

INDICATORI DI QUALITA' NELLA REGISTRAZIONE DEI TUMORI



PREMESSE CONCETTUALI

LA REGISTRAZIONE E' UN PROCESSO DI GENERAZIONE DI DATI CHE DEVONO RAPPRESENTARE LA SITUAZIONE ONCOLOGICA IN UNA DETERMINATA AREA

COME TUTTI I PROCESSI OGNI FASE PRESENTA POTENZIALI CRITICITA' ASCRIVIBILI A:

- **ORGANIZZAZIONE DEL LAVORO** (controllo dei rischi di duplicazioni o di perdita di informazioni, definizione dei ruoli sulle decisioni, supervisione dei mandati)

- **CONOSCENZA E COMPETENZE DEGLI OPERATORI** (approccio ai sistemi informativi, codificazione, corretta selezione delle informazioni,...)
(fattori organizzativi)

- **QUALITA' DELLE FONTI INFORMATIVE** (anagrafica, completezza dei contenuti,...)

- **COMPLETEZZA DELLE FONTI INFORMATIVE DISPONIBILI**
(fattori strutturali)

- **CORRETTA GESTIONE DELLA REGISTRAZIONE** (standardizzazione del processo di registrazione, data entry, codificazione, archiviazione e reportistica)

- **QUALITA' E PRECISIONE DEL DATA ENTRY**
(fattori umani)

- **IL CASO** (black out elettrici e di macchina, decisioni o non collaborazione di chi detiene le fonti, gli errori umani, criticità sulle risorse umane disponibili, etc.)
(fattori casuali)

PREMESSE CONCETTUALI - 2

LA REGISTRAZIONE E' UN PROCESSO DI GENERAZIONE DI DATI CHE DEVONO RAPPRESENTARE LA SITUAZIONE ONCOLOGICA IN UNA DETERMINATA AREA

COME TUTTI I PROCESSI OGNI FASE PRESENTA POTENZIALI CRITICITA' ASCRIVIBILI A:

fattori organizzativi

fattori strutturali

fattori umani

fattori casuali

OLTRE AI CONTROLLI GESTIONALI INTERNI SUL PROCESSO E' NECESSARIO INTRODURRE SISTEMI STANDARDIZZATI DI CONTROLLO ATTRAVERSO INDICATORI DQUALITA', UTILIZZABILI INTERNAMENTE O DA UN SOGGETTO ESTERNO.

E' DA TENERE PRESENTE COME

1) LE CRITICITA' POSSANO PRODURRE SIA SOVRASTIME CHE SOTTOSTIME (ad esempio per assunzione di decisioni non dovute o per duplicazioni) NON SOLO SULL'INCIDENZA, MA ANCHE SU SOPRAVVIVENZA E PREVALENZA.

2) LE CRITICITA' EMERGONO COMUNQUE A POSTERIORI. Pertanto, per non rendere vano un lavoro di più anni, E' NECESSARIO UTILIZZARE IN PROGRESS TUTTI QUEGLI STRUMENTI DI CONTROLLO CHE POSSONO AIUTARE A SCOPRIRE PROBLEMI DI PROCESSO

3) IL CONFRONTO TRA REGISTRI NON PUO' LIMITARSI AI DATI, MA DEVE ESTENDERSI ANCHE AGLI INDICATORI DI QUALITA': LE DIFFERENZE TRA AREE POSSONO ESSERE DOVUTE AI PROBLEMI DI PROCESSO PIU' CHE A DIFFERENZE REALI. LO STESSO PER CONFRONTI TRA ANNI NELLO STESSO REGISTRO

INDICATORI DI QUALITA'

Gli indicatori possono essere divisi in alcune categorie:

- **Quelli che rappresentano CARENZE DI DATI (informazioni mancanti)**
 - * proporzione di assenza di elementi anagrafici
 - * proporzione di follow-up non completati
- **Quelli che rappresentano possibile IMPRECISIONE DI INFORMAZIONE**
 - * proporzioni di sedi topografiche generiche o mal definite
 - * proporzione di morfologie generiche
- **Quelli che rappresentano possibile CARENZA DELLE FONTI**
 - * proporzione di DCI e DCO
 - * proporzione di NSE
 - * proporzione di base diagnosi autoptica con/senza istologia
 - * proporzione di base diagnosi non isto-citologica
- **Quelli che rappresentano una possibile DISTORSIONE DELLA REGISTRAZIONE**
 - * proporzione di base diagnosi non isto-citologica
 - * associazioni improbabili sede/morfologia
 - * associazioni improbabili rispetto ad età e sesso
 - * lungosopravvivenze improbabili
 - * variazioni di incidenza (o altri indicatori) tra periodi
 - * rapporti mortalità/incidenza improbabili
 - * rapporti maschi/femmine improbabili

INDICATORI RELATIVI A CARENZE DI DATI(informazioni mancanti)

Assenza elementi anagrafici - % luogo di nascita non definito

Alcune fonti possono presentare errori oppure non contenere l'informazione.

L'indicatore segnala l'attitudine alla verifica e confronto con l'anagrafica comunale (anche l'anagrafica sanitaria è incerta)

Deve tendere a 0

% Follow-up non completati

I "persi al follow-up" accettabili sono quelli relativi a

- * migrati all'estero o iscritti all'AIRE
- * migrati ma non risultanti nel Comune dichiarato
- * migrati in Comuni non collaboranti
- * dichiarati irreperibili

L'indicatore segnala l'attitudine alla verifica anagrafica.

- errori nelle componenti anagrafiche (problemi di link)
- fonti che indicano il domicilio come residenza (sovrastima di

incidenza) – istituzionalizzati, etc

Deve tendere a 0 – penalizza studi di sopravvivenza

INDICATORI RELATIVI A IMPRECISIONE DI INFORMAZIONE

SEDI TOPOGRAFICHE GENERICHE

- 4.a cifra =9 in sedi come mammella, polmone, etc

SEDI TOPOGRAFICHE MAL DEFINITE

- codici C26 (intestino, app. gastrointestinale), C39 (app. respiratorio), C55 (utero,NAS), C76

MORFOLOGIE GENERICHE

- 8010/3 carcinoma NAS
- 9590/3 linfoma NAS
- 9591/3 linfoma non Hodgkin NAS (e altre voci obsolete)
- 9650/3 linfoma di Hodgkin
- 9800/3 leucemia, NAS

Possono indicare che le fonti presentano carenze, e/o anche un problema di mancato approfondimento.

Per le sedi mal definite, si crea una sottostima dell'incidenza nelle sedi specifiche, ed una possibile sovrastima della sopravvivenza

Comunque si perdono informazioni.

INDICATORI RELATIVI ACARENZA DELLE FONTI

BASE DIAGNOSI NON ISTO-CITOLOGICA O EMATOLOGICA

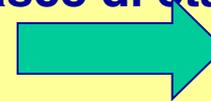
La % di diagnosi istologiche deve essere la più alta possibile.

Deve tendere al 100 % per quelle sedi che sono facilmente raggiungibili al prelievo bioptico o che sono trattabili chirurgicamente

E' ammessa una perdita di informazioni per quelle sedi non trattabili e/o poco raggiungibili (polmone, fegato, SNC, pancreas, rene), specie in pazienti anziani o con neoplasia disseminata.

L'analisi quindi viene classicamente condotta per fasce di età e sul totale

0-34 35-64 65-74 75 e + TOTALE



Una % bassa fa ipotizzare una carenza sulle fonti informative di anatomia patologica

NB Una % di conferma istologica pari al 100 % (o molto alta in sedi "difficili") fa però temere una selezione dei casi a monte (DISTORSIONE)

Sarebbe importante un indicatore che qualifichi le conferme istologiche di miglior qualità (intervento vs. biopsie, immunisto chimica e molecolare vs. microscopia)

INDICATORI RELATIVI ACARENZA DELLE FONTI

BASE DIAGNOSI AUTOPTICA CON/SENZA ISTOLOGIA

Le diagnosi autoptiche di tumore possono essere

- Confermative di precedente diagnosi o sospetto diagnostico
- Incidentali

Nel primo caso non inficiano la qualità dei dati, anzi la migliorano.

Nel secondo invece inducono una sovrastima dell'incidenza dei tumori che possono avere una fase pre-clinica lunga (tiroide, prostata), specie se vi sono strutture che ricorrono sistematicamente a tale approccio.

Di prassi nell'analisi della sopravvivenza, le diagnosi su base autoptica con data di incidenza = a quella di morte non vengono considerate.

Pur non essendo un vero e proprio indicatore di qualità, durante il processo va cercata un'eventuale ricorrenza di diagnosi autoptiche

INDICATORI RELATIVI A CARENZA DELLE FONTI – I CASI NSE

I casi con insufficiente documentazione clinica (NSE) sono caratterizzati da una **diagnosi di neoplasia o di sospetto di neoplasia in assenza di elementi diagnostici certi**. Questa situazione si verifica:

- * quando il paziente è anziano e compromesso, per cui il sospetto clinico non viene fatto seguire da accertamenti strumentali, specie se invasivi
- quando eventuali accertamenti clinici sono tali da non corroborare la diagnosi di certezza, in particolare relativamente al comportamento maligno della neoplasia.

Il registratore non può a priori denegare la diagnosi, deve trascriverla

Il comportamento da seguirsi è basato sull'attesa degli eventi:

- **il sospetto clinico viene smentito (caso denegabile e cancellabile)**
- **il sospetto clinico si tramuta in certezza, ad esempio per evidenza clinica di progressione/ metastatizzazione**
- **il sospetto clinico si tramuta in certezza perché vengono successivamente svolti accertamenti strumentali positivi, o viene introdotta una terapia**
- **il sospetto clinico si mantiene tale fino al decesso.**

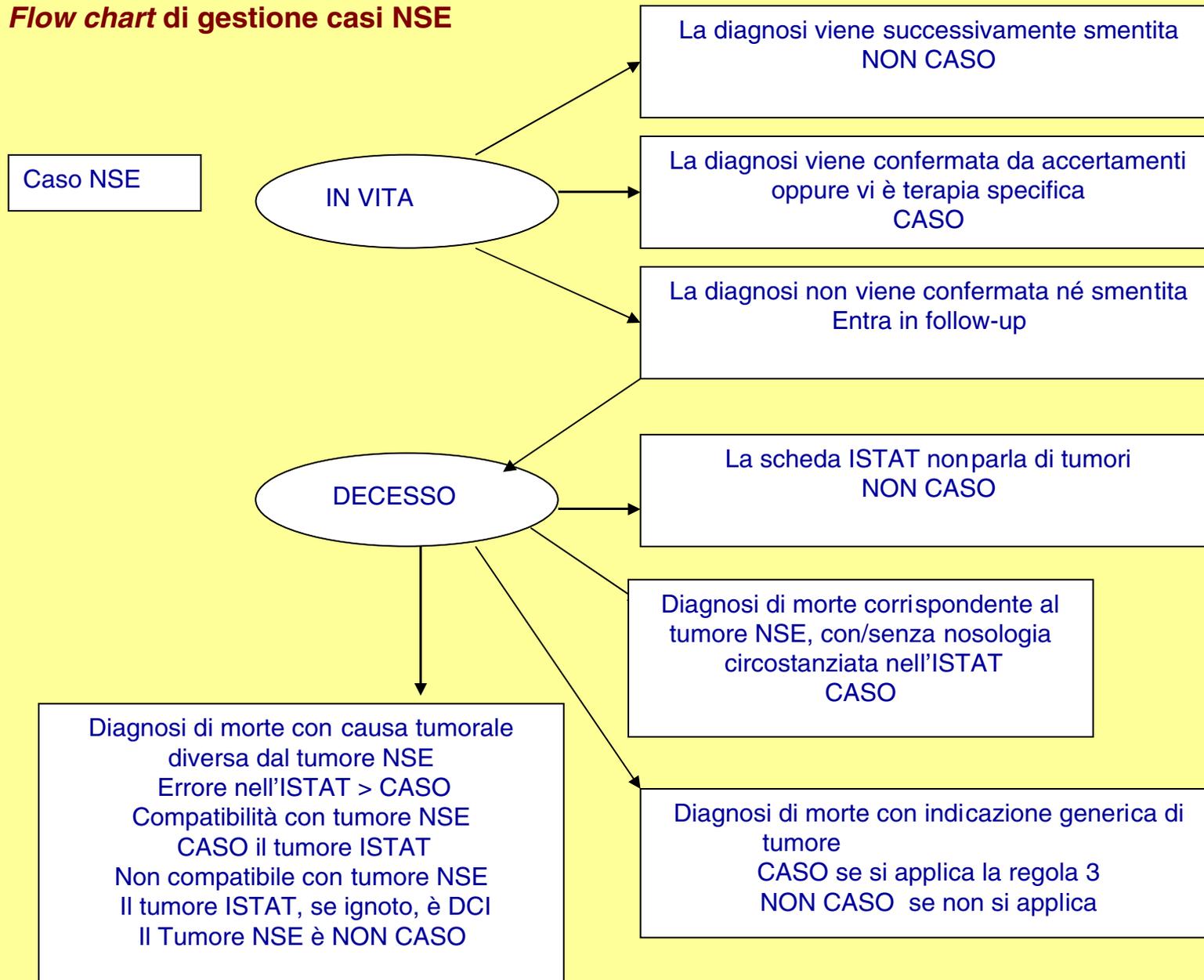
Il RT non deve "fare" o modificare diagnosi, ma solo trascriverle

Tuttavia nella pratica corrente è possibile trovarsi di fronte a formulazioni vaghe ed equivoche, che evocano il sospetto di tumore, sia in cartella clinica che nei referti anatomico-patologici o di diagnostica per immagini.

Terminologia per cui è indicata la registrazione		Terminologia per cui la registrazione non è indicata
Appare come	Indiscutibilmente	Da seguire nel tempo
Comparabile con	Potenzialmente maligno	Discutibile
Compatibile con	Presunto	Equivoco
Con aspetto di	Probabile	Escluso
Con evidenza di	Probabilmente	Incerto
Con segni di malignità	Ricorda	Non può essere escluso
Consistente con	Sembra	Possibile
Evidente	Sospetto (per)	
Evocante	Tipico (di)	Lesione di natura non definita
In prima ipotesi	Verosimilmente	Lesione di natura da determinare

Casistica	Condizioni	Inserimento nel database	Inclusione in incidenza
Diagnosi (con documentazione povera) Sospetta diagnosi (vaga, ma esplicita), non decesso nello stesso ricovero, successivamente confermata		Si Si	Si Si
Diagnosi (con documentazione che pare smentirla) Sospetta diagnosi (vaga, ma esplicita), non decesso nello stesso ricovero, successivamente smentita		No Si, poi cancellata	No No
Sospetta diagnosi (vaga, ma esplicita), non decesso nello stesso ricovero, senza successiva conferma o smentita	Certificato di morte successivo certo o sospetto	Si	Si
Sospetta diagnosi (vaga, ma esplicita) senza ulteriore conferma, né smentita	Certificato di morte negativo	Si, poi cancellata	No
Sospetta diagnosi (vaga, ma esplicita) senza ulteriore conferma, né smentita	Paziente in vita	Si, sotto <i>follow-up</i>	No
Sospetto implicito in dizione non esplicita	Certificato di morte esplicito	Si	Si
Sospetto implicito in dizione non esplicita	Senza ulteriore conferma	Si, poi cancellata	No

Flow chart di gestione casi NSE



INDICATORI RELATIVI A CARENZA DELLE FONTI – I CASI NSE

Rendicontazione dei casi NSE

Deve essere tenuta contabilità degli esiti delle decisioni, mediante un campo del data set che consenta la prima annotazione dei casi NSE, ed un altro campo che consenta di identificare se è stato risolto solo al decesso e non prima.

Devono essere quindi calcolati i seguenti indicatori:

- **NSE iniziali/Casi incidenti x100**
- **NSE risolti solo al decesso /Casi incidenti x100**

per tutte le sedi e, preferibilmente per: 151,153-154, 155, 157, 162, 174, 183, 185, 188, 191, 200-208

Si tratta di indicatori poco praticati, ma utili

- Il primo per valutare se vi possano essere problemi sulle decisioni a priori (una bassa proporzione può dipendere dal rilevatore, e sovrastima l'incidenza potendo determinare dei lungosopravvivenenti non veri)
- Il secondo per valutare se il follow-up del paziente è stato appropriato (se solo questo è basso, tali casi non vengono più ricontrollati fino al decesso)

INDICATORI RELATIVI A CARENZA DELLE FONTI – I CASI DCI e DCO

Quando un Registro ha completato la rilevazione clinico-patologica di un periodo (attraverso l'esame dei ricoveri, diagnosi, cartelle etc.), confronta questi dati con quelli della mortalità tumorale dei residenti nell'area coperta dal Registro. Nella mortalità tumorale sono considerati anche i casi in cui la causa tumorale compare anche soltanto come patologia associata, ed i tumori compresi nell'intervallo 210-239, e tutte le emolinfopatie maligne comprese nell'intervallo 270-289.

Le situazioni che si determinano sono due:

* il deceduto è un caso conosciuto al Registro: si completa la documentazione con la data, il luogo e la causa del decesso.

•il deceduto è un caso sconosciuto al Registro, è un DCI (*Death Certificate Initiated*)

I DCI sono oggetto di ricerca retrospettiva (*trace-back*)

Terminato il *trace-back* i DCI si dividono in due gruppi:

a. quelli per cui non si rintracciano ulteriori informazioni e che pertanto entrano in incidenza come “veri” DCO, che peraltro non vanno considerati quando si calcola la sopravvivenza

b. quelli che, in base all’informazione raccolta, risultano essere incidenti sfuggiti ad una prima rilevazione e che pertanto si qualificano come *ex DCO*.

Dai “veri” DCO si escludono i casi

*** non esplicitamente definiti come tumori maligni dal certificato di morte (es. “massa mediastinica”, “espanso cerebrale”), da non registrare.**

*** quelli per cui è espresso un sospetto (es. “sospetto tumore polmonare”, “verosimile tumore ovarico”), da non registrare
(ne è comunque utile il *trace-back*)**

*** E quelli per cui viene verificato che il paziente è diventato residente nell’area di copertura del registro successivamente alla data di esordio della malattia**

Le proporzioni dei casi DCI e DCO “finali” (al termine del *trace-back*) sono indici di qualità del Registro (più la percentuale dei DCI e DCO è alta, più la qualità è bassa).

La proporzione dei casi reclutati come DCI che al termine della verifica retrospettiva risultano essere casi incidenti non rilevati in prima istanza, è un indice di sensibilità del flusso informativo del Registro e misura la capacità di recuperare informazioni durante la storia clinica del paziente

Se la proporzione dei casi che il Registro ha potuto recuperare in questo modo è alta, l'efficacia del flusso informativo del Registro è bassa.

La proporzione dei casi DCO “finali” è un indicatore più generale di qualità e disponibilità delle fonti informative primarie (reperibilità delle informazioni, necessità di ricerche a distanza per migrazione sanitaria etc.) che comunque concorre a definire l'efficienza del sistema di registrazione e al qualità finale dei dati prodotti.

Il reclutamento dalle schede di morte rappresenta solo un parziale riequilibrio dei dati persi durante la storia clinica del paziente.

Una patologia con mortalità – ad esempio – dell'80% consentirà infatti il recupero al massimo di 8 casi su 10 persi alla prima registrazione.

**L'analisi di questi indici va disaggregata per sede anatomica per consentire di valutare più nel dettaglio eventuali sottostime e studiare i correttivi possibili
Anche in questo caso l'analisi viene condotta per fasce di età sul totale**



La particolare delicatezza di questo indicatore è oggi dovuta a percorsi diagnostici che non comprendono più il ricovero (diagnostica per immagini, accertamenti in day-service e ambulatoriali), che in caso di stadiazione sfavorevole portano a sistemi assistenziali i cui flussi informativi generalmente non sono disponibili (ADI, ospedalizzazione a domicilio, hospice, strutture socio-assistenziali)

Sul totale dei casi, escluso cute, la % di DCO non dovrebbe eccedere il 3 %.

Più la popolazione del registro è limitata, minore dovrebbe essere la %.

Una % molto bassa fa peraltro sospettare processi di selezione a priori dei DCI

Una % alta, sul totale o su una sede "frequente", indica una bassa qualità del sistema di acquisizione delle fonti.

mortalità, le regole ISTAT impongono, in caso di contestuali neoplasie:

-di considerare comunque primitivo un tumore polmonare definito come “cancro bronchiale o broncogeno”

-il tumore polmonare è da considerare primitivo se il polmone è menzionato diversamente (anche come metastatico), e sono esplicitate le seguenti sedi:

cuore

mediastino

pleura

diaframma

meningi

retroperitoneo

encefalo

midollo spinale

polmone

fegato

ossa

sedi maldefinite

classificabili C76

linfonodi

peritoneo

-il tumore polmonare è da considerare secondario se il polmone è menzionato diversamente, e sono esplicitate sedi non presenti nel precedente elenco

(es. mammella, prostata, colon, etc.).

-Analoghi comportamenti sono richiesti per altre sedi a frequente localizzazione metastatica (fegato, encefalo)

Cio' implica la necessità di consultare direttamente la scheda di morte per la gestione dei casi NSE e per effettuare la ricerca dei DCI.

Inoltre la prevista indisponibilità di dati ISTAT per il 2004 e 2005 crea un “buco” informativo, compensabile solo dove vi sia una registrazione attiva della mortalità

INDICATORI RELATIVI A DISTORSIONI NELLA REGISTRAZIONE

Con questi indicatori si valutano scenari diversi che sostanzialmente si basano su problemi di registrazione “operativa” che possono determinare alterazione delle stime di incidenza e/o sopravvivenza.

PROPORZIONE DI BASE DIAGNOSI NON ISTO-CITOLOGICA (già affrontato)

Una % di conferma istologica pari al 100 % (o molto alta in sedi “difficili”) fa però temere una selezione dei casi a monte (DISTORSIONE)

RAPPORTO MORTALITA’/INCIDENZA

L’indicatore viene calcolato per fascia di età e per genere



Per alcune sedi frequenti, in cui la mortalità è un proxy dell’incidenza (bassa sopravvivenza a 1-2 anni) il valore si avvicina a 100.

Per sedi ad alta sopravvivenza, il valore atteso è decisamente inferiore ed è correlato alla fascia di età.

Anomalie possono essere ammesse per numerosità basse (sedi infrequenti, fasce di età non tipiche)

RAPPORTO MASCHI / FEMMINE

Rispetto a dati consistenti di letteratura, valori anomali possono verificarsi per numerosità basse (sedi infrequenti, fasce di età non tipiche).

Altrimenti vanno controllati perché possono nascondere errori di data entry

PROPORZIONE DI LUNGOSOPRAVVIVENZE IN SEDI CRITICHE

Questo indicatore può essere utilizzato solo per le sedi a bassa sopravvivenza (polmone, pancreas, SNC, esofago in particolare).

Il reperimento di un'elevata proporzione di lungosopravvivenenti, in assenza di giustificati motivi, indica la possibilità che casi non ancora definiti siano stati valutati come incidenti.

VARIAZIONI DI INCIDENZA (o di altri indicatori) TRA PERIODI

Nell'esame dei dati è importante guardare se le fluttuazioni interannuali attese assumano valori anomali.

In altre parole si deve valutare se un dato annuale sia significativamente diverso rispetto alla media del periodo di riferimento.

Il gruppo di lavoro banca dati ha elaborato una procedura statistica utile per qualificare queste situazioni mediante l'analisi della densità di probabilità e della probabilità cumulativa (su base excel) > FUNZIONE DI REVISIONE



I dati vanno valutati nel loro contesto (complesso delle anomalie, situazioni locali che giustificano un cambiamento, etc.).

Di qui l'importanza di descrivere il contesto.

**ASSOCIAZIONI IMPROBABILI sede / morfologia
tumore / età o sesso**

In questo ambito sono raccolte situazioni che possono essere veritiere come eccezione alla regola, e che quindi vanno attentamente verificate.

Esempi: epitelioma basocellulare del labbro > è della cute del labbro

Retinoblastoma oltre i 5 anni di età

Neuroblastoma oltre i 9 anni di età

Nefroblastoma oltre gli 8 anni di età

Mieloma sotto i 40 anni

Macroglobulinemia di Waldenstroem sotto i 50 anni

Coriocarcinoma sotto i 15 anni ed oltre i 49 anni

sono ammissibili solo se confermati su base istologica

CONTROLLI DI QUALITA' E SOFTWARE

Tutti i software da utilizzare sono dotati di procedure di controllo di indicatori di qualità. Il loro output è di solito un *warning* o un valore negativo di *benchmarking*

IARCcrgTOOLS (IARC)

comprende un programma di controllo di validità e coerenza tra le variabili:

Età, incidenza e data nascita

Età, sede anatomica e morfologia (ICD-O 3)

Sesso e sede anatomica

Sesso e morfologia (ICD-O 3)

Comportamento e sede anatomica (ICD-O3)

Comportamento e morfologia (ICD-O3)

Grado e morfologia (ICD-O3)

Base della diagnosi e morfologia (ICD-O3)

DEPeditis (IARC)

E' fornito un programma di controllo basato sulla ICD-O 3, il cui uso è richiesto l'uso prima dell'invio di dati al *Descriptive Epidemiology Group* (DEP) della IARC.

Esso mette in evidenza sia gli errori di attribuzione dei codici relativi a topografia, morfologia e sesso, sia (in un formato separato), i casi relativi a combinazioni "inconsuete" da sottoporre a verifica ulteriore.

Tutte le conversioni ed i controlli disponibili in *IARCcrgTools* sono presenti in questo software che include inoltre:

- controlli specifici sulle variabili di sopravvivenza
- controlli specifici sui tumori infantili
- validazione (opzionale) secondo i criteri di combinazione topografici e morfologici ICD-O 3 in accordo con la lista di validazione adottata dal SEER

CHILD-CHECK Program (IARC)

Le procedure di controllo verificano:

- i codici definiti per le date, l'età ed il sesso
- la correttezza dei codici morfologici e topografici
- le combinazioni improbabili tra tumore, sesso ed età
- i codici topografici inusuali per specifiche morfologie
- l'uso inappropriato di codici morfologici non specifici

Check-RT (AIRTUM-CCM)

Il software *CheckRT* versione 4.0 contiene i seguenti controlli sui dati dei registri:

Analisi della sottosede topografica (per un totale di 191 check)

Analisi della percentuale di sedi mal definite e generiche (82)

Analisi della percentuale di DCO (146)

Analisi della percentuale di verifiche microscopiche (150)

Analisi della percentuale di specifiche morfologie per sede (95)

Analisi della percentuale di morfologie generiche (46)

Analisi del valore del rapporto mortalità/incidenza (58)

Analisi del trend del rapporto mortalità/incidenza (58)

Analisi della stabilità del rapporto mortalità/incidenza (58)

Analisi del tasso standardizzato di incidenza per sede (73)

Analisi del rapporto maschi/femmine (38)

Analisi della distribuzione del tasso età-specifico (72)

Analisi della stabilità delle verifiche microscopiche (72)

Analisi dei tumori in età infantile (19)

Analisi della sopravvivenza ad un anno dalla diagnosi (72)

Analisi della stabilità del tasso standardizzato di incidenza (73)

Analisi delle incongruenze sede-morfologia - controlli EURO CARE (57)

Per un totale di 1360 *check*.