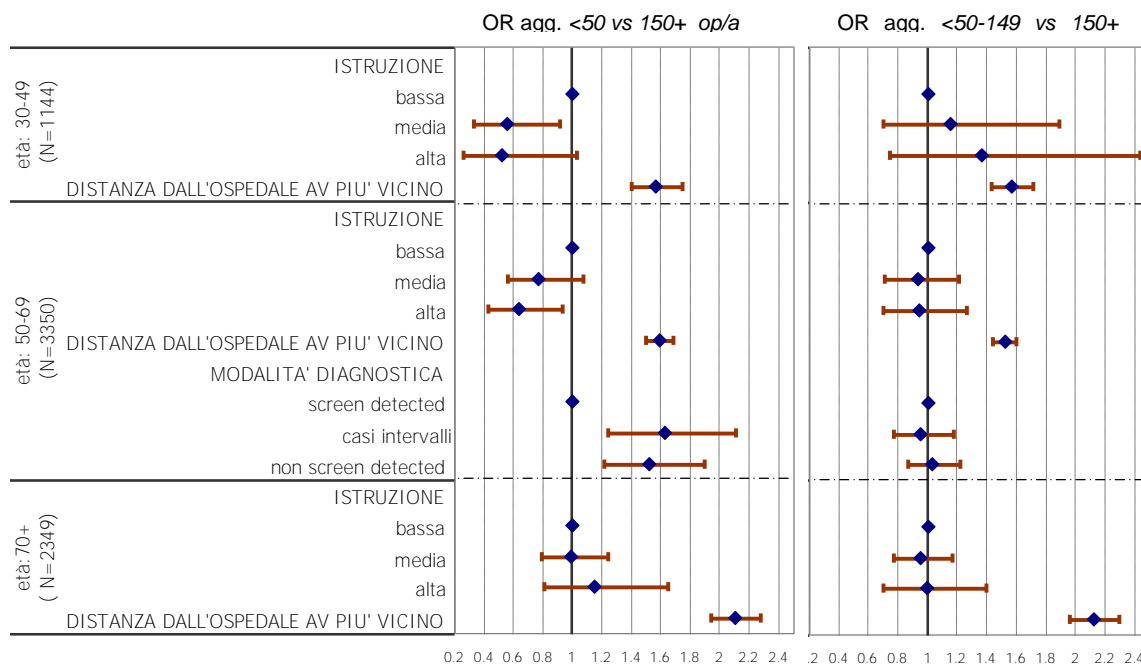
Circa il 13% delle donne ha effettuato il primo trattamento chirurgico in un reparto classificato a basso volume (<50 op./anno), mentre ben oltre la metà (circa il 59%) è stata operata in reparti ad alto volume (>150 op./anno), dato questo che risente altamente del criterio con cui viene calcolato il volume di attività.

Complessivamente i fattori indipendentemente associati a una maggior probabilità d'accesso ai reparti a basso volume, potenzialmente meno appropriati, sono risultati essere: l'età avanzata, la presenza di comorbidità, l'aver una diagnosi in stadio avanzato, avere un basso titolo d'istruzione e abitare distanti da un ospedale ad alto volume di attività.

Stratificando per grandi fasce d'età, come mostrato dalla Fig. 1, per le donne con età inferiore ai 70 anni, a parità degli altri possibili fattori predittivi, le donne più istruite hanno una probabilità significativamente inferiore di accedere a reparti a basso volume rispetto alle donne con istruzione bassa. La distanza dalla residenza all'ospedale di riferimento - ovvero ad alto volume (> 150 op./anno) - più vicino risulta un forte predittore dell'accesso ai reparti per volume di attività: all'aumentare di tale distanza aumenta la probabilità di accedere ad un reparto a basso volume, e questo vale tanto di più all'aumentare della classe d'età. Nella classe d'età più anziana (>70 anni) il livello d'istruzione non sembra spiegare l'accesso a reparti a basso volume.

Nella fascia d'età target dello screening inoltre sono le donne con diagnosi fuori dallo screening ad avere una maggior probabilità di accedere ai reparti a basso volume.

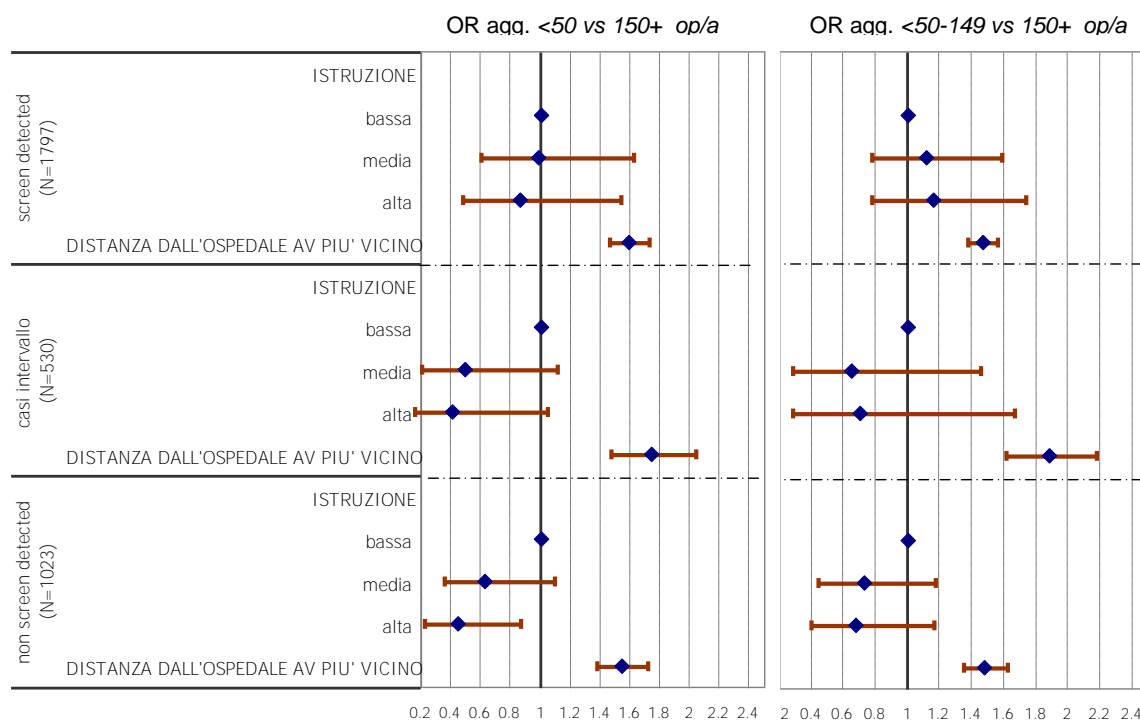
Figura 1: OR aggiustati* (IC 90%) di trattamento in reparti a basso (<50 op./a) e medio (50-149 op./a) volume vs trattamento in reparti ad alto volume (150 op./a) in relazione al livello di istruzione e alla distanza dall'ospedale ad alto volume più vicino. Donne di età > 29 anni residenti in Emilia-Romagna con diagnosi di ca. mammario invasivo nel periodo 2002-2005.



*gli OR sono mutuamente aggiustati per le covariate rappresentate nel grafico, oltre che per età (classe quinquennale), stadio, comorbidità e distanza dall'ospedale a basso volume più vicino.

Replicando le stesse analisi limitatamente alla fascia d'età 50-69 e stratificando per modalità diagnostica, possiamo apprezzare come il differenziale di accesso ai reparti a basso volume per istruzione complessivamente osservato, sembra riferirsi maggiormente alle donne diagnosticate fuori dallo screening, mentre permane l'effetto delle distanza in tutte e tre le categorie analizzate.

Figura 2: OR aggiustati* (IC 90%) di trattamento in reparti a basso (<50 op/a) e medio (50-149 op/a) volume Vs trattamento in reparti ad alto volume (150 op/a) in relazione al livello di istruzione e alla distanza dall'ospedale ad alto volume più vicino. Donne di età 50-69 anni residenti in Emilia-Romagna con diagnosi di ca. mammario invasivo nel periodo 2002-2005.



*gli OR sono mutamente aggiustati per le covariate rappresentate nel grafico, oltre che per età (classe quinquennale), stadio, comorbidità e distanza dall'ospedale a basso volume più vicino.

Conclusioni

I risultati di questo studio suggeriscono che l'avanzare dell'età, un basso livello d'istruzione, la distanza dal centro terapeutico di riferimento, unitamente a un quadro clinico più compromesso, siano fattori che espongono maggiormente le donne all'accesso a reparti a basso volume, potenzialmente meno appropriati. Inoltre, percorsi diagnostico-terapeutici standardizzati che prevedono la presa in carico del paziente da parte di un team multidisciplinare specializzato, così come implementato nel programma di screening regionale, sembra avere un ruolo nel livellare le differenze di accesso per livello di istruzione, oltre che garantire maggiori standard di qualità. Questi risultati sono in linea con il precedente lavoro sul ruolo dello screening di popolazione nel livellare le differenze di istruzione nella sopravvivenza per tumore alla mammella in Emilia-Romagna, risultati che si aggiungono alle numerose evidenze in ambito nazionale della capacità degli screening organizzati di attenuare le differenze socio-economiche nell'accesso allo screening, alle cure appropriate così come negli esiti di salute.

Ulteriori approfondimenti saranno utili per una corretta stima dei volumi d'attività e per un'analisi più approfondita della relazione volume-esiti in ambito oncologico.

Ringraziamenti

Gruppo Screening mammografico e Registri Tumori o di Patologia Regione Emilia Romagna
Alba Carola Finarelli, Carlo Naldoni, Priscilla Sassoli de' Bianchi, Fabio Falcini, Orietta Giuliani, Alessandra Ravaioli, Elisabetta Borciani, Renato Silva, Pietro Seghini, Vincenzo De

Lisi, Silvia Candela, Nazzarena Borciani, Antonella Cattani, Luisa Paterlini, Lucia Mangone, Carlo Alberto Mori, Massimo Federico, Ennio Gallo, Paolo Pandolfi, Marilena Manfredi, Paola Baldazzi, Chiara Petrucci, Natalina Collina, Gianni Saguatti, Roberto Nannini, Stefano Ferretti, Gian Piero Baraldi, Patrizia Bravetti, Antonella Bagni, Mauro Palazzi, Sandro Quaranta, Debora Canuti, Franco Desiderio.

BIBLIOGRAFIA

- Amato L, Colais P, Davoli M, Ferroni E, Fusco D, Minozzi S, Moirano F, Sciattella P, Vecchi S, Ventura M, Perucci CA. Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche dalla letteratura e dalle valutazioni empiriche in Italia *Epidemiol Prev* 2013; 37(2-3) suppl 1: 1-100
- Blamey RW, Cataliotti L. EUSOMA accreditation of breast units. *Eur J Cancer* 2006;42(10):1331-7.
- Elixhauser, Anne PhD, Stainer, Claudia MD, MPH, Harris, D. Robert PhD, Coey, and Rosanna M. PhD. Comorbidity measures for use with administrative data. *Medical Care*, 36:8(27), 1998.
- EUSOMA (European Society for breast cancer specialists). The requirements of a specialist breast unit in the European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis 2010.
- Minardi V, Federici A, Bertozzi N, Carrozzi G, Oddone Trinito M, Gruppo Tecnico PASSI Lo screening organizzato funzionante riduce le disuguaglianze di accesso. *Epidemiol Prev* 2012; 36 (6), Periodo: novembre-dicembre, pag: 371-371
- Pacelli B, Caranci N, Domenighetti G, Rodella S, Finarelli AC, Marino M, Giordano L. Differenze socio-economiche nella cura del tumore della mammella in Emilia-Romagna. *Epidemiol Prev*. 2012 Sep;36 (5, suppl. 5): 33-34.
- Pacelli B, Carretta E, Spadea T, Caranci N, Di Felice E, Stivanello E, Cavuto S, Cisbani L, Candela S, De Palma R, Fantini MP. Does breast cancer screening level health inequalities out? A population-based study in an Italian region. *Eur J Public Health*, September 5, 2013
- Puliti D, Miccinesi G, Manneschi G et al. Does an organised screening programme reduce the inequalities in breast cancer survival? *Ann Oncol* 2012; 23(2): 319-323.
- Rapporto nazionale "Disuguaglianze sociali e salute Passi 2007-2009"
- http://www.epicentro.iss.it/passi/pdf2012/PASSI_20Disuguaglianze_sociali_e_20salute.pdf.
- Regione Emilia-Romagna, Collana "Contributi" n. 74/2013: I programmi di screening oncologici in Emilia-Romagna. Report al 2010
- Regione Emilia-Romagna, Collana "Contributi" n. 69/2012: Il protocollo diagnostico terapeutico dello screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella
- Sistema Informativo Politiche per la Salute e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna