

**Fattori associati con il rischio di diagnosi  
di adenocarcinoma cervicale invasivo  
in Emilia-Romagna**

***protocollo  
- bozza -***

**Silvano Costa, Lauro Bucchi**

# Razionale

- Il problema principale che l'adenocarcinoma (ADCa) invasivo della cervice pone allo screening è la relativa insensibilità del Pap test nei confronti delle lesioni ghiandolari
- Questo problema potrebbe essere studiato con uno studio caso-controllo sull'efficacia dello screening nel ridurre il rischio di ADCa invasivo rispetto al carcinoma squamoso invasivo

# Razionale

Lower protection of cytological screening for adenocarcinomas and shorter protection for younger women: the results of a case–control study in Florence

**M Zappa<sup>\*,1</sup>, CB Visioli<sup>1</sup>, S Ciatto<sup>1</sup>, A Iossa<sup>1</sup>, E Paci<sup>1</sup> and P Sasieni<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>*Clinical and Descriptive Epidemiological Unit, CSPO (Centro per lo Studio e la Prevenzione Oncologica), Via di San Salvi, 12, Florence 50135, Italy;*

<sup>2</sup>*Cancer Research UK Department of Epidemiology, Mathematics and Statistics, Wolfson Institute of Preventative Medicine, London, UK*

The efficacy of cytological screening in preventing adenocarcinoma of cervix uteri as compared to squamous cell cancer has been evaluated by means of a case–control study in the province of Florence. The odds ratios of women who had a Pap test within the 3 years before the index date was 0.65 (95% confidence interval (CI) 0.26–1.64) and 0.15 (95% CI 0.07–0.31), for adenocarcinoma and squamous cancer, respectively. The duration of the protective effect was shorter in women below the age of 40 years than in older women.

*British Journal of Cancer* (2004) **90**, 1784–1786. doi:10.1038/sj.bjc.6601754 [www.bjcancer.com](http://www.bjcancer.com)

# Razionale

Table 2. Odds ratio of developing a (fully) invasive cervical cancer by time since last test, adjusted for civil status and birth place

Time since last test <sup>a</sup>	Controls No. (%)	Squamous		Adenocarcinoma	
		No. (%)	OR (95% CI)	No. (%)	OR (95% CI)
< 3 years	187 (22.5)	11 (7.4)	0.15 (0.07–0.30)	9 (17.0)	0.65 (0.26–1.65)
3– < 6 years	171 (20.5)	11 (7.4)	0.20 (0.10–0.39)	13 (24.5)	0.99 (0.43–2.29)
≥ 6 years	237 (28.5)	48 (32.4)	0.56 (0.36–0.87)	10 (18.9)	0.54 (0.24–1.23)
Never screened	237 (28.5)	78 (52.7)	1.0 <sup>b</sup>	21 (39.6)	1.0 <sup>b</sup>

<sup>a</sup>Excluding tests performed the year before the index date. <sup>b</sup>Baseline. OR = odds ratios; CI = confidence interval.

*(Modificato)*

# Razionale

- Tuttavia,  
uno studio di questo tipo è già programmato  
su scala nazionale  
(“IMPATTO cervice”)  
con la probabile partecipazione dei Registri Tumori  
e dei programmi di screening dell’Emilia-Romagna
- Perciò,  
si propone un disegno diverso

# Razionale

## **Cervical Cancer in Women With Comprehensive Health Care Access: Attributable Factors in the Screening Process**

*Wendy A. Leyden, M. Michele Manos, Ann M. Geiger, Sheila Weinmann, Judy Mouchawar, Kimberly Bischoff, Marianne Ulcickas Yood, Joyce Gilbert, Stephen H. Taplin*

**[J Natl Cancer Inst 2005;97:675–83]**

# Razionale

## **Reason for Late-Stage Breast Cancer: Absence of Screening or Detection, or Breakdown in Follow-up?**

*Stephen H. Taplin, Laura Ichikawa, Marianne Ulcickas Yood, M. Michele Manos, Ann M. Geiger, Sheila Weinmann, Joyce Gilbert, Judy Mouchawar, Wendy A. Leyden, Robin Altaras, Robert K. Beverly, Deborah Casso, Emily Oakes Westbrook, Kimberly Bischoff, Jane G. Zapka, William E. Barlow*

**[J Natl Cancer Inst 2004;96:1518–27]**

# Scopi

## Scopo primario

- Identificare i fattori associati con il rischio che una paziente che partecipa allo screening riceva una diagnosi di ADCa invasivo e di carcinoma squamoso invasivo (assunti come i fallimenti dello screening) anziché una diagnosi di AIS e di CIN3 (assunti come i successi dello screening)

# Scopi

## Scopo secondario (parallelo)

- Valutare il tasso di progressione e regressione della CIN e della SIL in Emilia-Romagna per lo studio “Use of HIV protease inhibitors to block HIV negative cervical cancer progression and recurrence” dell’Istituto Superiore di Sanità

# Fattori in studio

- **Caratteristiche demografiche**
  - ✓ età
  - ✓ luogo di nascita
  - ✓ luogo di residenza
  - ✓ indice di deprivazione

# Fattori in studio

## ■ Precedenti citologici

- ✓ Pap test negativi
  - numero
  - tempo dall'ultimo Pap test negativo
  - tempo mediano tra i precedenti Pap test negativi
  - proporzione (?) di Pap test negativi con componente endocervicale
- ✓ Pap test non-negativi
  - numero di precedenti Pap test inadeguati
  - numero di Pap test negativi flogistici
  - numero di precedenti Pap test positivi

# Fattori in studio

- **Precedenti istologici**

- ✓ sì/no

- ✓ diagnosi

- (normale, displasia ghiandolare, CIN1-condiloma)

# Fattori in studio

- **Caratteristiche del laboratorio d'origine**
  - ✓ numero di Pap test/anno
  - ✓ presenza di un patologo supervisore
  - ✓ prevalenza annuale di CIN
  - ✓ prevalenza annuale di Pap test inadeguati
  - ✓ tasso di richiamo
  - ✓ numero medio di anni d'esperienza degli operatori nella lettura della citologia cervicale

# Metodi

- **Periodo**  
1997-2006
- **Dati**  
record individuali elettronici
- **Fonte dei casi**  
archivi dei servizi di Anatomia Patologica  
coinvolti nel programma di screening  
ed eleggibili per qualità dei dati
- **Ruolo del registro regionale del cancro cervicale**  
controllo di qualità dei dati (selezione, etc.)

# Metodi

- **Analisi**
  - ✓ regressione logistica binaria
  - ✓ analisi dei confondenti
  - ✓ analisi delle interazioni

# Metodi

**Dati: adempimento preliminare  
“indagine” sugli archivi dei Servizi di Anatomia  
Patologica coinvolti nello screening**

## ■ **Scopo**

- ✓ verificare i requisiti minimi di eleggibilità dei Servizi
- ✓ razionalizzare le richieste di dati ai Servizi

## ■ **Contenuti**

- ✓ disponibilità di Pap test ginecologici e libero-professionali
- ✓ possibilità di costruire query SQL e/o esportare file in formato ASCII o .DBF
- ✓ disponibilità di documentazione dei tracciati record

# Metodi

**Dati: adempimento preliminare  
“indagine” sugli archivi dei Servizi di Anatomia  
Patologica coinvolti nello screening**

## ■ **Contenuti**

- ✓ date di tutti gli inviti
- ✓ disponibilità del codice fiscale
- ✓ codici di paziente diverso dal codice fiscale
- ✓ comune di residenza
- ✓ comune di nascita
- ✓ data d'accettazione degli esami
- ✓ data di refertazione degli esami
- ✓ ambulatorio o servizio richiedente

# Metodi

**Dati: adempimento preliminare  
“indagine” sugli archivi dei Servizi di Anatomia  
Patologica coinvolti nello screening**

## ■ **Contenuti**

- ✓ sistema di codifica degli esami citologici (topografia, procedura, morfologia)
- ✓ sistema di codifica degli esami istologici (topografia, procedura, morfologia)
- ✓ struttura dell'archivio

# Metodi

**Dati: adempimento preliminare  
“indagine” sugli archivi dei Servizi di Anatomia  
Patologica coinvolti nello screening**

## ■ **Contenuti**

- ✓ classificazione del grado di adeguatezza del prelievo
- ✓ classificazione della causa di inadeguatezza
- ✓ classificazione della presenza di componente cellulare endocervicale nel prelievo citologico

# Metodi

**Dati: adempimento preliminare  
“indagine” sugli archivi dei Servizi di Anatomia  
Patologica coinvolti nello screening**

- **Esito**
  - ✓ variabilità diffusa
  - ✓ variabilità estrema nella struttura degli archivi  
(variabili e record)
  - nessun vincolo nella struttura dei dataset da estrarre