

REPUBBLICA ITALIANA

Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE

Dipartimento Regionale per le Attività Sanitarie
e Osservatorio Epidemiologico

Servizio 9 "Sorveglianza ed epidemiologia valutativa"
U.O. "Registri e Screening Oncologici e di popolazione"

Registro Regionale Siciliano dei Mesoteliomi al 31.12.2015

Il Decreto dell'Assessore per la Sanità n. 25861 del 24/6/98 "Istituzione del Registro Regionale Siciliano dei Mesoteliomi" ha assegnato all'Osservatorio Epidemiologico Regionale e al Registro Tumori di Ragusa la responsabilità di gestire la registrazione del mesotelioma in Sicilia. Con D.A. n. 2167 del 24/11/03 è stata ulteriormente specificata la struttura del Centro Operativo Regionale (C.O.R.), in attuazione alla normativa nazionale di cui al D.P.C.M. n. 308 del 10/12/02.

Questo atto ha grande rilevanza socio-sanitaria poiché questa gravissima malattia è associata con l'esposizione ad amianto secondo un modello di causa-effetto universalmente riconosciuto come biologicamente plausibile. L'ISPESL, inoltre, lo considera un "evento sentinella indicante la presenza di aree produttive a rischio".

Il mesotelioma è una malattia altamente letale e che ha un lungo periodo di latenza: questo significa che esso può essere riconducibile ad esposizioni a fibre di amianto nei decenni passati e che il trend d'incidenza, probabilmente, potrebbe essere ancora in salita nonostante gli interventi di rimozione dell'amianto.

Per questo motivo occorre verificare se la rete informativa sanitaria per la misurazione di questo "evento sentinella" è funzionante, esaustiva e affidabile.

In ognuna delle nove province siciliane sono stati individuati dalle rispettive AA.SS.PP. i responsabili della rilevazione; quest'ultimi sono stati nominati, tramite Circolare assessoriale n. 1025 del 23/5/2000, "referenti" del Registro Regionale dei Mesoteliomi. Tali referenti si avvalgono della collaborazione di medici dei Servizi di Medicina del Lavoro, altresì individuati a seguito della successiva richiesta di cui alla nota 5N45/0556 del 23/4/99, specialmente per gli aspetti più strettamente specialistici dell'attività di rilevazione delle informazioni relative all'anamnesi lavorativa.

Per i casi diagnosticati a partire dall'1/1/98, il referente ha il compito di compilare una specifica scheda di rilevazione, parzialmente modificata rispetto a quella riportata nei fogli d'informazione ISPESL 1/1996, con dettagliati dati anagrafici e di allegare a tale copia di tutta la documentazione clinica pertinente: cartella clinica, copia di referto radiografico e TAC, copia della relazione chirurgica (se il paziente è stato operato) ed infine copia del referto istologico corredato delle specifiche determinazioni immunoistochimiche.

Le fonti di informazioni sono: le SDO di tutti gli Ospedali siciliani, i Servizi di Pneumologia/Broncoscopia, i Reparti di Chirurgia Toracica, le Anatomie Patologiche e i certificati di morte ottenuti dai Servizi di Igiene Pubblica.

Le segnalazioni vengono inviate al Registro Tumori di Ragusa che ha il compito di verificare la qualità del materiale inviato. In questa sede un biologo e un patologo valutano la documentazione pervenuta ed esprimono un giudizio in accordo ai criteri definiti dall'ISPEL. Tali criteri sono stati recentemente rivisti e i casi vengono adesso classificati, a seconda del livello diagnostico, come: mesotelioma maligno certo, mesotelioma maligno probabile, mesotelioma maligno possibile, casi da definire, non mesoteliomi.

In totale sono presenti nel Registro 1361 casi residenti in Sicilia (altri 290 casi inviati alla verifica sono risultati non mesoteliomi). Secondo la nuova classificazione dei casi, si osservano 1049 mesoteliomi certi, 61 mesoteliomi probabili e 232 mesoteliomi possibili, oltre a 19 casi da definire (vedi tabella 1).

Il numero di mesoteliomi diagnosticati nel 2015 è nettamente inferiore a quello degli altri anni: infatti si verifica un certo ritardo fra la diagnosi del caso e l'acquisizione al Registro, e continuano ad essere aggiornati con nuovi casi anche i dati degli anni precedenti, quindi va considerato che potrebbero essere incompleti i casi degli ultimi anni e che i tassi di incidenza medi potrebbero essere sottostimati.

Tab. 1 - Mesoteliomi registrati e livello di certezza diagnostica

ANNO	CASI CERTI	CASI PROBABILI	CASI POSSIBILI	CASI DA DEFINIRE	TOTALE CASI
1998	43	3	21	1	68
1999	46	1	20		67
2000	58	5	14		77
2001	57	5	12		74
2002	58	4	10	1	73
2003	63	1	19	1	84
2004	79	7	8	2	96
2005	53	2	12	2	69
2006	56	1	7		64
2007	65	4	17		86
2008	72	1	7	1	81
2009	67	4	20	2	93
2010	69	5	24		98
2011	77	9	10	1	97
2012	52	3	5	2	62
2013	65	4	9	1	79
2014	52	2	12	4	70
2015	17		5	1	23
Totale	1049	61	232	19	1361

Si riporta l'analisi dei casi certi, probabili e possibili diagnosticati dall'1/1/1998 al 31/12/2014 finora acquisiti al Registro, in quanto il 2015 non appare ancora completo; l'elaborazione mira ad evidenziarne l'andamento temporale, la distribuzione tra i due sessi e per sede, le fasce di età più colpite, la diversa incidenza geografica, l'esposizione lavorativa.

Dei 1320 casi in esame, la sede di localizzazione è principalmente la pleura (1244 casi, 94,2%), mentre sede molto più rara è il peritoneo (73 casi, 5,5%); vi sono anche due casi a sede pericardica e un caso di localizzazione nella tunica vaginale del testicolo.

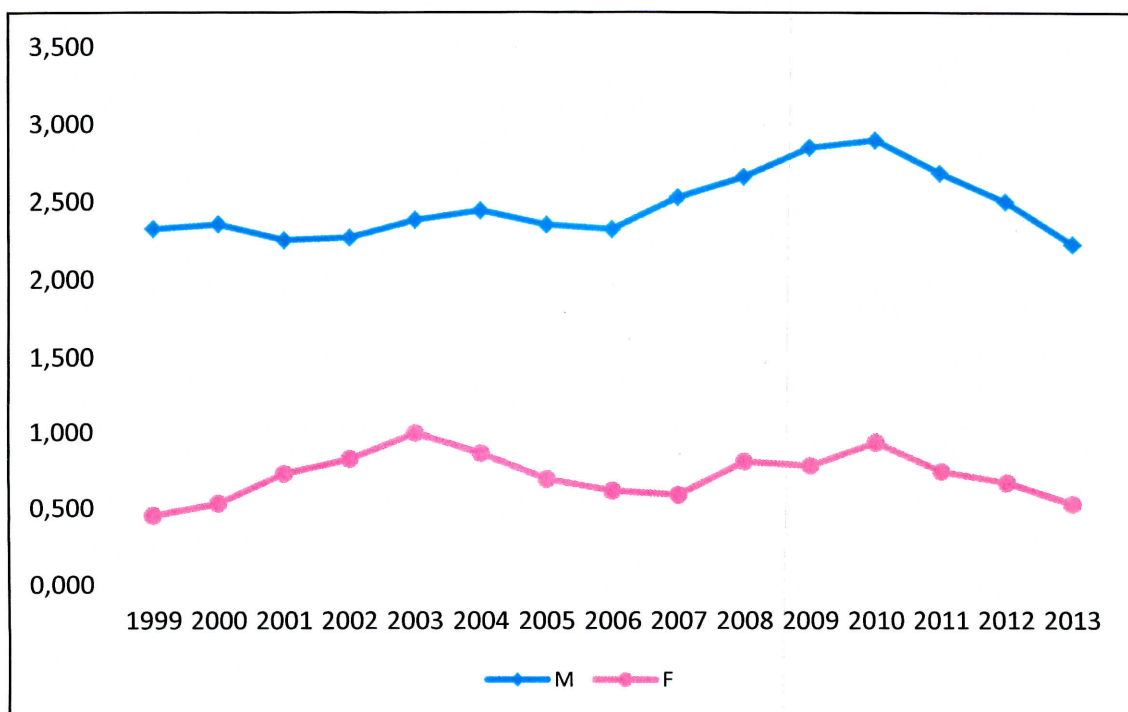
La grande maggioranza dei mesoteliomi, ben 1017 (77%) sono stati diagnosticati nel sesso maschile, mentre 303 (23%) nel sesso femminile. Nell'intero periodo il rapporto uomini/donne è di 3,4 con valori oscillanti nel tempo (vedi tabella 2).

Tab. 2 - Distribuzione per sesso

ANNO	M	F	Rapporto U/D
1998	56	11	5,1
1999	59	8	7,4
2000	60	17	3,5
2001	57	17	3,4
2002	49	23	2,1
2003	59	24	2,5
2004	64	30	2,1
2005	54	13	4,2
2006	53	11	4,8
2007	62	24	2,6
2008	69	11	6,3
2009	63	28	2,3
2010	76	22	3,5
2011	73	23	3,2
2012	47	13	3,6
2013	62	16	3,9
2014	54	12	4,5
Totale	1017	303	3,4

L'andamento dell'incidenza nel tempo, calcolato con l'utilizzo delle medie mobili, mostra una tendenza oscillante sia fra i maschi che fra le femmine, mentre come già evidenziato il dato degli ultimi anni potrebbe essere sottodimensionato (vedi grafico 1).

Graf. 1 - Tassi di incidenza (/100.000) annuali (medie mobili)



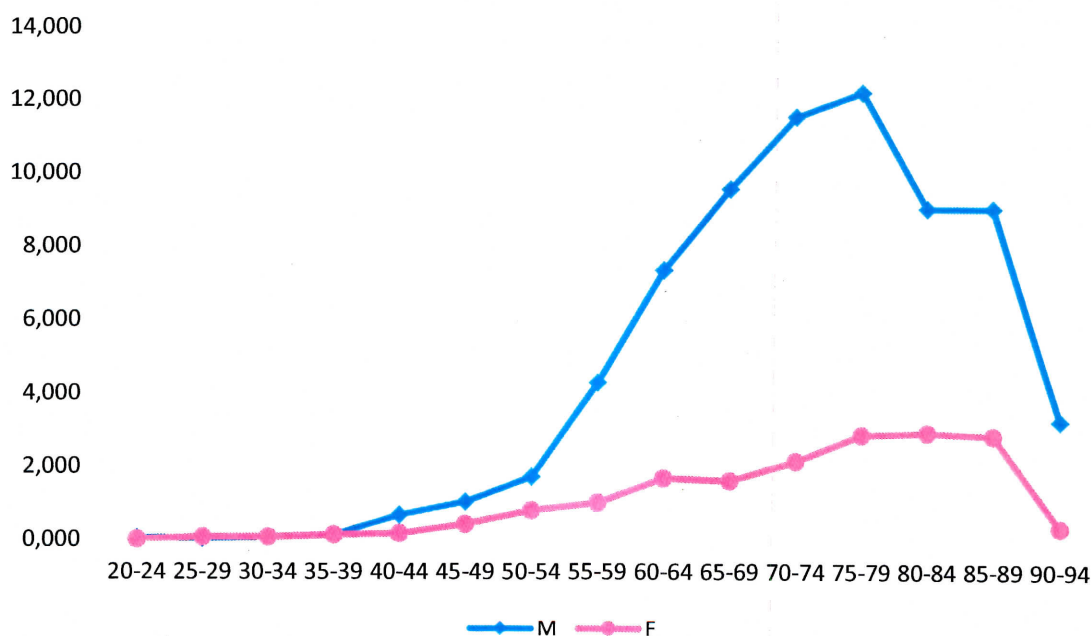
Sia nei maschi che nelle femmine l'età più frequente alla diagnosi è tra 70 e 79 anni (vedi tabella 3) e l'età media alla diagnosi è di 68 anni sia per i maschi che per le femmine. Due terzi dei casi viene diagnosticato fra 60 e 79 anni. Il range va da 22 a 94 anni.

I tassi specifici per età riferiti all'intero periodo mostrano in entrambi i sessi un incremento fino a un picco nella fascia d'età 75-79 negli uomini (12,2/100.000) e 80-84 nelle donne (2,9/100.000), dopo il quale l'incidenza si riduce (vedi grafico 2).

Tab. 3 - Distribuzione per classi di età alla diagnosi e sesso

Età	M		F		TOTALE	
20-29	2	0,2%	2	0,7%	4	0,3%
30-39	6	0,6%	6	2,0%	12	0,9%
40-49	48	4,7%	17	5,6%	65	4,9%
50-59	148	14,6%	47	15,5%	195	14,8%
60-69	331	32,5%	73	24,1%	404	30,6%
70-79	370	36,4%	100	33,0%	470	35,6%
80-89	107	10,5%	57	18,8%	164	12,4%
90-99	5	0,5%	1	0,3%	6	0,5%
	1017		303		1320	

Graf. 2 - Tassi di incidenza (/100.000) specifici per età e sesso



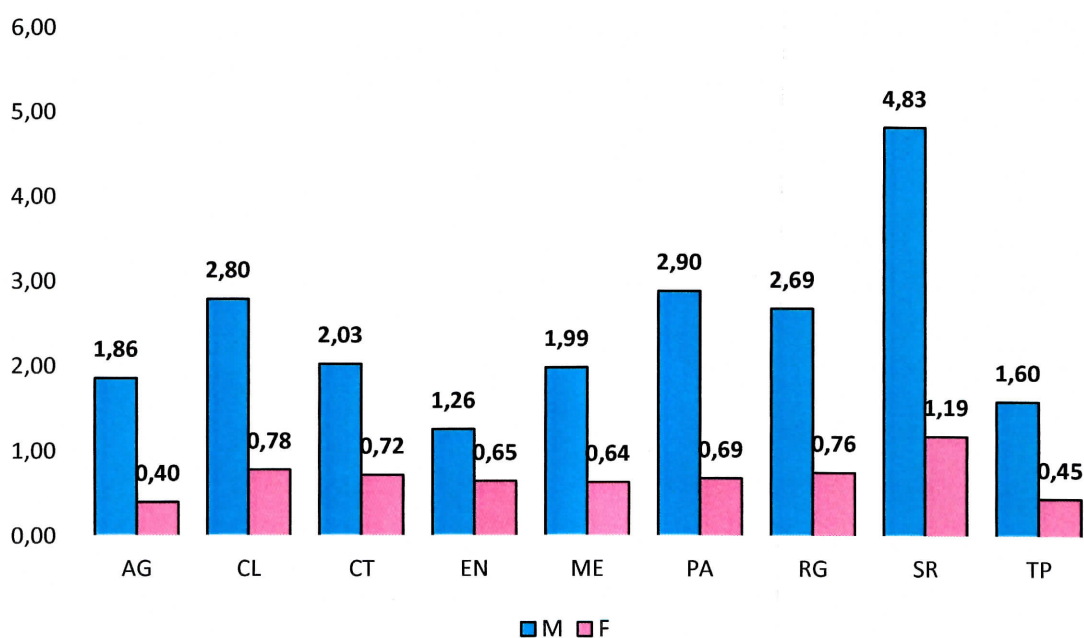
Nel periodo 1998 – 2014 la provincia in cui sono stati registrati più casi di mesotelioma è stata quella di Palermo, seguita da Catania e Siracusa. Se si analizzano i dati rapportandoli alla popolazione, si nota che la provincia a più alta incidenza media annuale è Siracusa, seguita da Palermo e Caltanissetta. Analizzando i dati per sesso si osserva che per i maschi le province a più alta incidenza sono le stesse, mentre per le femmine dopo Siracusa osserviamo Caltanissetta e

Ragusa (vedi tabella 4 e grafico 3). Inoltre sono presenti notevoli escursioni nel rapporto U/D, che va dall'1,8 di Enna al 4,4 di Agrigento.

Tab 4 - Distribuzione per provincia di residenza

PROVINCIA DI RESIDENZA	M	Tasso grezzo M (/100.000/anno)	F	Tasso grezzo F (/100.000/anno)	Totale	Tasso grezzo tot. (/100.000/anno)
Agrigento	70	1,86	16	0,40	86	1,11
Caltanissetta	63	2,80	19	0,78	82	1,75
Catania	179	2,03	68	0,72	247	1,36
Enna	18	1,26	10	0,65	28	0,94
Messina	107	1,99	37	0,64	144	1,29
Palermo	294	2,90	75	0,69	369	1,75
Ragusa	69	2,69	20	0,76	89	1,71
Siracusa	160	4,83	41	1,19	201	2,97
Trapani	57	1,60	17	0,45	74	1,01
Totale	1017	2,47	303	0,69	1320	1,55

Graf. 3 - Tassi di incidenza annuali medi (/100.000) per provincia di residenza



Riguardo alle interviste per valutare l'esposizione ad asbesto/amianto, 654 (50%) sono ancora da svolgere, con notevoli differenze fra le diverse province (la maggioranza - rispettivamente 78%, 69% e 66% - fra i casi di Trapani, Siracusa e Palermo, solo il 13% fra quelli di Agrigento), mentre in 82 casi (6%) non è stato possibile ottenere informazioni per impossibilità fisica o rifiuto. Delle 584 interviste eseguite, in 168 casi (29%) si è accertata l'esposizione lavorativa e in ulteriori 167 (29%) questa è probabile o possibile. Da notare che la percentuale di interviste con esposizione

lavorativa certa a Siracusa è del 57%, e che i 168 casi sono tutti uomini. In 48 casi (8%) è stata individuata un'altra esposizione (familiare, ambientale, da hobby). Questo tipo di esposizione è molto più frequente fra le donne (28%) che fra gli uomini (3%). In 201 casi (34%) non è stato possibile definire l'esposizione: anche in questo caso soprattutto fra le donne (63%) rispetto agli uomini (27%). La sintesi è riportata in tabella 5.

Tab 5 - Accertamento dell'esposizione

Totale casi		1320
Intervista da eseguire		654 (50%)
Intervista non eseguibile		82 (6%)
Intervista eseguita (584)	Esposizione lavorativa certa	168 (29%)
	Esposizione lavorativa probabile/possibile	167 (29%)
	Altra esposizione	48 (8%)
	Esposizione non definita	201 (34%)

Dai dati attualmente registrati sono emerse importanti indicazioni. Prima fra tutte che anche in Sicilia il mesotelioma è un tumore raro: nel periodo 1998-2014 nella nostra regione il tasso grezzo di incidenza medio del mesotelioma è di 1,55/100.000/anno (2,47 nel sesso maschile e 0,69 nel sesso femminile).

Secondo i dati del Quinto rapporto del Registro Nazionale dei Mesoteliomi, nel 2011 i tassi di incidenza medi relativi al pool delle Regioni presenti nel ReNaM erano 3,88/100.000 per gli uomini e 1,47/100.000 per le donne; in Sicilia sono invece più bassi (considerando il 2011, sono rispettivamente 2,99/100.000 e 0,88/100.000).

E' più colpito il sesso maschile (rapporto U/D 3,4) e la fascia d'età più frequente alla diagnosi è fra 70 e 79 anni, sia fra i maschi che fra le femmine. E' da notare che le province con il più alto tasso di incidenza sono quelle in cui sono più numerosi gli insediamenti industriali.

L'incidenza e la distribuzione geografica dei casi di mesotelioma in Sicilia sembrerebbe essere coerente con i dati di mortalità contenuti nel ReNCaM (Registro Nominativo delle Cause di Morte) della Sicilia, anni 2007-2015, sebbene si riferiscano al solo tumore della pleura (ICD-9 163). Infatti si osserva che le province con SMR significativamente elevato, relativamente al sesso maschile, sono Siracusa e Caltanissetta, mentre per le donne è la sola Siracusa. Il tasso grezzo medio di mortalità nel periodo è di 2,6/100.000/anno per gli uomini e di 0,8/100.000/anno per le donne.

E' particolare la situazione della provincia di Catania, nel cui ambito risulta significativamente elevato il dato di mortalità del distretto di Adrano, comprendente Biancavilla, sia per i maschi che per le femmine, a causa della presenza naturale della fluorodeneite. Nel Registro Mesoteliomi sono presenti 28 casi residenti a Biancavilla (popolazione circa 23.000 ab.), equivalenti a un tasso grezzo di incidenza di 7,2/100.000/anno.

La qualità della raccolta dei dati è migliorata nel tempo: il numero di schede giudicate "non valutabili" si è drasticamente ridotto, i casi giudicati "non mesotelioma" è andato progressivamente diminuendo nel tempo. Questo miglioramento potrebbe essere anche dovuto alla qualità intrinseca della documentazione clinica che ha accompagnato ogni scheda di rilevazione: infatti, il numero di referti istologici nei quali sono state riportate le determinazioni immunoistochimiche (come per es. la calretinina) raccomandate dai referenti nazionali è progressivamente aumentato, e nell'ambito dei

mesoteliomi certi le diagnosi con documentazione clinica completa sono passate dal 40% del 1998 al 70-80% degli ultimi anni.

Vanno ancora migliorate le procedure di esecuzione delle interviste per l'accertamento dell'esposizione ad asbesto/amianto, sebbene recentemente sia un po' diminuito il numero di interviste rimaste da effettuare.

In conclusione si può affermare che la Regione Siciliana si è dotata di uno strumento, il Registro Regionale dei Mesoteliomi, che allo stato attuale sta funzionando in maniera più che soddisfacente in termini di tempestività della rilevazione e di qualità dei dati raccolti. Possiamo affermare che tramite questa "rete informativa", ormai ben avviata e basata su referenti in ciascuna delle nove province, l'Assessorato della Salute può monitorare il rischio e l'occorrenza di questo gravissimo tumore, altamente letale e unanimemente considerato come "evento sentinella" in aree a rischio, in maniera esaustiva e costante negli anni a venire.

IL DIRIGENTE U.O.
(Dott.ssa Gabriella Dardanoni)