

INCIDENZA DELLA SCLEROSI MULTIPLA IN TOSCANA: UNO STUDIO BASATO SU DATI AMMINISTRATIVI

Bezzini D^{1,2}, Policardo L³, Profili F³, Meucci G⁴, Ulivelli M⁵, Bartalini S⁵, Francesconi P³, Battaglia MA^{1,2}

[1] Dipartimento di Scienze della Vita, Università di Siena, [2] Fondazione Italiana Sclerosi Multipla, Genova, [3] Agenzia regionale di sanità della Toscana, Firenze, [4] Unità di Neurologia, USL6, Livorno, [5] Dipartimento di Neuroscienze, sezione di Neurologia e Neurofisiologia Clinica, Università di Siena.

INTRODUZIONE: L'Italia è un'area ad elevato rischio di sclerosi multipla (SM) con una prevalenza stimata di 110.000 casi e un'incidenza di 3.400 casi annui [1]. Gli ultimi dati pubblicati sulla prevalenza sono 149 casi /100.000 a Genova nel 2007 [2], 140 a Padova nel 2009 [3] e 210 nella parte meridionale della Sardegna nel 2007 [4]. Per quanto riguarda l'incidenza, i dati più recenti sono 5,5 casi /100.000 a Padova nel periodo 2000-09 [3], 6,6 a Genova nel 1998-2007 [2], e 9,7 in Sardegna nel 2003-07 [4]. Dallo scorso anno è stato attivato in Italia un registro nazionale di SM il quale rappresenterà, nel prossimo futuro, un valido strumento per lo studio dell'epidemiologia di questa malattia. Anche in Toscana è presente, dal 2006, un registro regionale della SM ma, al momento, non è rappresentativo dell'intera popolazione di pazienti. Una possibile alternativa per studiare l'epidemiologia è attraverso i dati amministrativi. Questi, infatti, coprono l'intera popolazione residente e vengono raccolti di routine in un modo standardizzato ai fini della gestione del servizio sanitario. In un precedente lavoro, abbiamo creato e validato un algoritmo di cattura dei casi prevalenti basato su fonti amministrative [5]. La prevalenza, calcolata al 2011, era pari a 188 casi per 100.000 [5]. Anche altre Regioni hanno utilizzato i dati amministrativi per stimare la prevalenza della SM, come il Lazio con 131 casi su 100.000 nel 2011 [6], la Puglia con 183 casi nel 2012, il Veneto con 170-180 casi nel 2015, la Sicilia con 110 casi nel 2010 e la Sardegna con 360 casi nel 2016 [1].

OBIETTIVO: Il nostro obiettivo è calcolare l'incidenza della SM in Toscana utilizzando dati amministrativi per gli anni 2011-2015.

METODI: Per il calcolo dell'incidenza abbiamo creato il seguente algoritmo: ospedalizzazione in reparto per acuti e con diagnosi primaria di SM, esenzione attiva per SM, e prescrizione di farmaci specifici per la SM (Glatiramer acetato, Interferone beta 1A e 1B, Fingolimod, Natalizumab, Sativex). I casi incidenti sono stati identificati come quei casi catturati dall'algoritmo non tracciati in precedenza nei flussi amministrativi, e la data della prima traccia è stata considerata quale data di diagnosi della SM. Da questa coorte di soggetti abbiamo selezionato i pazienti con un'età ≤ 55 anni, residenti in Toscana al momento della diagnosi e presenti in anagrafe da almeno 10 anni (o nati in Toscana se età <10). Abbiamo calcolato i tassi grezzi e standardizzati e gli intervalli di confidenza (IC) al 95% per gli anni 2011-2015.

RISULTATI: Abbiamo identificato, dal 2011 al 2015, 1.056 nuovi casi in Toscana con un'incidenza da 5,04 nel 2011 a 6,02 casi su 100.000 nel 2015 (Tabella 1). Nelle donne l'incidenza era circa due volte più alta rispetto agli uomini con un range dal 2011 al 2015 da 6,48 a 7,96 casi su 100.000 nelle donne, e da 3,49 a 3,93 negli uomini (Tabella 2). Prendendo in considerazione l'ultimo anno di analisi (2015), abbiamo inoltre osservato delle differenze per ASL di residenza al momento della diagnosi, con aree in cui il tasso di incidenza era inferiore alla media regionale, come Grosseto, Pisa, Siena, Lucca e Viareggio, e aree in cui l'incidenza era più elevata rispetto alla media, come Empoli, Livorno e Arezzo (Grafico 1).

Grafico 1. Tassi di incidenza standardizzati per sesso ed età (x100.000), nelle diverse ASL di residenza al momento della diagnosi (popolazione standard: popolazione Toscana al 1/1/2015) nell'anno 2015.



Tabella 1. Tassi di incidenza grezzi e standardizzati (STD) per sesso ed età (x100.000) (popolazione standard: popolazione Toscana al 1/1/2015).

ANNO	CASI	TASSO GREZZO	TASSO STD	IC 95%
2011	189	5,04	4,87	3,45-6,29
2012	200	5,45	5,36	3,88-6,83
2013	219	5,93	5,85	4,32-7,37
2014	222	5,92	5,87	4,24-7,50
2015	226	6,02	6,02	4,40-7,65

Tabella 2. Tassi di incidenza grezzi e standardizzati (STD) per età (x100.000), negli uomini e nelle donne (popolazione standard: popolazione Toscana al 1/1/2015).

ANNO	UOMINI		DONNE	
	TASSO DI INCIDENZA (STD)	IC 95%	TASSO DI INCIDENZA (STD)	IC 95%
2011	3,49 (3,26)	2,67-3,84	6,48 (6,46)	5,62-7,29
2012	3,64 (3,47)	2,94-4,00	7,13 (7,23)	6,29-8,18
2013	3,89 (3,70)	3,17-4,23	7,81 (7,98)	6,99-8,97
2014	4,38 (4,20)	3,51-4,89	7,34 (7,51)	6,57-8,46
2015	3,93 (3,81)	3,18-4,44	7,96 (8,20)	7,21-9,20

CONCLUSIONI: La stima in base alla media nazionale di incidenza definisce in 1025 i nuovi casi stimabili nel periodo [1], dato che non si discosta da quello ottenuto (1056). Il dato ottenuto dall'analisi dei dati amministrativi, corretto dall'inclusione dei soli casi residenti da almeno 10 anni in Toscana, pur rappresentando una stima, è con buona probabilità vicino al dato reale.

L'incidenza calcolata risulta elevata, soprattutto nelle donne, ma comunque in linea rispetto ai dati pubblicati in altre Regioni, come a Genova o a Padova [2, 3], al di là dei bias metodologici legati all'uso di dati amministrativi. Per avere una conferma dei risultati, nel prossimo futuro valideremo l'algoritmo di cattura dei casi incidenti confrontando i dati ottenuti dalle fonti amministrative con quelli clinici provenienti dai Centri Clinici di riferimento.

BIBLIOGRAFIA:

- Barometro della sclerosi multipla. AISM. http://www.aism.it/index.aspx?codpage=2016_05_stampa_sn_barometro_sintesi
- Solaro C, Ponzio M, Moran E et al (2015) The changing face of multiple sclerosis: prevalence and incidence in an aging population. *Mult Scler* 21(10):1244-1250.
- Puthenparampil M, Seppi D, Rinaldi F et al, Multiple Sclerosis Epidemiology Veneto Study Group (MuSEV) (2013) Increased incidence of multiple sclerosis in the Veneto region, Italy. *Mult Scler* 19(5):601-604.
- Cocco E, Sardu C, Massa R et al (2011) Epidemiology of multiple sclerosis in south-western Sardinia. *Mult Scler* 17(11):1282-1289.
- Bezzini D, Policardo L, Meucci G, et al (2016) Prevalence of Multiple Sclerosis in Tuscany (Central Italy): A Study Based on Validated Administrative Data. *Neuroepidemiology* 46:37-42.
- Bargagli AM, Colais P, Agabiti N et al (2016) Prevalence of multiple sclerosis in the Lazio region, Italy: use of an algorithm based on health information systems. *J Neurol* 263(4):751-759.