



gis
ma
gruppoitalianoscreening
mammografico

Torino 25 settembre 2013

**Gli indicatori strutturali, logistico-organizzativi
e funzionali:
qualità, limiti e nuove proposte**

Lauro Bucchi

Registro tumori della Romagna, IRST
Forlì

Gli indicatori di verifica della qualità

Un gruppo di lavoro

- In precedenti riunioni del Gruppo epidemiologia e comunicazione del GISMa, è stata suggerita l'opportunità di una revisione – ed eventualmente di un'integrazione – degli indicatori
- E' stato costituito un gruppo di lavoro: C. Fedato, C. Campari, L. Giordano, D. Giorgi, C. Naldoni, A. Ponti, P. Sassoli de Bianchi, M. Tomatis, L. Ventura, M. Zorzi
- E' stato redatto un primo documento di lavoro

Gli indicatori di verifica della qualità

Gli indicatori GISMa del 2006

Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella

A cura di L Giordano et al.

Epidemiol Prev 2006; 30 (2): supplemento

①

indicatori strutturali, logistico-organizzativi e funzionali

②

indicatori del processo clinico-diagnostico

③

indicatori precoci di impatto

| ① Indicatore | ② Indicatore | Indicatore | ③ Indicatore |
|---|--|---|--|
| Adesione/Tasso di partecipazione <i>Participation rate</i> | Tasso di approfondimento diagnostico totale (Tasso di approfondimento o di richiamo) <i>Recall rate - Further assessment rate</i> | Rapporto Prevalenza/Incidenza (P/I) <i>Prevalence/Incidence ratio</i> (IR=Incidence Rate) | |
| Copertura <i>Coverage</i> (vedi capitolo 6) | Tasso di ripetizione per motivi tecnici totali <i>Technical repeat rate</i> | Tasso di identificazione totale <i>Breast cancer detection rate - DR</i> | |
| Tempo tra la mammografia di screening e l'esito (casi negativi) <i>Delay between screening and negative result</i> | Tasso di richiami intermedi di anticipati globali <i>Early rescreen + early recall</i> | Tasso di identificazione dei tumori invasivi <i>Invasive screen-detected cancers detection rate</i> | ③ Indicatore |
| Tempo tra la data di effettuazione del test e la data di effettuazione dell'approfondimento <i>Delay between screening and offered assessment</i> | Richiami intermedi per effettuare una mammografia di primo livello <i>Early rescreen</i> | Proporzione di tumori invasivi <15 mm <i>Proportion of invasive screen-detected cancers <15 mm</i> | Proporzione di tumori di stadio II e più diagnosticati allo screening <i>Proportion of screen-detected cancers ≥ stage II</i> |
| Tempo tra la data di effettuazione del test e la data di effettuazione dell'approfondimento <i>Delay between screening and offered assessment</i> | Richiami intermedi per effettuare una seduta di approfondimento <i>Early recall</i> | Tasso di identificazione dei tumori invasivi <15 mm <i>Invasive screen-detected cancers <15 mm detection rate</i> | Tasso di identificazione dei tumori di stadio II e più diagnosticati allo screening <i>Screen-detected cancers ≥ stage II detection rate</i> |
| Tempo tra il richiamo per approfondimenti e la sessione di approfondimento <i>Delay between the call for assessment and the assessment session</i> | Rapporto biopsie benigne/maligne: <i>Benign to malignant open surgical biopsy ratio</i> | Proporzione di tumori invasivi ≤10 mm <i>Proportion of invasive screen-detected cancers ≤10 mm</i> | Proporzione di tumori invasivi diagnosticati allo screening con linfonodi negativi <i>Proportion of node-negative screen-detected cancers</i> |
| Tempo tra la sessione di approfondimento e il suo esito <i>Delay between the assessment and the assessment result</i> | Tasso di biopsie benigne <i>Benign biopsy rate</i> | Tasso di identificazione dei tumori invasivi ≤10 mm <i>Invasive screen-detected cancers ≤10 mm detection rate</i> | Tasso di cancri di intervallo <i>[Interval cancer rate]</i> |
| Periodismo degli inviti successivi al primo (%) <i>Women reinvited within the specified screening interval</i> | Valore predittivo positivo del test di screening (VPP) <i>Positive predictive value of screening test</i> | Proporzione di tumori duttali in situ diagnosticati allo screening <i>Proportion of DCIS screen-detected cancers</i> | |
| | Valore predittivo positivo della citologia (VPP) <i>Positive predictive value of cytology</i> | Tasso di identificazione dei tumori duttali in situ <i>Screen-detected DCIS detection rate</i> | |
| | Valore predittivo positivo di altre procedure diagnostiche invasive (VPP) <i>Positive predictive value of other diagnostic invasive assessments</i> | | |

Gli indicatori di verifica della qualità

Gli indicatori GISMa del 2006

Indicatori e standard per la valutazione di processo dei programmi di screening del cancro della mammella

A cura di **L Giordano et al.**

Epidemiol Prev 2006; 30 (2): supplemento

indicatori strutturali, logistico-organizzativi e funzionali

- a) **tasso di partecipazione**
- b) **copertura**
- c) **tempo mammografia → risultato negativo**
- d) **tempo mammografia → approfondimento**
- e) **tempo richiamo → approfondimento**
- f) **tempo approfondimento → risultato**
- g) **% donne reinvitate entro 24 mesi**

Gli indicatori di verifica della qualità

La scheda survey GISMa-ONS

seconda parte

TEMPI DI ATTESA

a) Data test - Data invio lettera negativa

%

% Donne con esito negativo in cui la differenza fra le 2 date è \leq 21 giorni

% Donne con esito negativo in cui la differenza fra le 2 date è \leq 15 giorni

b) Data test - Data di effettuazione dell'approfondimento

%

% Donne richiamate in cui la differenza fra le 2 date è \leq 28 giorni

% Donne richiamate in cui la differenza fra le 2 date è \leq 21 giorni

c) Data test - Data intervento

%

% Donne operate in cui la differenza fra le 2 date è \leq 60 giorni

% Donne operate in cui la differenza fra le 2 date è \leq 30 giorni



Gli indicatori di verifica della qualità

Le linee guida Europee

European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis *Fourth Edition*

© European Communities, 2006

Epidemiological guidelines for quality assurance in breast cancer screening

Authors

M. Broeders
L. Nyström
N. Ascunce
E. Riza
N. Becker
S. Törnberg
A. Ponti

Performance indicators

Table 32: Indicators by which the performance of a breast screening programme is assessed

| Performance indicator | Acceptable level | Desirable level | Screening programme 50-69 |
|---|------------------|-----------------|---------------------------|
| Participation rate* | > 70% | > 75% | |
| Technical repeat rate* | < 3% | < 1% | |
| Recall rate* <ul style="list-style-type: none">• Initial screening• Subsequent-regular screening | < 7% < 5% | < 5% < 3% | |
| Additional imaging rate at the time of screening* | < 5% | < 1% | |
| Benign to malignant biopsy ratio* | ≤1:2 | ≤1:4 | |
| Eligible women reinvited within the specified screening interval (%) | > 95% | 100% | |
| Eligible women reinvited within the specified screening interval + 6 months (%) | > 98% | 100% | |

Gli indicatori di verifica della qualità

Le linee guida Europee

European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis *Fourth Edition*

© European Communities, 2006

Epidemiological guidelines for quality assurance in breast cancer screening

Authors

M. Broeders
L. Nyström
N. Ascunce
E. Riza
N. Becker
S. Törnberg
A. Ponti

Impact indicators

Table 33: Early surrogate indicators by which the impact of a breast screening programme is assessed

| Surrogate indicator | Acceptable level | Desirable level | Screening programme 50-69 |
|---|------------------|-----------------|---------------------------|
| Interval cancer rate* / Background incidence rate* (%) | | | |
| • 0-11 months | 30% | < 30% | |
| • 12-23 months | 50% | < 50% | |
| Breast cancer detection rate* | | | |
| • Initial screening | 3xIR | > 3xIR | |
| • Subsequent-regular screening | 1.5xIR | > 1.5xIR | |
| Stage II+/Total cancers screen-detected (%) | | | |
| • Initial screening | NA | < 30% | |
| • Subsequent-regular screening | 25% | < 25% | |
| Invasive cancers ≤10 mm/ Total invasive cancers screen-detected (%) | | | |
| • Initial screening | NA | ≥ 25% | |
| • Subsequent-regular screening | ≥ 25% | ≥ 30% | |
| Invasive cancers/ Total cancers screen-detected (%) | 90% | 80-90% | |
| Node-negative cancers/ Total invasive cancers screen-detected (%) | | | |
| • Initial screening | NA | > 70% | |
| • Subsequent-regular screening | 75% | > 75% | |

Gli indicatori di verifica della qualità

Le linee guida Europee

European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis *Fourth Edition*

© European Communities, 2006

Executive Summary

Summary table of key performance indicators

| Performance Indicator | Acceptable level | Desirable level |
|--|------------------|-----------------|
| 38. Time (in working days) between: | | |
| • screening mammography and result ^{4T2} | 15 wd | 10 wd |
| → • symptomatic mammography and result ^{5.9} | 5 wd | |
| • result of screening mammography and offered assessment ^{4T2} | 5 wd | 3 wd |
| → • result of diagnostic mammography and offered assessment ^{5.9} | 5 wd | |
| • assessment and issuing of results ^{5.9} | 5 wd | |
| * • decision to operate and date offered for surgery ^{5.9} | 15 wd | 10 wd |
| 39. Time (in working days) between: | | |
| • screening mammography and result ¹⁾ | | |
| ≤ 15 wd | 95% | > 95% |
| ≤ 10 wd | 90% | > 90% |
| • symptomatic mammography and result ¹⁾ | | |
| ≤ 5 wd | 90% | > 90% |
| • result of screening mammography and offered assessment ¹⁾ | | |
| ≤ 5 wd | 90% | > 90% |
| ≤ 3 wd | 70% | > 70% |
| • result of symptomatic mammography and offered assessment ¹⁾ | | |
| ≤ 5 wd | 90% | > 90% |
| • assessment and issuing of results ¹⁾ | | |
| ≤ 5 wd | 90% | > 90% |
| • decision to operate and date offered for surgery ¹⁾ | | |
| ≤ 15 wd | 90% | > 90% |
| ≤ 10 wd | 70% | > 70% |



5. Multi-disciplinary aspects of quality assurance in the diagnosis of breast disease

5.9 Anxiety and Delays

Gli indicatori di verifica della qualità

La proliferazione degli indicatori

Breast cancer screening programmes: the development of a monitoring and evaluation system

N.E. Day¹, D.R.R. Williams² & K.T. Khaw²

Br. J. Cancer (1989), **59**, 954–958

Measure

Compliance rate

Prevalence rate at initial screening test

Rate of interval cancers

Stage (or size) distribution of screen-detected cancers:
(1) at initial screen;
(2) at subsequent screen

Rate of advanced cancers

Breast cancer death rate

Gli indicatori di verifica della qualità

La proliferazione degli indicatori: perché?

- Crescente **percezione della complessità** dello screening
- Crescente ... **complessità** dello screening
- Crescente **eterogeneità** dei programmi di screening a causa di
 - ↳ fattori esterni
(per esempio: le restrizioni del budget)
 - ↳ fattori interni
(per esempio: l'idea dello screening personalizzato)

Gli indicatori di verifica della qualità

A che cosa servono?

- Un indicatore **non è l'analisi** di un problema
- Nulla (né lo screening né altro) si può analizzare usando indicatori o **batterie di indicatori**
- Un indicatore **deve alertare** i responsabili del programma di screening sull'esistenza di un problema
- Il problema dovrà essere valutato **con metodi analitici**
- L'analisi indicherà le **soluzioni specifiche** al problema

Gli indicatori di verifica della qualità

I limiti

- Non è chiaro se essi danno origine ad **analisi formali**
- Non è chiaro se essi danno origine ad **azioni conseguenti**
- Essi rappresentano delle **misure univariate**
- A volte, indicano problemi praticamente **irrisolvibili**
- In tempi di **restrizioni del budget**, la loro qualità diminuisce
- Per molti di essi, gli standard sono arbitrari

Gli indicatori di verifica della qualità

Gli effetti positivi

- Hanno permesso di comporre un **quadro unitario** di programmi locali indipendenti ed eterogenei
- Hanno avuto una **funzione formativa**
 - ↳ facendo conoscere a tutti gli operatori le principali misure di processo dello screening
 - ↳ diffondendo l'idea che un programma di screening è complesso e deve essere monitorato
 - ↳ anticipando l'importanza dei modelli di **coordinamento inter-disciplinare**

Gli indicatori strutturali, logistico-organizzativi e funzionali

Nuovi indicatori? Revisione degli indicatori?

Sì, ma

- con moderazione
- con un progetto per migliorare l'utilizzo locale e nazionale della survey annuale



Nota:

nel Gruppo epidemiologia e comunicazione si sta discutendo di un'*analisi retrospettiva ad alta risoluzione* dei dati delle survey annuali

Gli indicatori di verifica della qualità

Documento di lavoro: contenuti

- 1) Estensione corretta
- 2) Adesione corretta
- 3) Tempi
- 4) Copertura
- 5) Tasso di richiamo
- 6) Densità mammografica
- 7) Rapporto B:M
- 8) Nuovi indicatori
- 9) Revisione radiologica dei cancri T2+
- 10) Altro e varie

Gli indicatori di verifica della qualità

Documento di lavoro: contenuti

3) Tempi

data test – data di invio del referto negativo



data di refertazione?

fini organizzativi

data di ricevimento del referto?

fini comunicativi

Gli indicatori di verifica della qualità

Documento di lavoro: contenuti

3) Tempi

data test – data di esecuzione dell'approfondimento



data di esecuzione?

data di offerta dell'approfondimento?

molte pazienti chiedono tempo
prima di presentarsi

Gli indicatori di verifica della qualità

Documento di lavoro: contenuti

3) Tempi

data test – data dell'intervento

punti di discussione

- ✓ intervengono fattori non dipendenti dallo screening
- ✓ data della fine dell'approfondimento? data del consiglio di intervento?
- ✓ scomporre l'intervallo in segmenti
- ✓ quale standard? <30 giorni? <60 giorni? >90 giorni come evento sentinella?

Gli indicatori di verifica della qualità

Documento di lavoro: contenuti

8) Nuovi indicatori

proporzione e tasso di diagnosi di cancro T2+ ad esami successivi

punti di interesse

- ✓ inserire nella survey annuale una domanda sulle pratiche di revisione radiologica dei cancro T2+?
- ✓ Gruppo diagnosi e Gruppo epidemiologia: i cancro T2+ possono essere usati come surrogato dei cancro d'intervallo nella revisione radiologica e nella stima della sensibilità?

Gli indicatori di verifica della qualità

Documento di lavoro: contenuti

8) Nuovi indicatori

- VPP dell'early recall e dell'early rescreen
- proporzione degli early recall sugli approfondimenti

punti di interesse

✓ ... *Si faccia un'azione energica per eliminarli, non per studiarli ...*

Gli indicatori di verifica della qualità

Conclusioni (?)

Questo lavoro

- **é potenzialmente importante**
- **é uno sguardo sui mutamenti dello screening**
- **ha dei punti di contatto con altre iniziative del GISMa**