ISTITUTO SCIENTIFICO ROMAGNOLO PER LO STUDIO E LA CURA DEI TUMORI

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

I TUMORI OGGETTO DI SCREENING: SPECIFICITA' DELLA REGISTRAZIONE E VARIABILI AGGIUNTIVE

Orietta Giuliani

Registro Tumori della Romagna
IRCCS Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST-IRCSS) , Meldola

AIRTUM
XV Corso di aggiornamento
per operatori dei registri tumori

Ruolo dei Registri Tumori

Fra le funzioni dei Registri Tumori va senz'altro sottolineata quella di valutazione dei programmi di screening organizzato; tali programmi, per la prevenzione dei tumori mammari, della cervice uterina e del colon retto, sono ormai diffusi e consolidati su buona parte del territorio nazionale e su tutto il territorio regionale.

Screening ….. e Registri Tumori

I Registri Tumori possono, svolgere una funzione di grande rilievo nella valutazione dei programmi di *screening* di popolazione ed in particolare nella produzione dei cosiddetti indicatori precoci di efficacia, quali:

- **L'aumento di incidenza determinato da diagnosi precoce in relazione a tumori che si sarebbero manifestati sintomaticamente in seguito;**
- **L'aumento del tasso di sopravvivenza, presente anche in assenza di efficacia;**
- **La migrazione di stadio con aumento dell'incidenza di lesioni in fase precoce o premaligne;**
- **La riduzione dell'incidenza nel caso di screening che mirano alla rimozione di lesioni in *situ* e/o premaligne.**
- **Sebbene questi indicatori precoci non forniscano evidenza di efficacia, fornita dalla riduzione della mortalità totale e causa-specifica nella coorte sottoposta a *screening*, possono tuttavia rilevare precocemente l'assenza di efficacia dell'intervento.**

Mammella

Popolazione da invitare*: donne dai 45 a 74 anni	907.064

Test eseguito: Mammografia ogni **2 anni 50-74 anni**
Mammografia ogni **anno 45-49**

Utero collo

Popolazione da invitare*: donne dai 25 a 64 anni	1.228.987

Test eseguito: HPV test ogni **3 anni 25-29 anni**
HPV test ogni **5anni 30-64 anni**

Colon-retto

Popolazione da invitare*: uomini e donne dai 50 a 69 anni	1.162.677

Test eseguito: Test per la ricerca del sangue occulto nelle feci FOBT ogni **2 anni**

**popolazione residente al 01/01/2015*

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

I Registri devono dunque attrezzarsi per essere in grado di :

- **Valutare l'impatto a livello di popolazione**
- **Identificare i casi intervallo (i casi diagnosticati durante l'intervallo fra due test di screening)**
- **Documentare i casi incidenti tra pazienti non rispondenti e non invitati allo screening**

I Registri e i Centri Screening

“I registri che operano in aree coperte dallo screening devono attuare una collaborazione organica con il programma di screening nelle sue articolazioni (locali, regionali) e dunque strutturare un *service* che, in seguito alla definizione comune delle informazioni di interesse, dei tracciati e delle tabelle di decodifica, preveda lo scambio periodico di informazioni secondo protocolli *ad hoc.*”

Ruolo dei Registri Tumori

FASI del controllo del cancro	COMPONENTI del controllo del cancro: Prevenzione primaria	Screening e diagnosi precoce	Trattamento
Ricerca di base	●	○	○
Valutazione degli interventi	●	●	○
Analisi della situazione	●	●	●
Pianificazione dei programmi	●	●	●
Monitoraggio dei programmi	●	●	●

● = ruolo centrale; ○ = nessun ruolo

Da: Armstrong BK, IARC, 1992 (modificato)

E i Registri Specializzati…

I registri specializzati raccolgono informazioni su un singolo tipo di tumore (per esempio il colon-retto, la mammella, ecc) oppure su specifiche fasce di età(tumori infantili da 0-14 anni, oppure degli adolescenti, da 15-19 anni).

La REGISTRAZIONE SPECIALE deve essere :

1. ***tempestiva***
2. ***dettagliata***
3. ***accertata***

In Regione Emilia-Romagna sono attivi:

- “Registro Regionale di Patologia (RTP)dei tumori invasivi e delle lesioni precancerose del **colon-retto**”
- “Registro Regionale di Patologia dei tumori invasivi ed in situ della **mammella**”
- “Registro Regionale di Patologia dei tumori invasivi e delle lesioni precancerose del **collo dell’utero**”

Informazioni registrate

(comuni ai tre RTP):

ANAGRAFICHE

- Cognome Nome
- Data di nascita
- Sesso
- Comune e provincia di nascita
- Comune e provincia di residenza
- Data di morte
- Stato in vita

SANITARIE

- Data d'incidenza
- Topografia
- Morfologia
- Livello diagnosi
- lateralità
- Kprog
- Storiamal
- Data intervento
- Tipo intervento
- Focalità
- Grading
- Causa di morte

Registro Regionale di Patologia dei tumori invasivi ed in situ della mammella

Registrazione speciale

Procedura diagnostica
Data procedura diagnostica
Diametro patologico del tumore in mm
pT
pN
pM
Dimensione del tumore clinico o strumentale in mm
Esame linfonodo sentinella
Numero linfonodi sentinella asportati
Numero linfonodi sentinella positivi
Dissezione ascellare
Linfonodi totali esaminati
Linfonodi metastatici

Dati forniti dai Centri Screening

Stato di screening
Data ultimo test di screening precedente la diagnosi
Tipo adesione

Registro Regionale di Patologia dei tumori invasivi ed in situ della mammella

Criteri selezione dei casi

- Donne con diagnosi di tumore della mammella (invasivi ed in situ) registrati con malignità e sede certa, con e senza istologia: per i tumori bilaterali e per i tumori metacroni non bilaterali si considerano alcune eccezioni alle regole IARC;
- Tutte le donne residenti nell'area coperta dal registro di tutte le fasce di età;
- Tutte le donne classificate come DCO;
- Tutte le donne con diagnosi di linfoma/sarcoma mammario

Eccezioni alle regole IARC

- I tumori bilaterali si registrano entrambi;
- Se sono sincroni, si registrano comunque entrambi
- Se una donna ha due o più tumori metacroni non bilaterali, si registrano entrambi, anche se uno di essi è in situ;

Tracciato record Regione Emilia –Romagna "Screening per la diagnosi precoce dei tumori della Mammella"

- **Attivato con Circolare Regionale n. 7 del 29/05/2012**
- **Flusso informativo regionale inviato periodicamente dai Centri Screening delle AUSL**

Le variabili aggiuntive richieste:

1. **II livello approfondimenti (esame clinico, ecografia, mammografia, risonanza magnetica, citologia, microistologia)**
2. **Biologiche (Recettori per Estrogeni, Progesterone, c-erb2, ki67)**
3. **Terapia medica oncologica neoadiuvante (ormonoterapia, chemioterapia, terapia neoadiuvante a bersaglio molecolare)**

Registro Regionale di Patologia dei tumori invasivi delle lesioni precancerose del collo dell'utero

Registrazione speciale

pT
pN
pM
Esame linfonodale
Linfonodi totali esaminati
Linfonodi metastatici

Dati forniti dai Centri Screening

Stato di screening
Data ultimo test di screening precedente la diagnosi
Tipo adesione

Registro Regionale di Patologia dei tumori invasivi e delle lesioni precancerose del collo dell'utero

Criteri selezione dei casi

- tutte le donne con diagnosi di tumore del collo dell'utero(invasivi e in situ, CIN 2-3, CIN 3) registrati con malignità e sede certa, con e senza istologia
- Tutte le donne residenti nell'area coperta dal registro di tutte le fasce di età;
- Tutte le donne classificate come DCO;
- Tutte le donne con diagnosi di linfoma/sarcoma del collo dell'utero

Eccezioni alle regole IARC

➢In caso di tumori metacroni si registrano sia il tumore in situ che quello invasivo, ovvero per questo tumore è necessario registrare comunque tutti i casi incidenti (in situ ed invasivi) indipendentemente dalla successione temporale

Tracciato record Regione Emilia –Romagna "Screening per la diagnosi precoce dei tumori del collo dell'utero"

- **Bozza in fase di definizione**
- **Flusso informativo regionale sarà inviato periodicamente dai Centri Screening delle AUSL**

Le variabili aggiuntive richieste:

1. **ARCHIVIO ESAMI ISTOLOGICI DI II LIVELLO (sede prelievo, tipo prelievo, tipo istologico del prelievo, ecc)**
2. **ARCHIVIO TRATTAMENTI DI III LIVELLO : trattamento eseguito(criochirurgia, vaporizzazione laser, laserconizzazione, colpoistescopia, etcc), altro trattamento eseguito (radioterapia, chemioterapia, altro)**

Registro Regionale di Patologia dei tumori invasivi a delle lesioni precancerose del colon retto

Registrazione speciale

pT
pN
pM
Diametro patologico del tumore del ano e canale anale in mm
pT_C21
pN_C21
pM_C21
Linfonodi totali esaminati
Linfonodi metastatici

Dati forniti dai Centri Screening

Stato di screening
Data ultimo test di screening precedente la diagnosi
Tipo adesione

Registro Regionale di Patologia dei tumori invasivi e delle lesioni precancerose del colon retto

Criteri selezione dei casi

- tutte le persone con diagnosi di tumore del colon retto (invasivi e in situ, escluse le displasie gravi) registrati con malignità e sede certa, con e senza istologia
- Tutte le persone residenti nell'area coperta dal registro di tutte le fasce di età;
- Tutte le persone classificate come DCO;
- Tutte le persone con diagnosi di linfoma/sarcoma del colon retto e di melanoma del canale anale

Eccezioni alle regole IARC

➢ Per i tumori metacroni si registra sia il tumore in situ che quello invasivo. Vanno registrati tutti i casi indipendentemente dalla successione temporale

Tracciato record Regione Emilia –Romagna “Screening per la diagnosi precoce dei tumori del colon retto”

- **Attivato con Circolare Regionale 21 del 21/12/2005**
- **Flusso informativo regionale inviato periodicamente dai Centri Screening delle AUSL**

Le variabili aggiuntive richieste:

1. **Terapia neoadivante**

Stato di Screening

È un codice che riassume la posizione del paziente con diagnosi di tumore alla mammella (oppure alla cervice o al colon retto) in rapporto allo screening.

Stato di Screening

CASI "SCREEN DETECTED"	CASI "NON SCREEN DETECTED"
Cancri identificati al primo test di screening	Cancri identificati durante l'intervallo di screening
Cancri identificati ad un test di screening successivo al primo	Cancri identificati in persone non ancora invitate
Cancri "early rescreen" *	Cancri insorti in persone che hanno rifiutato l'invito per loro esplicita richiesta
Cancri "early recall" **	Cancri insorti in persone escluse dallo screening (per età o ragioni fondate)
	Cancri insorti in persone non rispondenti

** I casi con test di screening precedente negativo, non richiamati, ma invitati a ripetere il test entro determinati intervalli di tempo*

*** I casi con test di screning precedente positivo, richiamati per approfondimenti ed invitati ad uno o più successivi controlli di follow up*

Stato di Screening

Cancri identificati durante l'intervallo di screening

"I cancri d'intervallo sono definiti come tumori insorti successivamente a un episodio di screening negativo e prima del successivo invito, oppure per le persone che hanno raggiunto il limite superiore di età, entro un periodo di tempo corrispondente all'intervallo di screening."

CRITICITA’

1. **Accuratezza del dato**
2. **Tempestività,**
3. **Completezza delle informazioni**

   (trattamento chirurgico, stadio etc..)

Quanti dati missing nel tracciato record?

Stato di screening: indica la modalità diagnostica in relazione al programma di screening.

I Registri tumori devono avere un buon rapporto con i Centri Screening

Non sempre è possibile

Potenziali impieghi del database

1. Valutazione della distribuzione per stadio e per stato di screening
2. Revisione dei casi di cancro d'intervallo
3. Stima della sensibilità della test di primo livello
4. Rivalutazione degli "eventi sentinella"
5. Analisi qualitative dei cancri screen-detected
6. Valutazione delle tendenze (medio periodo) dell'incidenza dei cancri in stadio avanzato

Registro Regionale di Patologia dei tumori invasivi
a delle lesioni precancerose del colon retto

Distribuzione per stadio e stato di screening (C18-C20)

50-69 ANNI RER 2005-2011

STADIO	SD ai primi esami	%	SD esami succ.	%	NSD	%	NSD CON TEST NEGATIVO**	%	Totale	%
I	1,252	49.9	368	48.9	891	19.1	141	26.9	2,652	31.4
II	494	19.7	135	18.0	1,141	24.5	109	20.8	1,879	22.3
III+	660	26.3	212	28.2	2,292	49.2	216	41.1	3,380	40.1
Ignoto	101	4.0	37	4.9	330	7.1	59	11.2	527	6.2
TOTALE	2,507	100.0	752	100.0	4,654	100.0	525	100.0	8,438	100.0

***Sono inclusi i casi con età alla diagnosi ≤ 71anni*
Sono stati esclusi 217 casi NSD (50-71 anni) con test negativo con tempo intercorso dall'ultimo test negativo > di 24 mesi

Registro Regionale di Patologia dei tumori invasivi ed in situ della mammella

STATO DI SCREENING per STADIO (TNM)

1997-2011

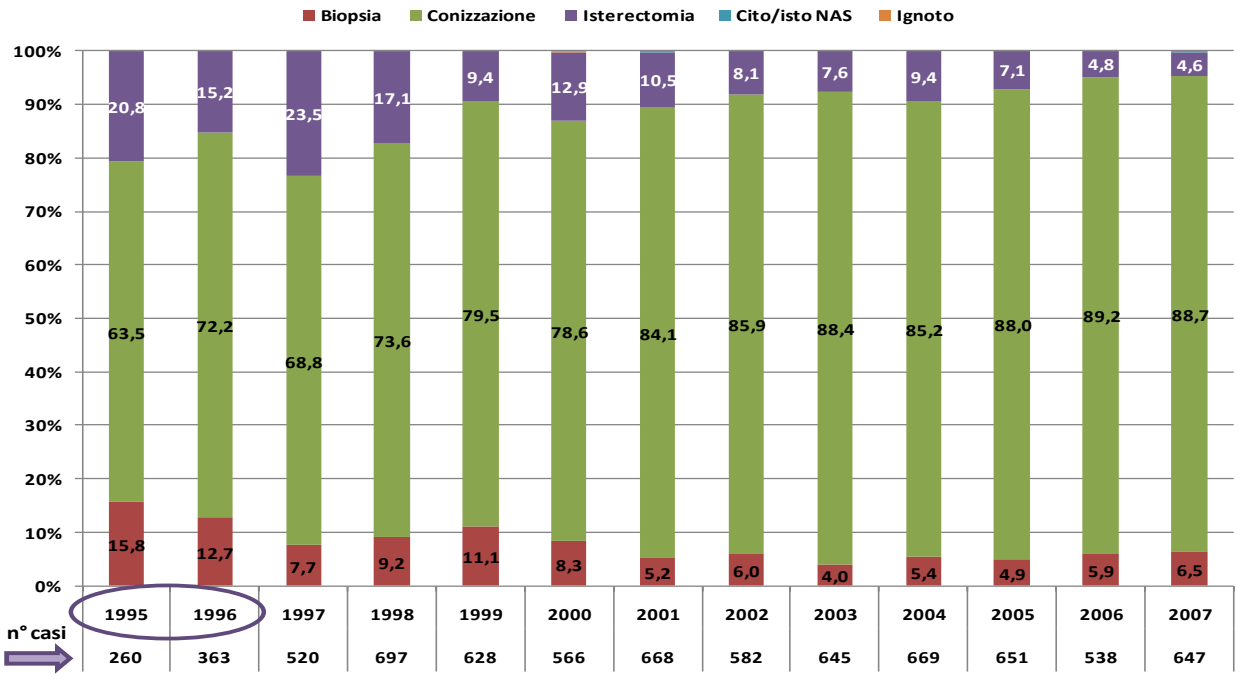
50-69 ANNI

STATO DI SCREENING	IS	I	II+	SARCOMA	NS	TOTALE	
Screen Detected I	16.9	49.4	29.1	0.0	4.6	100.0	4718
Screen Detected II+	16.7	53.8	26.0	0.0	3.5	100.0	8500
Early Rescreen/Recall	22.8	51.2	21.8	0.4	3.9	100.0	795
Cancro d'intervallo (entro 24 mesi)	8.0	36.2	50.8	0.0	5.0	100.0	3010
Ca dopo Mx negativa (>=24mesi)	12.7	38.9	42.2	0.3	6.0	100.0	1554
Non Rispondente	11.4	32.1	48.0	0.3	8.2	100.0	5103
Non inv/Escluse	12.7	37.0	39.0	0.3	11.1	100.0	4714
TOTALE	14.2	43.6	36.0	0.1	6.1	100.0	28394

Registro Regionale di Patologia dei tumori invasivi a delle lesioni precancerose del collo dell'utero

TREND DELLA DISTRIBUZIONE PER INTERVENTO ESEGUITO

CIN2/3 - CIN3 - CANCRO IN SITU



"Misurare è indispensabile perché nell'atto di definire le misure si chiariscono gli obiettivi e perché le misure sono indispensabili per decidere se continuare a fare ciò che si fa o se cambiare. Sono anche indispensabili per valutare se vale la pena di introdurre un'innovazione".

(Berwick, 1996)

Grazie a…

- I registri tumori della regione Emilia-Romagna:
  - ✓ Registro Tumori di Piacenza
  - ✓ Registro Tumori di Parma
  - ✓ Registro Tumori di Reggio Emilia
  - ✓ Registro Tumori di Modena
  - ✓ Registro di Patologia di Bologna
  - ✓ Registro Tumori di Ferrara
  - ✓ Registro Tumori della Romagna

- Gli operatori dei Centri Screening