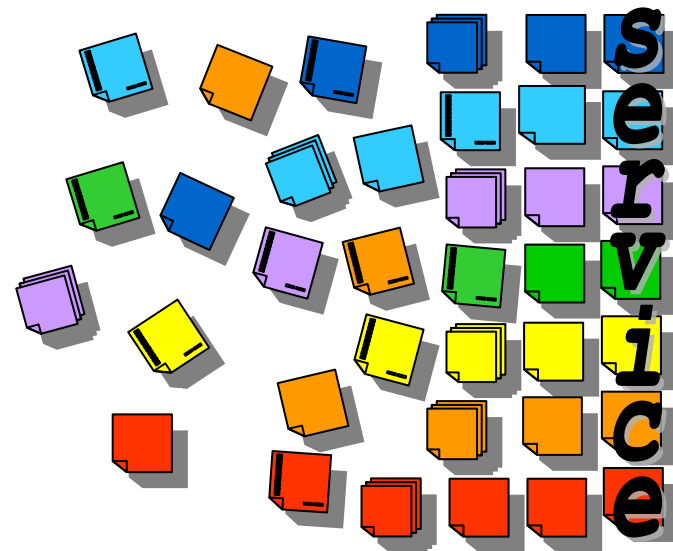




Centro di Riferimento per l'Epidemiologia  
e la Prevenzione Oncologica in Piemonte



# **MODALITÀ PER LA RICERCA E LA DEFINIZIONE DEI CASI INTERVALLO**

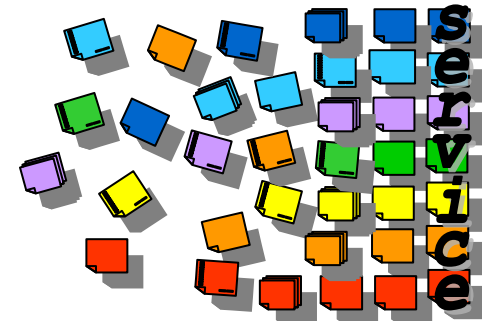
*(Nuova procedura)*

**- Screening mammografico -**

7 Novembre 2012

Viviana Vergini

# *Introduzione*

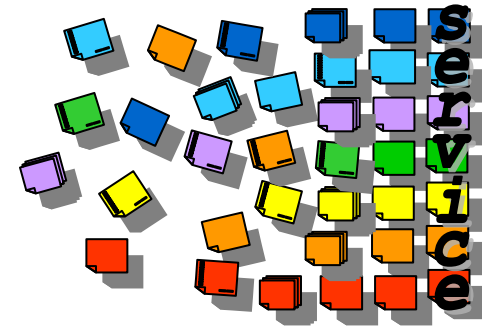


Scoprire i tumori di intervallo è complesso ma, dal momento che sono inevitabili in un programma di screening (1-2 casi su 1000 test negativi), è fondamentale che siano attentamente raccolti e monitorati al fine di **controllare la performance** di ogni programma di screening e, soprattutto, al fine di fornire la base per **attività di formazione, aggiornamento e miglioramento continuo della qualità**.

Per questo motivo è necessario mettere in atto dei procedimenti per identificare tutti i tumori alla mammella che insorgono nella popolazione bersaglio dello screening.



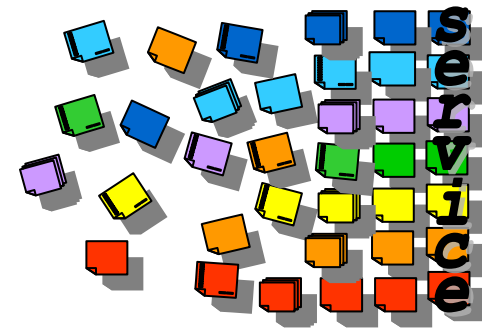
# Definizione



La conoscenza e l'analisi dei tumori di intervallo, cioè dei **tumori della mammella insorti in una donna che ha avuto un test o un approfondimento con esito negativo, prima del successivo invito di screening (oppure entro un periodo di 2 anni se la donna ha raggiunto i limiti di età)**, costituisce

- uno strumento per la misura della sensibilità del programma di screening
- uno strumento di formazione continua  
(Solo in una minoranza dei casi sono da considerarsi "errori")

# *Come individuare i casi intervallo*

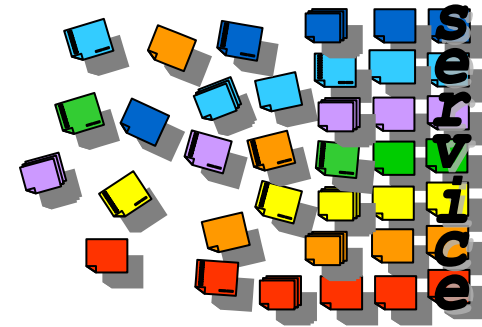


Attraverso il [follow-up](#) dei test negativi.

L'archivio delle [Schede di Dimissione Ospedaliera](#) è uno strumento utilissimo per valutare come impatta il programma ed è possibile utilizzarlo in quanto il tumore della mammella richiede 'sempre' l'ospedalizzazione.

Le SDO sono utilizzabili ovunque, anche in assenza di un Registro Tumori.

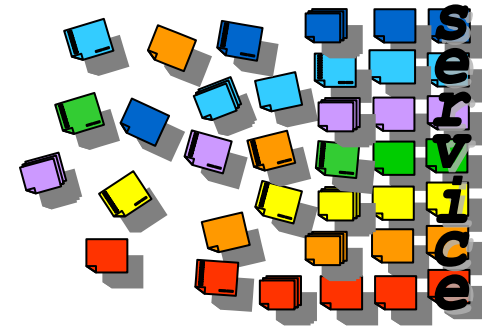
# Service



Funzione del Service regionale è quella di interrogare periodicamente gli archivi sanitari delle dimissioni ospedaliere (SDO) per l'identificazione dei casi intervallo e di gestire i flussi operativi relativi alla ricerca.

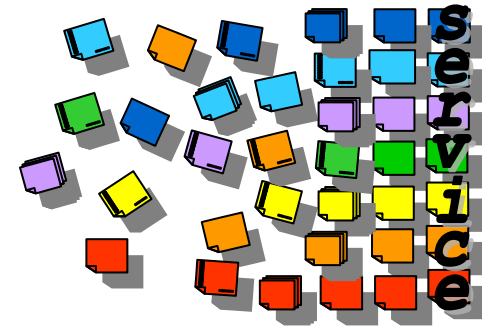
Tale ricerca viene effettuata perseguendo l'obiettivo di pervenire ad un sistema strutturato, consolidato e routinario (annuale) in grado di rendere minima la perdita di informazioni e di individuare i casi intervallo in tempi relativamente rapidi e con un carico di lavoro sostenibile.

# Stato dell'arte



Anni di screening	Follow up	Risultati link SDO	Metodi	Validazione RTP per Torino	Risultati SDO+RTP Torino	Pubblicazioni
<b>1992-93</b> (50-59) To	<b>1995</b>	-	-	-	<b>Sì</b>	Törnberg et al.  <i>Ascertainment and evaluation of interval cancers in population-based mammography screening programmes: a collaborative study in four European centres.</i>  J Med Screen 2005;12:43-9.
<b>1992-96</b> (50-59) To	<b>1998</b>	-	-	-	<b>Sì</b>	Törnberg et al.  A pooled analysis of interval cancer rates in six European countries  European.  Journal of Cancer Prevention 2010, 19:87-93
<b>1999-2000</b> (50-69)	<b>2002</b>	<b>Sì</b>	<b>1</b>	<b>Sì (87%)</b>	<b>Sì</b>	Poster GisMA 2011
<b>2001-2002</b> (50-69)	<b>2004</b>	<b>Sì</b>	<b>1</b>	<b>No</b>	<b>No</b>	Poster GisMA 2011
<b>2003-2004</b> (50-69)	<b>2006</b>	<b>Sì</b>	<b>2</b>	<b>Sì (88%)</b>	<b>Sì</b>	Poster GisMA 2010 e 2011
<b>2005-2006</b> (50-69)	<b>2008</b>	<b>Sì</b>	<b>3</b>	<b>sì</b>	<b>Sì</b>	<b>Workshop 2012</b>
<b>2007-2008</b> (50-69)	<b>2010</b>	<b>No</b>	<b>4</b>	-	-	<b>Consegna Novembre 2012</b>

# *Evoluzione del metodo*



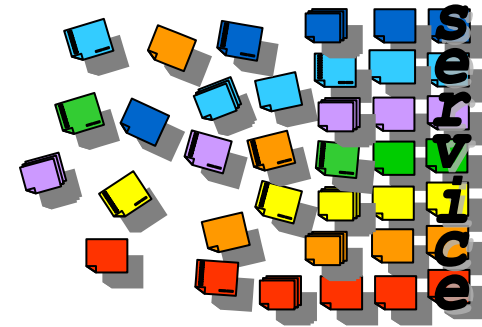
Nonostante i tentativi per aumentare il più possibile la capacità del metodo di individuare tutti i casi intervallo, persiste una certa sottostima.

*L'inevitabile perdita di informazioni deriva da più fattori:*

- procedure di linkage per cui un qualsiasi errore relativo al cognome o alla data di nascita del soggetto, non consente la riuscita del link con relativa perdita di casi;
- mancato invio delle SDO da parte di alcune cliniche;
- casi di assenza di intervento (rifiuti o inoperabili).



# *Evoluzione del metodo*

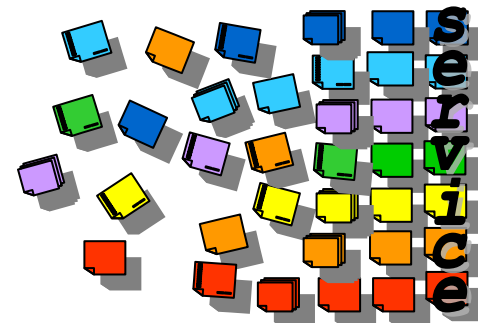


Il metodo è stato migliorato, in un primo momento, per ciò che concerne il carico di lavoro. Quest'ultimo è stato, infatti, notevolmente ridotto, rispetto al metodo iniziale, attraverso l'utilizzo di selezioni automatizzate più restrittive eseguite dal programma SAS e valide per tutti i dipartimenti, resolvendo anche l'iniziale mancanza di omogeneità che derivava da selezioni diverse da dipartimento a dipartimento.





# *Evoluzione del metodo*



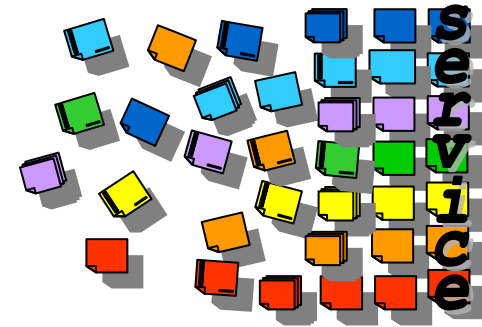
Nel corso dei lavori, però, è stata riscontrata la presenza di errori sulle SDO riguardanti diagnosi definite benigne ma che poi sulla cartella clinica risultano maligne.

Il metodo applicato sugli anni di mammografia negativa 2005-2006 (3° metodo), ha superato tale perdita di dati avendo mantenuto nelle selezioni i tumori benigni e avendo considerato le chemioterapie, anche in caso di assenza di informazioni relative ad interventi chirurgici.

Un ulteriore passo è stato quello di considerare anche gli intervalli di tempo trascorsi tra la mammografia negativa e l'intervento maggiori di 6,12,24 mesi in quanto, spesso, rappresentano anch'essi dei casi intervallo (deve essere visionata, però, la data dell'invito successivo).



# *Evoluzione del metodo*



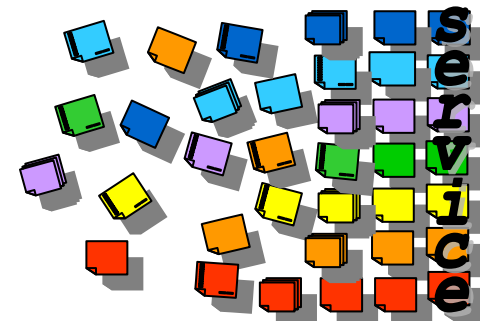
Le selezioni appena descritte applicate al fine di perdere meno casi possibile, hanno, però, comportato un nuovo importante aumento nella [mole di lavoro](#).

Quindi, il 4° ed ultimo metodo (mx neg 2007 e 2008 di cui vi verranno inviate a breve le liste dei probabili CI, insieme al nuovo protocollo), ha subito modifiche tali da diminuire di nuovo il lavoro eccessivo, soprattutto, per i dipartimenti.

Allo scopo di accelerare il più possibile i tempi per il feedback e le analisi finali, infatti, si è cercato di **centralizzare** il più possibile la procedura.

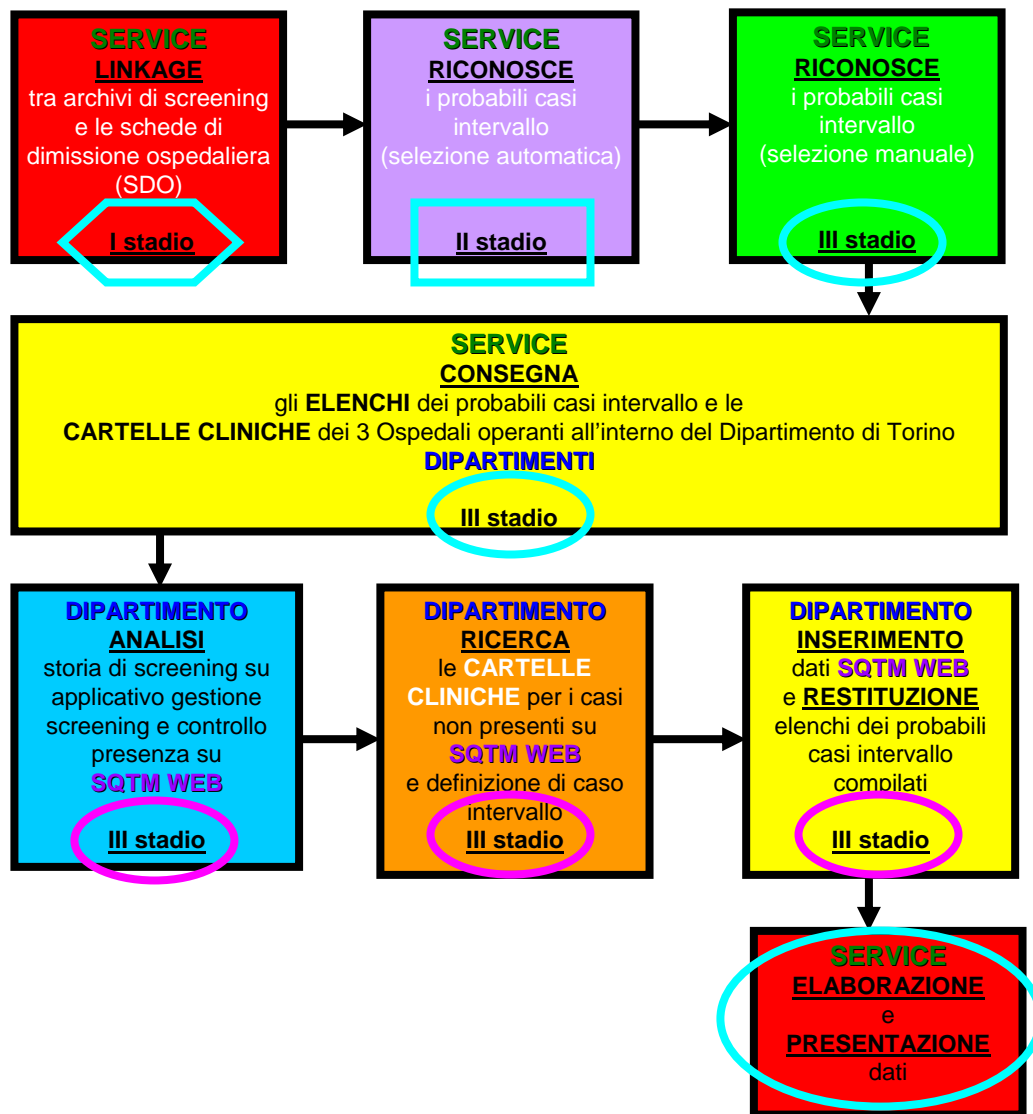
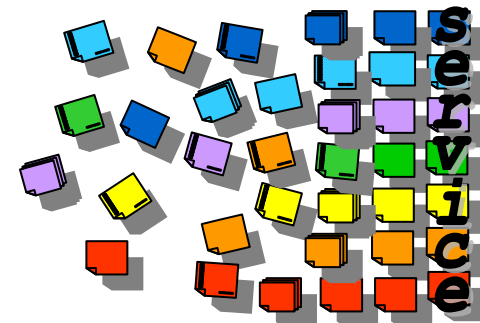


# Evoluzione del metodo

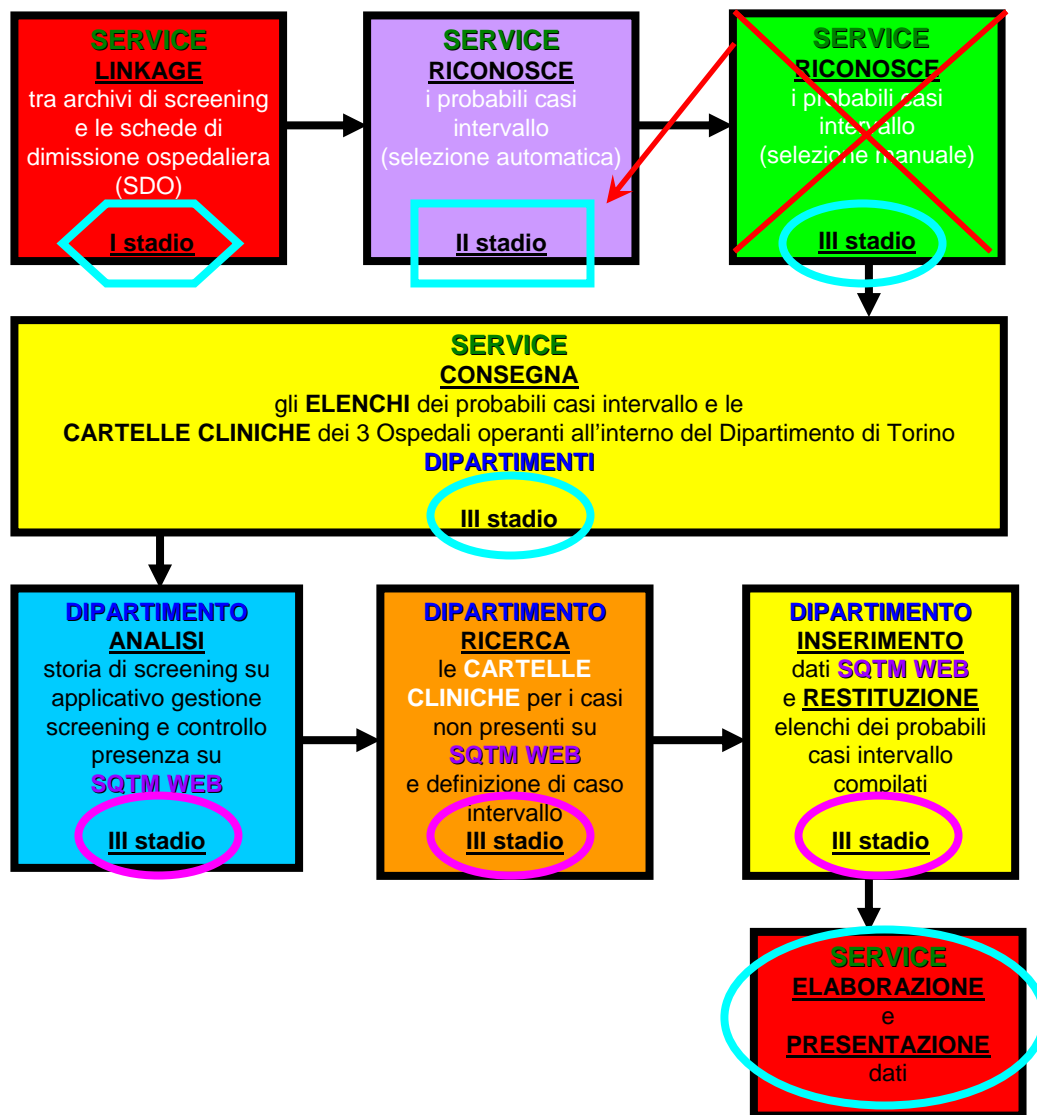
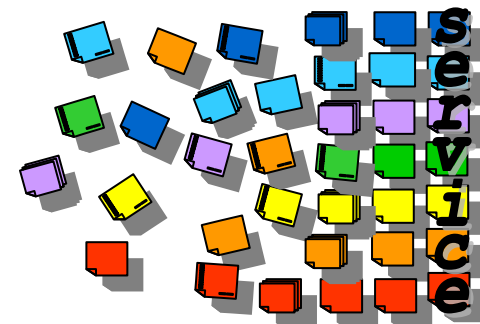


Metodi	PRE LINK selezione casi di interesse	LINK	POST-LINK riconoscimento 'probabili casi intervallo'	POST-LINK riconoscimento 'casi intervallo'	Quantità lavoro	documenti inviati ai dipartimenti
1	secondo pertinenza codici diagnosi ed intervento relativi a tumore maligno della mammella  (algoritmo SAS)	LINK tra gli archivi di screening (CSI) e le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO)	in base a esito definitivo round e intervallo di tempo tra data intervento/ricovero e data mammografia  (manuale)	<div><u>Ricerca UVOS</u>, <u>link SQTM</u> e cartelle cliniche</div> (manuale)	Troppo lavoro manuale	busta con elenco cartaceo probabili casi intervallo e lettera di accompagnamento
2			- più restrittiva e in parte automatizzata -  (algoritmo SAS)+manuale		importante diminuzione lavoro manuale	busta con CD contenente foglio lavoro comune e lettera di accompagnamento
3	Perfezionamento degli algoritmi e loro OUTPUT  (algoritmo SAS)+manuale		a causa del mantenimento di un numero maggiore di codici è seguito un aumento del lavoro manuale		foglio lavoro comune aggiornato e protocollo tecnico via mail	
4	individuazione CI anche > 24mesi  (algoritmo SAS)		Perfezionamento degli algoritmi e loro OUTPUT <div><u>Ricerca UVOS e link SQTM</u></div> (algoritmo SAS)	Ricerca cartelle cliniche  (manuale)	importante diminuzione lavoro manuale	foglio lavoro comune aggiornato e protocollo tecnico via mail

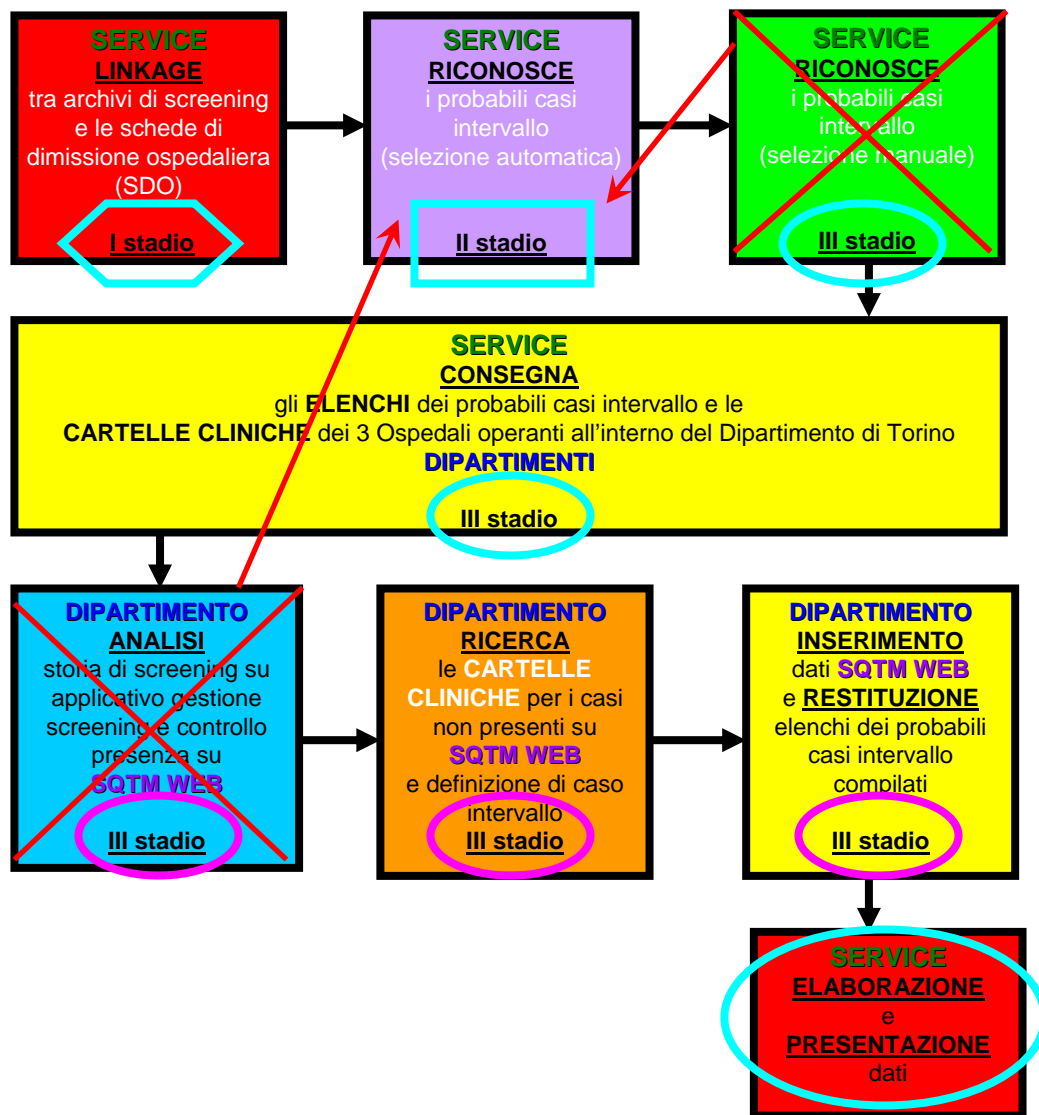
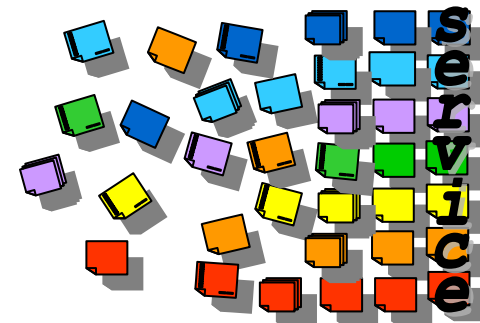
# Flussi operativi tra Service e dipartimenti (metodo 3)



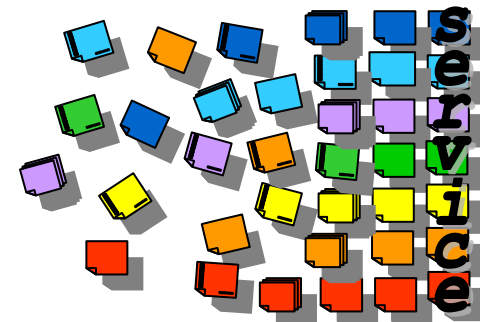
# Flussi operativi tra Service e dipartimenti (modifiche)




# Flussi operativi tra Service e dipartimenti (modifiche)



# Flussi operativi tra Service e dipartimenti (metodo 4)





**Service**

## A collection of colorful, 3D folder icons arranged in a grid-like pattern. The folders are in various colors including blue, orange, green, purple, yellow, and red. On the right side, the word "Service" is written vertically in a large, bold, black font.

**[LINK](#) tra gli archivi di screening (CSI) e le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO)**

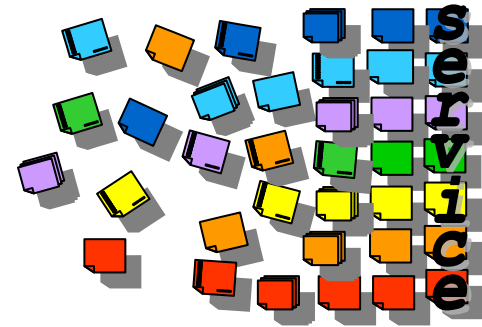
Sono state individuate coorti caratterizzate da test di screening negativo ed è stato effettuato un F.U. individuale per due anni o fino a successivo invito secondo il seguente schema:

[illegible]





## *Il stadio della ricerca*



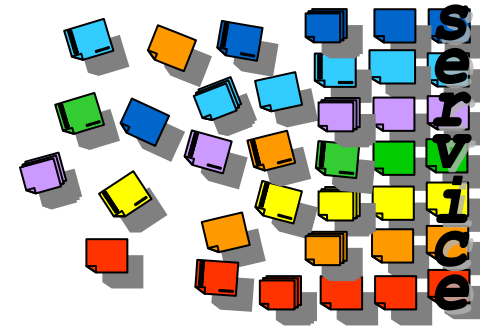
### Procedimento per il riconoscimento dei **‘probabili’** casi intervallo

- Selezione più restrittiva dei casi di interesse sul file di risultato del link, secondo la **pertinenza delle variabili diagnosi ed intervento** (dia1-dia6; int1-int6) e le varie combinazioni di interesse per le analisi (selezione automatica SAS).
- Selezione in base **all’esito definitivo del round, all’intervallo di tempo tra la data dell’intervento/ricovero e la data della mammografia e alla storia di screening\***. (selezione automatica SAS).



Service

## *III stadio della ricerca*



### Consegna elenchi **‘probabili’ casi intervallo**

La **lista dei ‘probabili’ casi intervallo** redatta dal Service viene consegnata ai dipartimenti via mail adeguatamente *criptata* e contiene le informazioni necessarie alla ricerca delle cartelle cliniche. La suddetta lista è un **foglio di lavoro comune** (file Excel) costituito da un set di colonne *già compilate* (*anagrafica, storia screening, variabili SDO, presenza su SQTMweb\**) e un set di colonne *vuote* (*SD, CI, caso già noto, note*) che dovranno essere compilate dai dipartimenti, in quanto essenziali alle analisi.

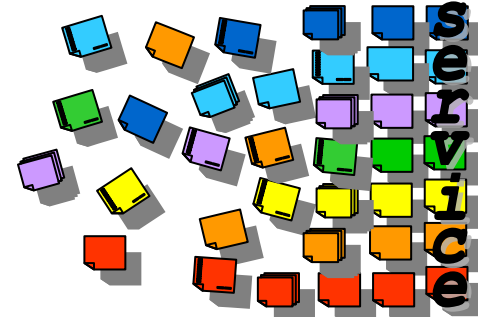
*Una volta ottenuta la lista dei ‘probabili casi intervallo’, è necessario procedere secondo le fasi descritte nello **‘schema di procedura’** per giungere alla definizione degli ‘effettivi casi intervallo’.*

\* Importanza inserimento dati su SQTMweb in tempo reale anche per CI individuati dal dipartimento (es. sintomi)



Dipartimenti

## III stadio della ricerca

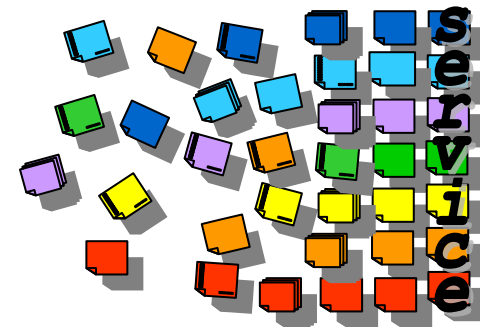


### Procedimento per il riconoscimento degli **‘effettivi’** casi intervallo

**‘Schema di procedura’** per i dipartimenti (FEEDBACK)

- 1) Ricerca **cartelle cliniche** \* per i ‘probabili’ casi intervallo non presenti su SQTWeb.  
La cartelle cliniche con diagnosi NON PERTINENTI (es. consulto metastasi ossee) vengono ugualmente archiviate.
- 2) Visione cartelle cliniche per la **definizione** degli ‘effettivi’ casi intervallo  
**N.B.** casi non noti al Service \* \*
- 3) Inserimento nuovi casi intervallo in **SQTWeb** (anagrafica, informazioni relative allo screening e all’intervento)  
**N.B.** **L’inserimento dovrà essere eseguito non appena ottenute le informazioni**
- 4) Il file, compilato e completo di tutte le informazioni richieste, dovrà essere **inviato** al Service per le analisi finali e la presentazione dei dati.
- 5) **Revisione radiogrammi** \* \* \* (scheda standard dott. Frigerio)

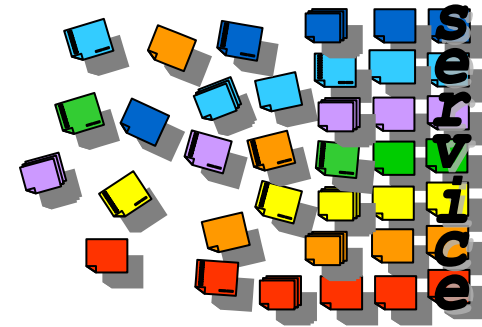
## \* *Perché cercare e richiedere la cartella clinica*



La lettura della cartella clinica, attraverso l'analisi dell'anamnesi patologica remota e prossima, del diario clinico ed infine dell'istologico, permette nella maggior parte dei casi di comprendere quale sia stato il percorso della paziente e di confermare le informazioni ottenute dalle SDO, che talvolta non sono corrette.

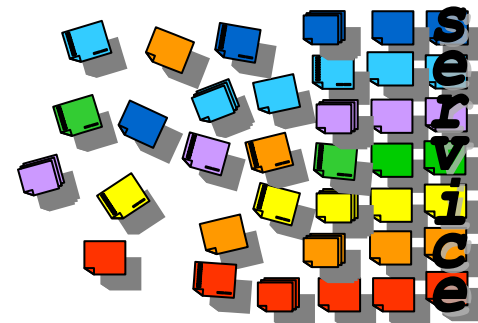


# \* *Perché cercare e richiedere la cartella clinica*



Il motivo per cui limitarsi alle informazioni fornite dalle SDO riduce la probabilità di individuare i casi intervallo è che la cartella clinica permette di:

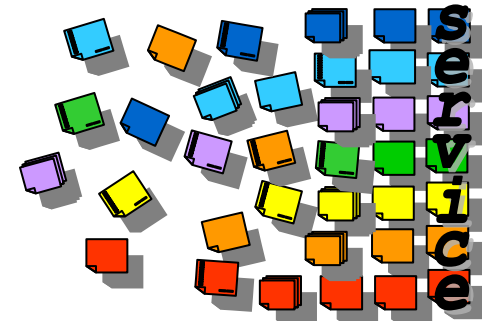
- Accertare la diagnosi.
- Accertare se il codice inerente al tumore mammella non si riferisca, invece, ad interventi precedenti.
- Capire, attraverso l'anamnesi, come, dove e da chi è stato diagnosticato il tumore, se è stato diagnosticato per sintomi o senza sintomi e se c'è la mammografia diagnostica.



## \* \* *Casi non noti al Service*

In caso di nominativi di CI **non noti al Service** e, quindi, non riportati sul foglio di lavoro comune ma individuati e considerati casi intervallo dai dipartimenti, riferire al Service inviando un secondo file Excel denominato, per es., '**CI non noti\_dip01\_mx07**' e strutturato come quello fornito dal Service e, quindi, contenente le stesse variabili, in questo caso compilate, però, totalmente dai dipartimenti.

# \*\*\* *Revisione radiogrammi*

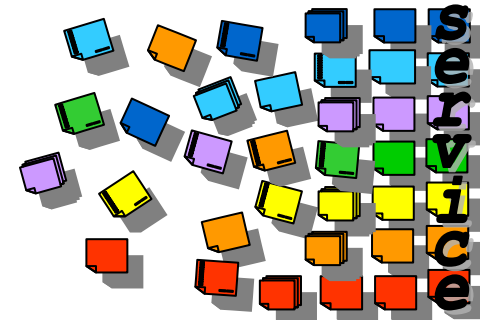


## **Ricerca casi intervallo attraverso le SDO e revisione delle lastre**

- 1) **Primo passo: ricerca** casi intervallo in senso generale rispetto alla definizione e alla procedura precedentemente descritta (link con le SDO, selezioni, ricerca cartella clinica, definizione del caso, consegna liste, ecc.)
- 2) **Secondo passo: interpretazione** dei casi intervallo individuati attraverso la ricerca SDO. L'interpretazione avviene attraverso la **revisione radiologica**, cioè l'analisi della mammografia di screening e il confronto con la mammografia diagnostica, quando disponibile. A questo punto si esegue la classificazione dei casi intervallo secondo le Linee Guida Europee.

- Occulti
- Veri intervallo
- Segni minimi
- Falsi negativi

# Raccomandazioni!

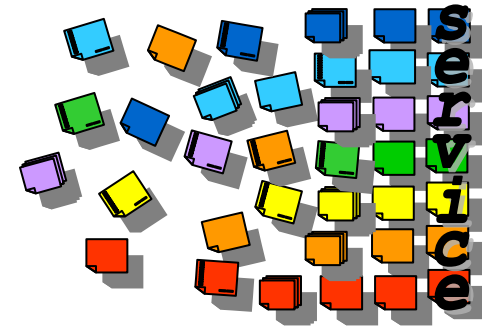


- ✿ *Mantenere tutte le **variabili** presenti nel foglio di lavoro comune e non aggiungerne altre*
- ✿ *Mantenere tutti i **nominativi** presenti nel foglio di lavoro comune e non aggiungerne altri*
- ✿ *Mantenere tutte le **righe** e/o **colonne** presenti nel foglio di lavoro comune e non aggiungerne altre*
- ✿ *Rispondere in base alle **modalità proposte** altrimenti diventa impossibile eseguire le analisi*
- ✿ *Scrivere i commenti solo nel campo **note**, se proprio necessari*
- ✿ *Inserire in tempo reale i nuovi casi su **SQTMweb***

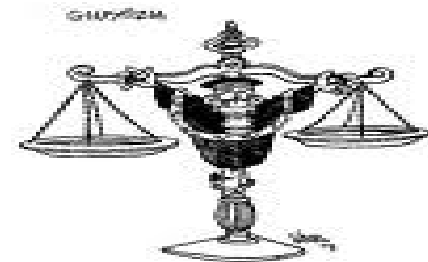


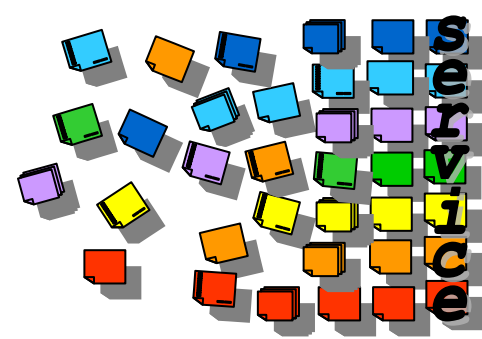


# Conclusioni



*E' possibile forse finalmente affermare che la ricerca dei casi intervallo attraverso il link con le SDO consente di ottenere risultati in tempi sempre più rapidi e che l'attesa di tali risultati a questo punto dipenderà più che altro dalla disponibilità delle Sdo e dai tempi della ricerca cartelle cliniche.*





Thanks!

