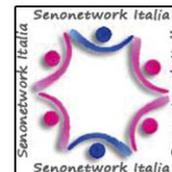




gis
ma
gruppoitaliano screening
mammografico



WORKSHOP CONGIUNTO GISMa-SIRM-SENONETWORK

Gli indicatori organizzativi e diagnostici

**Gli indicatori di verifica della qualità:
aggiornamenti, riflessioni, proposte**

Le interazioni con il radiologo (i mammografi...)



Gianni Saguatti
UO Senologia - AUSL di Bologna



EPIDEMIOLOGIA & PREVENZIONE

Rivista dell'Associazione italiana di epidemiologia

ANNO 30 (2) MARZO-APRILE 2008 SUPPLEMENTO 1



OSSERVATORIO
NAZIONALE
SCREENING

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

Manuale operativo

*Process indicators and standards
for the evaluation of breast cancer
screening programmes*

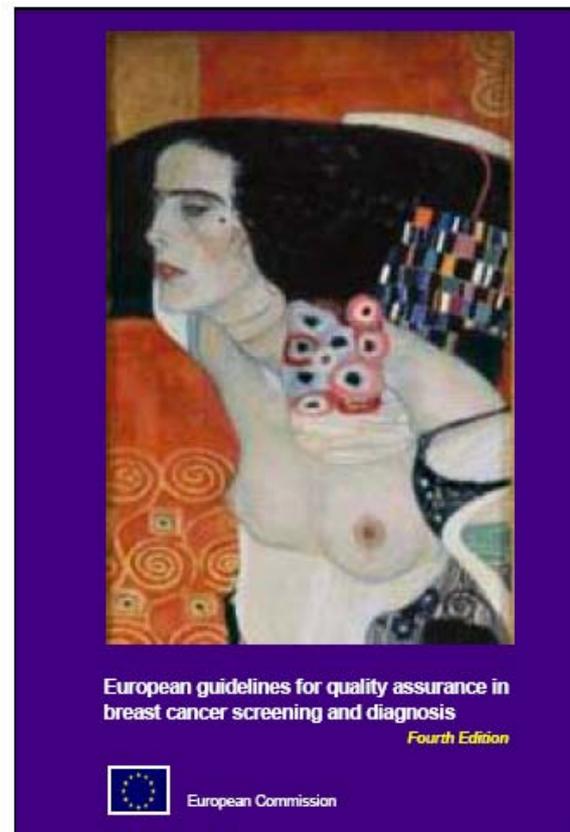
Operative report



Ministero della Salute
Direzione Generale della Prevenzione

screening oncologici

Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione
degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro
della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto



European guidelines for quality assurance in
breast cancer screening and diagnosis

Fourth Edition



European Commission



EP
EPIDEMIOLOGIA
& PREVENZIONE

Italia dell'Associazione
Italiana di epidemiologia
e di prevenzione
della salute pubblica
www.aiep.it

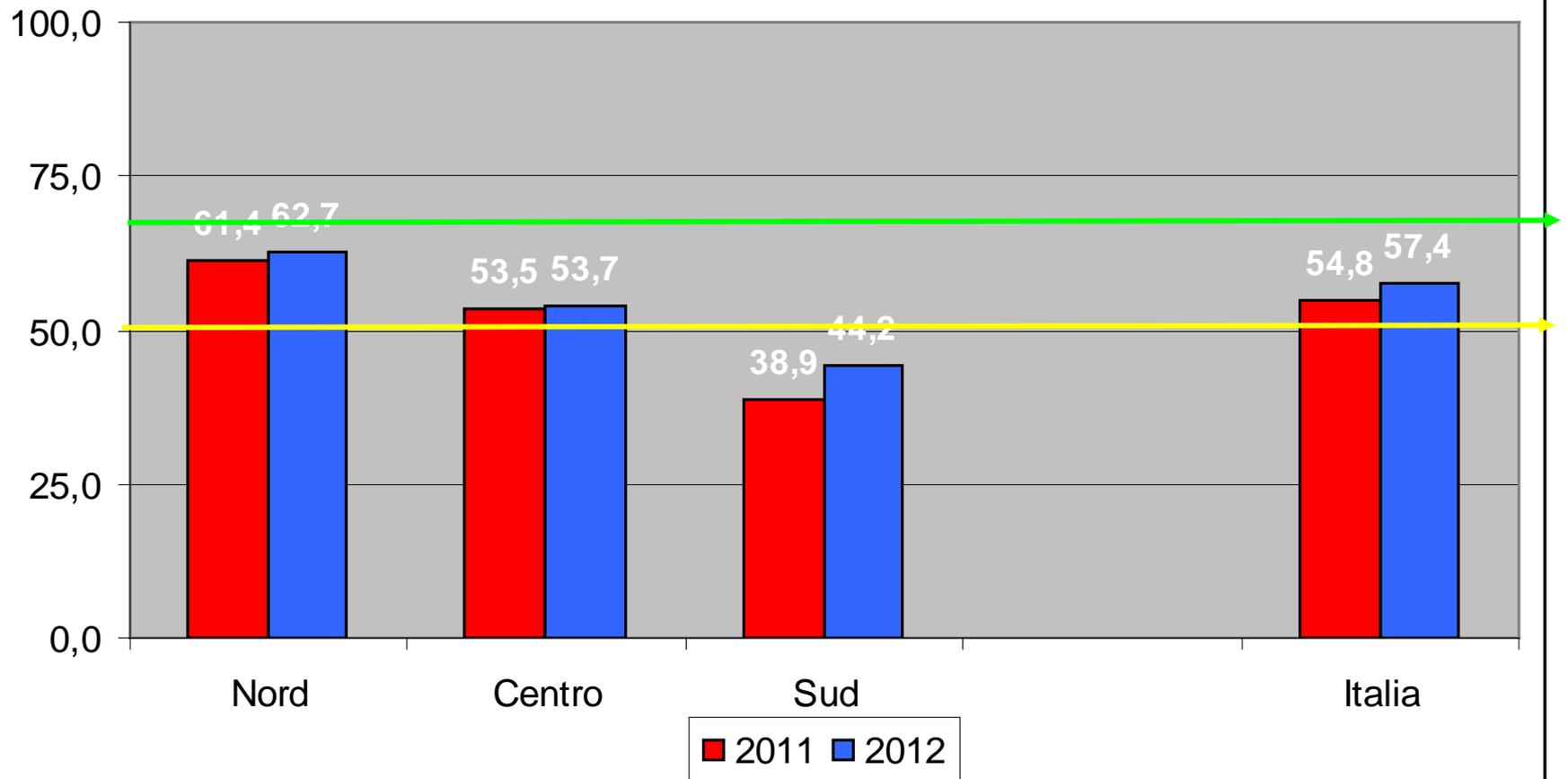
Osservatorio Nazionale
Screening
Nono Rapporto
The National Centre
for Screening Monitoring
Ninth Report



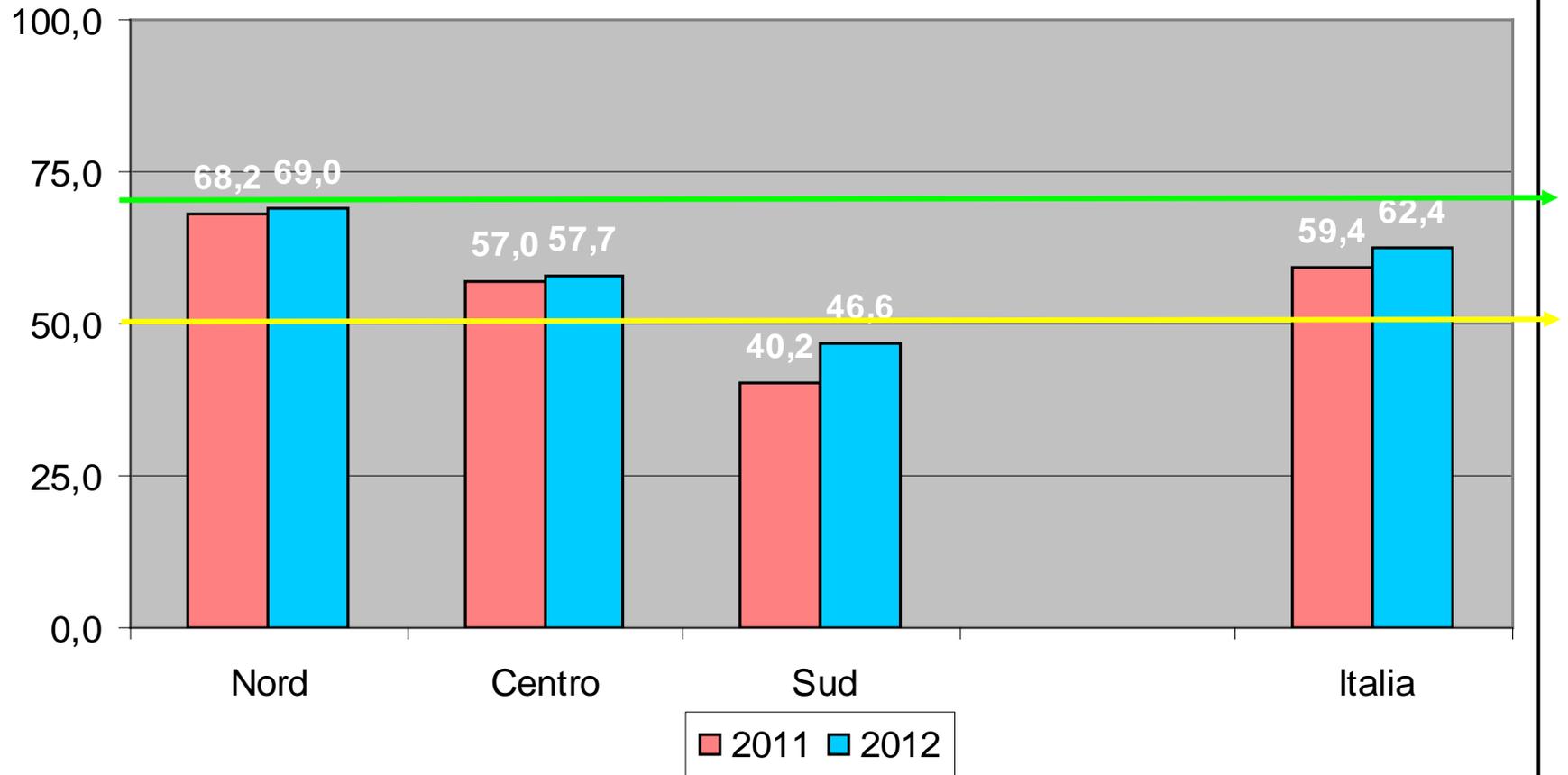
Gli indicatori di una attività di screening mammografico

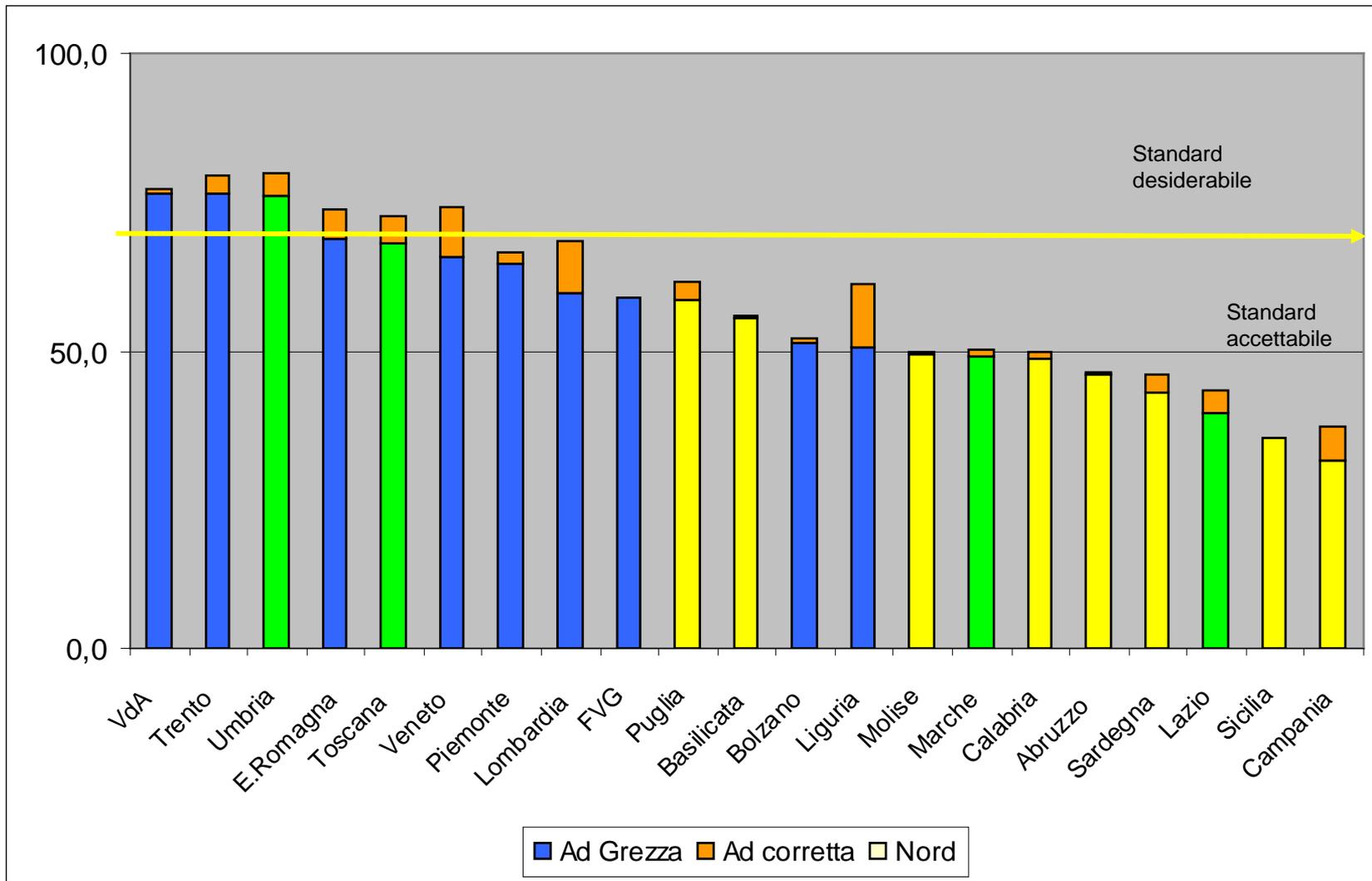
- Indicatori strutturali, logistico-organizzativi e funzionali
- Indicatori del processo clinico-diagnostico
- Indicatori precoci di impatto

Adesione grezza (%) - 2011-12



Adesione corretta (%) - 2011-12





■ Ad Grezza ■ Ad corretta □ Nord

■ Nord
■ Centro
■ Sud e Isole

Indicatori di adesione

- Impegno strutturale per le Istituzioni Sanitarie
- Onore ed onere del Radiologo (nessuna campagna di sensibilizzazione è più efficace della consapevolezza diffusa di una adeguata qualità diagnostica).
- Impegno per le Società Scientifiche (le “grandi intese”!)

GISMa: Indicatori strutturali, logistico-organizzativi e funzionali

Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Adesione, tasso di partecipazione	Al primo passaggio e ai successivi: Adesione grezza $\geq 50\%$ Adesione corretta $\geq 60\%$	Al primo passaggio e ai successivi: Adesione grezza $\geq 70\%$ Adesione corretta $\geq 75\%$
Tempo tra la mammografia di screening e l'esito (casi negativi)	90% entro 15 gg di calendario	90% entro 10 gg di calendario

GISMa: Indicatori strutturali, logistico-organizzativi e funzionali

Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Adesione, tasso di partecipazione	Al primo passaggio e ai successivi: Adesione grezza $\geq 50\%$ Adesione corretta $\geq 60\%$	Al primo passaggio e ai successivi: Adesione grezza $\geq 70\%$ Adesione corretta $\geq 75\%$
Tempo tra la mammografia di screening e l'esito (casi negativi)	90% entro 15 gg di calendario	90% entro 10 gg di calendario
Tempo tra la data di effettuazione del test e la data di effettuazione dell'approfondimento	90% entro 20 gg di calendario	90% entro 11 gg di calendario

Tempo tra la mammografia di screening e l'esito negativo
Tempo tra la data del test e l'approfondimento

- E' una delle cause principali di non adesione.
- Anche gli standard indicati (raramente rispettati) appaiono eccessivi rispetto al comprensibile gradimento delle aderenti.
- La sola possibilità di adeguamento sta nella forte organizzazione senologica complessiva.

GISMa: Indicatori strutturali, logistico-organizzativi e funzionali

Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Adesione, tasso di partecipazione	Al primo passaggio e ai successivi: Adesione grezza $\geq 50\%$ Adesione corretta $\geq 60\%$	Al primo passaggio e ai successivi: Adesione grezza $\geq 70\%$ Adesione corretta $\geq 75\%$
Tempo tra la mammografia di screening e l'esito (casi negativi)	90% entro 15 gg di calendario	90% entro 10 gg di calendario
Tempo tra la data di effettuazione del test e la data di effettuazione dell'approfondimento	90% entro 20 gg di calendario	90% entro 11 gg di calendario
Tempo tra il richiamo per approfondimenti e la sessione di approfondimento	90% ≤ 5 gg lavorativi	$>90\%$ ≤ 3 gg lavorativi

GISMa: Indicatori strutturali, logistico-organizzativi e funzionali

Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Adesione, tasso di partecipazione	Al primo passaggio e ai successivi: Adesione grezza $\geq 50\%$ Adesione corretta $\geq 60\%$	Al primo passaggio e ai successivi: Adesione grezza $\geq 70\%$ Adesione corretta $\geq 75\%$
Tempo tra la mammografia di screening e l'esito (casi negativi)	90% entro 15 gg di calendario	90% entro 10 gg di calendario
Tempo tra la data di effettuazione del test e la data di effettuazione dell'approfondimento	90% entro 20 gg di calendario	90% entro 11 gg di calendario
Tempo tra il richiamo per approfondimenti e la sessione di approfondimento	90% ≤ 5 gg lavorativi	$>90\% \leq 3$ gg lavorativi
Tempo tra la sessione di approfondimento e il suo esito	90% ≤ 5 gg lavorativi	$>90\% \leq 5$ gg lavorativi

Tempo tra il richiamo per approfondimenti e la sessione di approfondimento

90% \leq 5 gg lavorativi >90% \leq 3 gg lavorativi

Tempo tra la sessione di approfondimento e il suo esito

90% \leq 5 gg lavorativi >90% \leq 5 gg lavorativi

INACCETTABILE

GISMa: Indicatori strutturali, logistico-organizzativi e funzionali

Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Adesione, tasso di partecipazione	Al primo passaggio e ai successivi: Adesione grezza $\geq 50\%$ Adesione corretta $\geq 60\%$	Al primo passaggio e ai successivi: Adesione grezza $\geq 70\%$ Adesione corretta $\geq 75\%$
Tempo tra la mammografia di screening e l'esito (casi negativi)	90% entro 15 gg di calendario	90% entro 10 gg di calendario
Tempo tra la data di effettuazione del test e la data di effettuazione dell'approfondimento	90% entro 20 gg di calendario	90% entro 11 gg di calendario
Tempo tra il richiamo per approfondimenti e la sessione di approfondimento	90% ≤ 5 gg lavorativi	$>90\%$ ≤ 3 gg lavorativi
Tempo tra la sessione di approfondimento e il suo esito	90% ≤ 5 gg lavorativi	$>90\%$ ≤ 5 gg lavorativi
Periodismo degli inviti successivi al primo	$>95\%$ entro 24 mesi	100% entro 24 mesi

Periodismo degli inviti successivi al primo

- Anche la osservanza del periodismo è segnale della tenuta di un programma, e le dilazioni determinano fughe verso altre fonti di diagnosi.
- La dipendenza dagli assetti organizzativi e strutturali è diretta, più del coinvolgimento del Radiologo

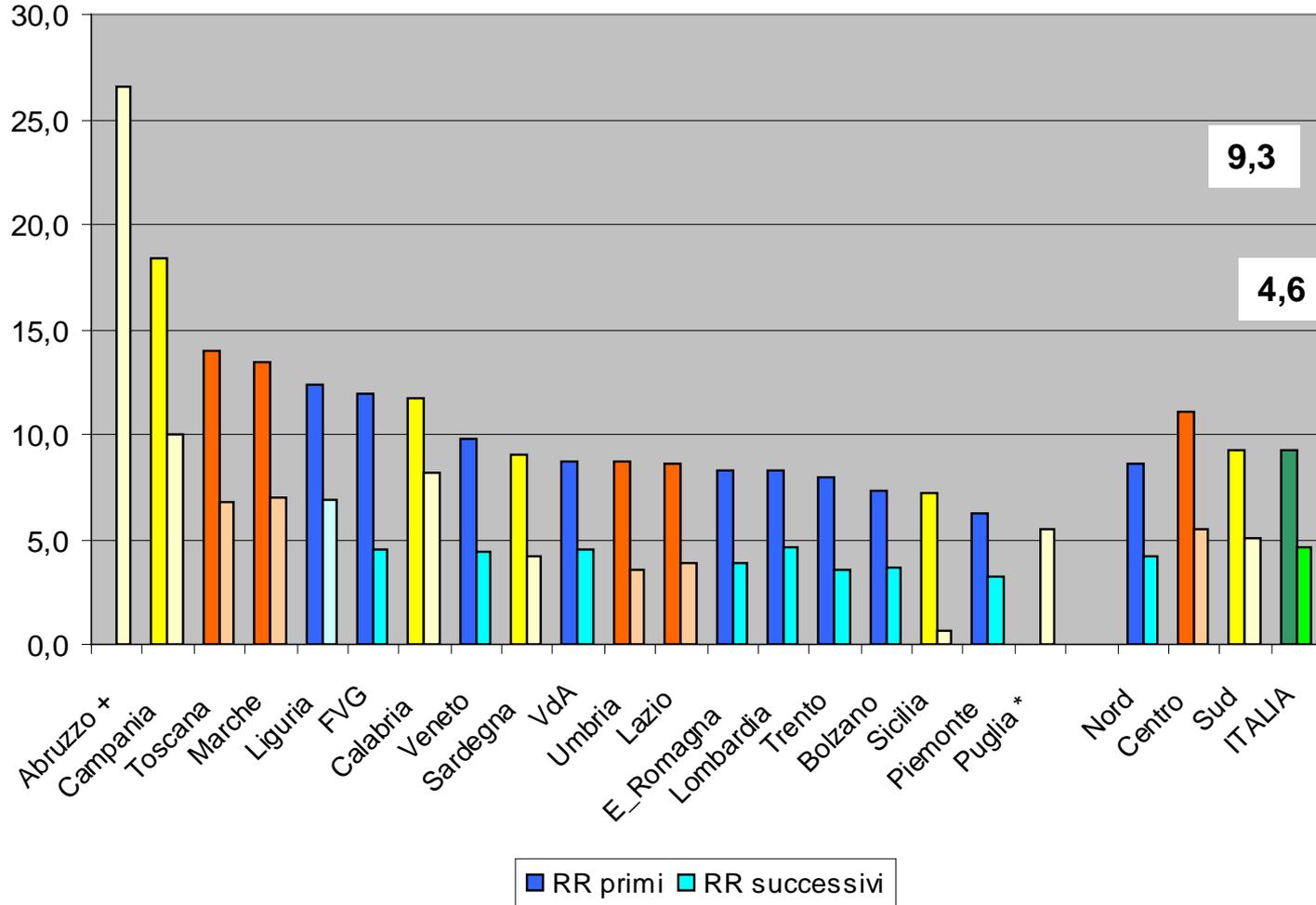
Considerazioni generali

- Il rispetto dei tempi è ciò che meglio garantisce la credibilità di un programma, riflettendosi direttamente sulla adesione e sulla fidelizzazione.
- Il rispetto dei tempi risente della organizzazione *interna* al programma e della attività diagnostica *esterna*, in particolare quella senologica extra-screening.
- E' difficilissimo rispettare questi indicatori se non si tengono separate le due attività, o se non si programma la attività esterna allo screening in funzione dello screening stesso (disincentivando la attività di screening spontaneo).

GISMa: Indicatori del processo clinico-diagnostico

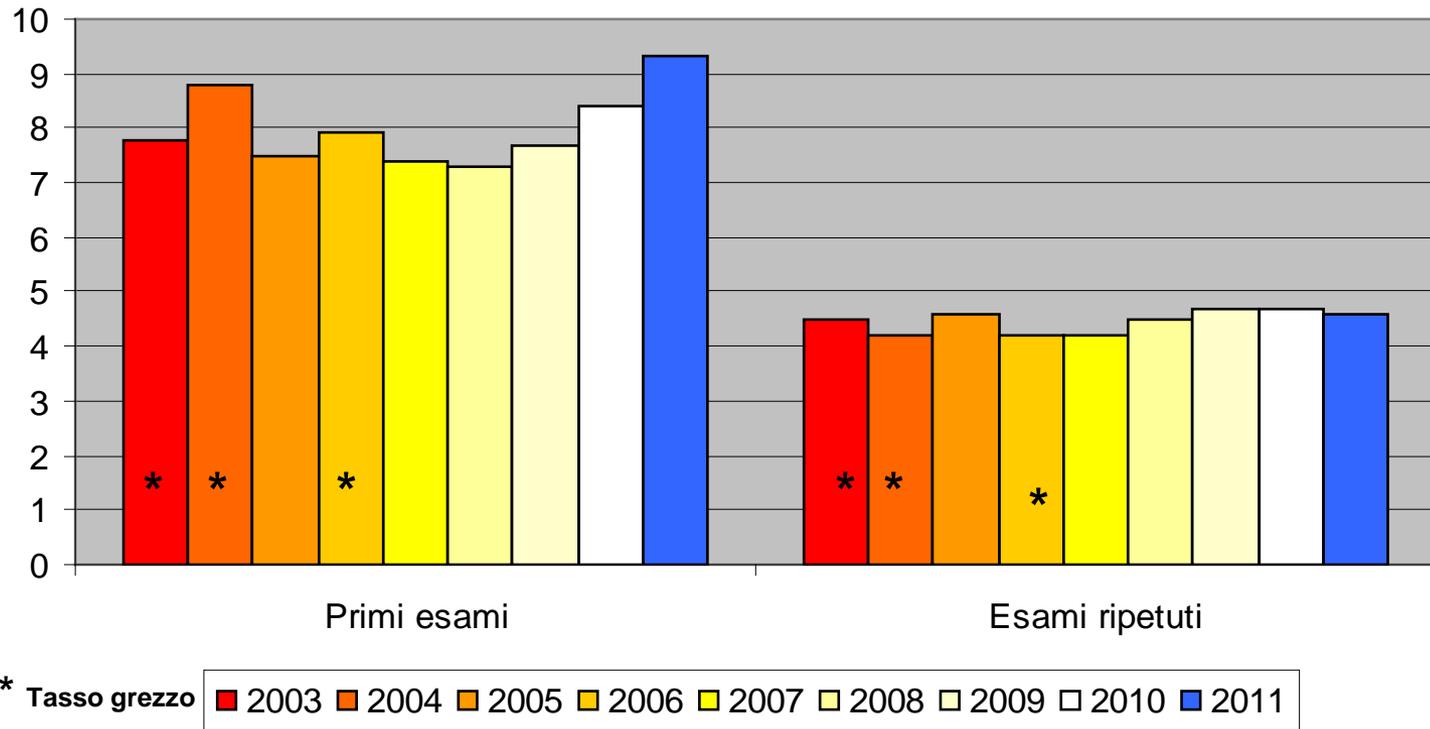
Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Tasso di approfondimento diagnostico totale (<i>Recall rate</i>)	Primi esami < 7% Esami successivi < 5%	Primi esami < 5% Esami successivi < 3%

Tasso di richiami standardizzato (%) - 2011



Tasso di richiami (%): standard primi esami accettabile < 7% desiderabile < 5%
 esami ripetuti accettabile < 5% desiderabile < 3%

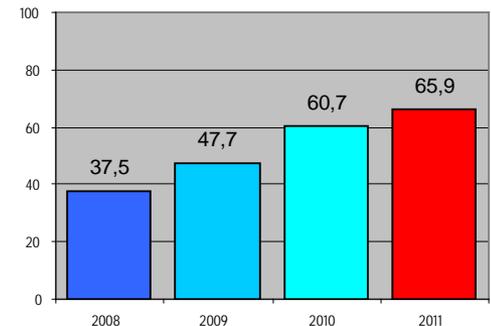
Tasso richiami per approf. standardizzato (%) per anno - 2003-2011



Il tasso di richiamo è più faticosamente rispettato nei primi esami di screening, meglio in quelli successivi ai primi.

E' destinato inevitabilmente a crescere all'ampliamento delle fasce di età (45-49)

Pop (%) esaminata con mx digitale

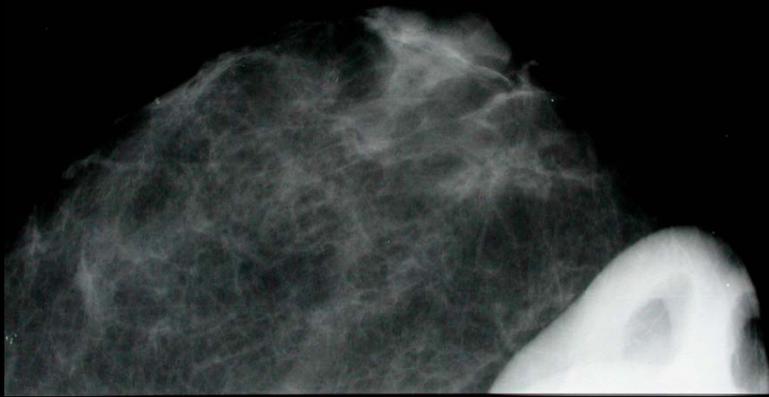


Tasso di approfondimento diagnostico totale (*Recall rate*)

- Puro pane del Radiologo...
- Gli sconfinamenti sono più probabili nei programmi più giovani, o dove operano Radiologi più giovani.
- Riguarda il tema della formazione , sia in termini strettamente tecnici che di comprensione della etica dello screening.

GISMa: Indicatori del processo clinico-diagnostico

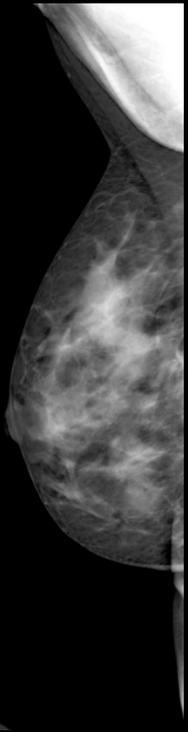
Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Tasso di approfondimento diagnostico totale (<i>Recall rate</i>)	Primi esami < 7% Esami successivi < 5%	Primi esami < 5% Esami successivi < 3%
Tasso di ripetizione per motivi tecnici	Primi esami e successivi < 3%	Primi esami e successivi < 1%



Il controllo serrato della adeguatezza tecnica è patrimonio culturale di quella componente fondamentale dei programmi di screening costituita dai TSRM



- AITeRS
Associazione Italiana
Tecnici di Radiologia
Senologica
- Gruppo TSRM -GISMa

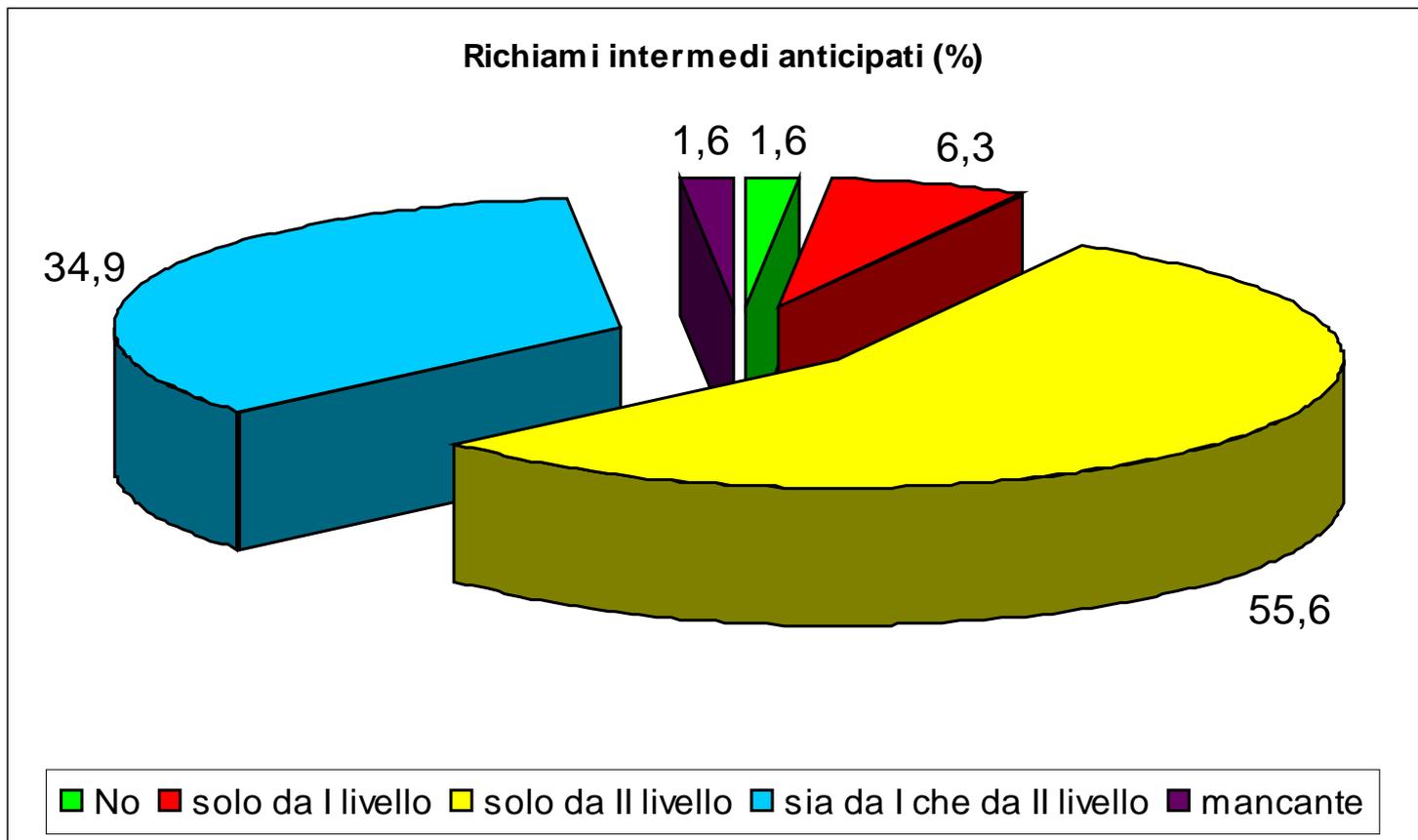


GISMa: Indicatori del processo clinico-diagnostico

Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Tasso di approfondimento diagnostico totale (<i>Recall rate</i>)	Primi esami < 7% Esami successivi < 5%	Primi esami < 5% Esami successivi < 3%
Tasso di ripetizione per motivi tecnici	Primi esami e successivi < 3%	Primi esami e successivi < 1%
Richiami intermedi per effettuare una mammografia di primo livello (<i>Early rescreen</i>)	0%	0%

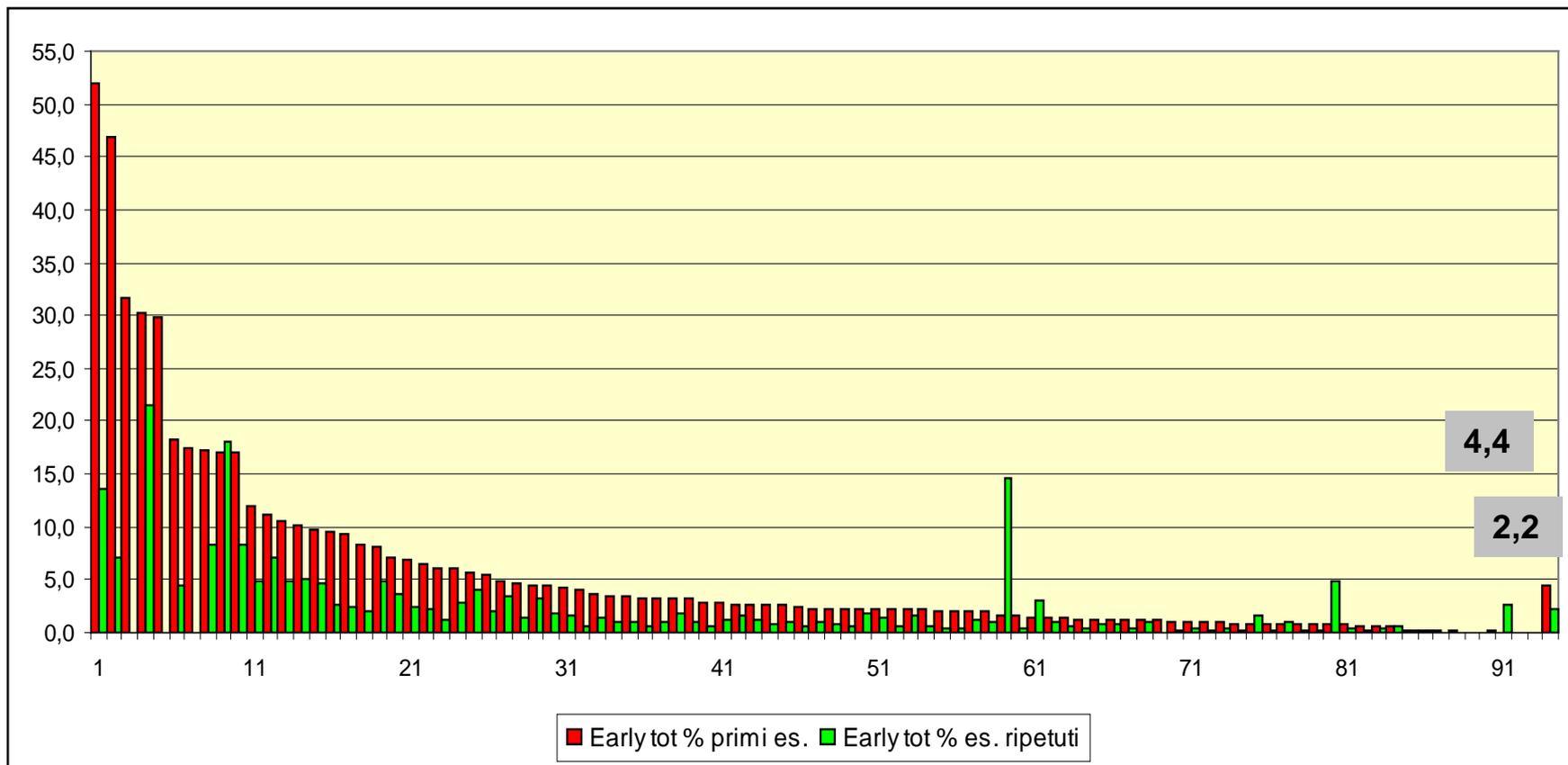
GISMa: Indicatori del processo clinico-diagnostico

Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Tasso di approfondimento diagnostico totale (<i>Recall rate</i>)	Primi esami < 7% Esami successivi < 5%	Primi esami < 5% Esami successivi < 3%
Tasso di ripetizione per motivi tecnici	Primi esami e successivi < 3%	Primi esami e successivi < 1%
Richiami intermedi per effettuare una mammografia di primo livello (<i>Early rescreen</i>)	0%	0%
Richiami intermedi per effettuare una seduta di approfondimento (<i>Early recall</i>)	< 1%	0%



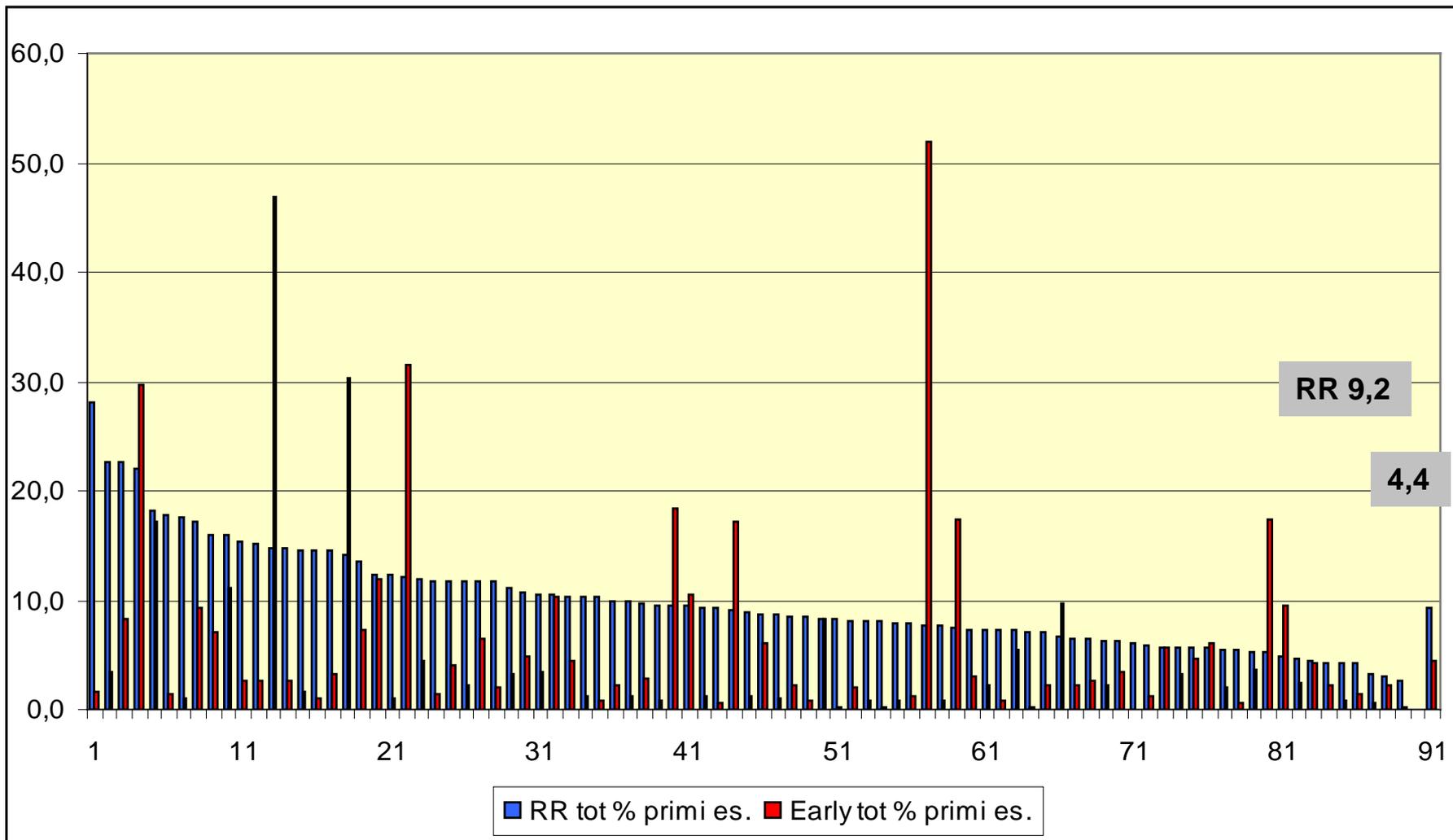
Richiami intermedi anticipati globali: standard GISMa accettabile < 1% desiderabile 0%

Linee guida EU: Non è considerata buona pratica effettuare un richiamo intermedio dopo I livello



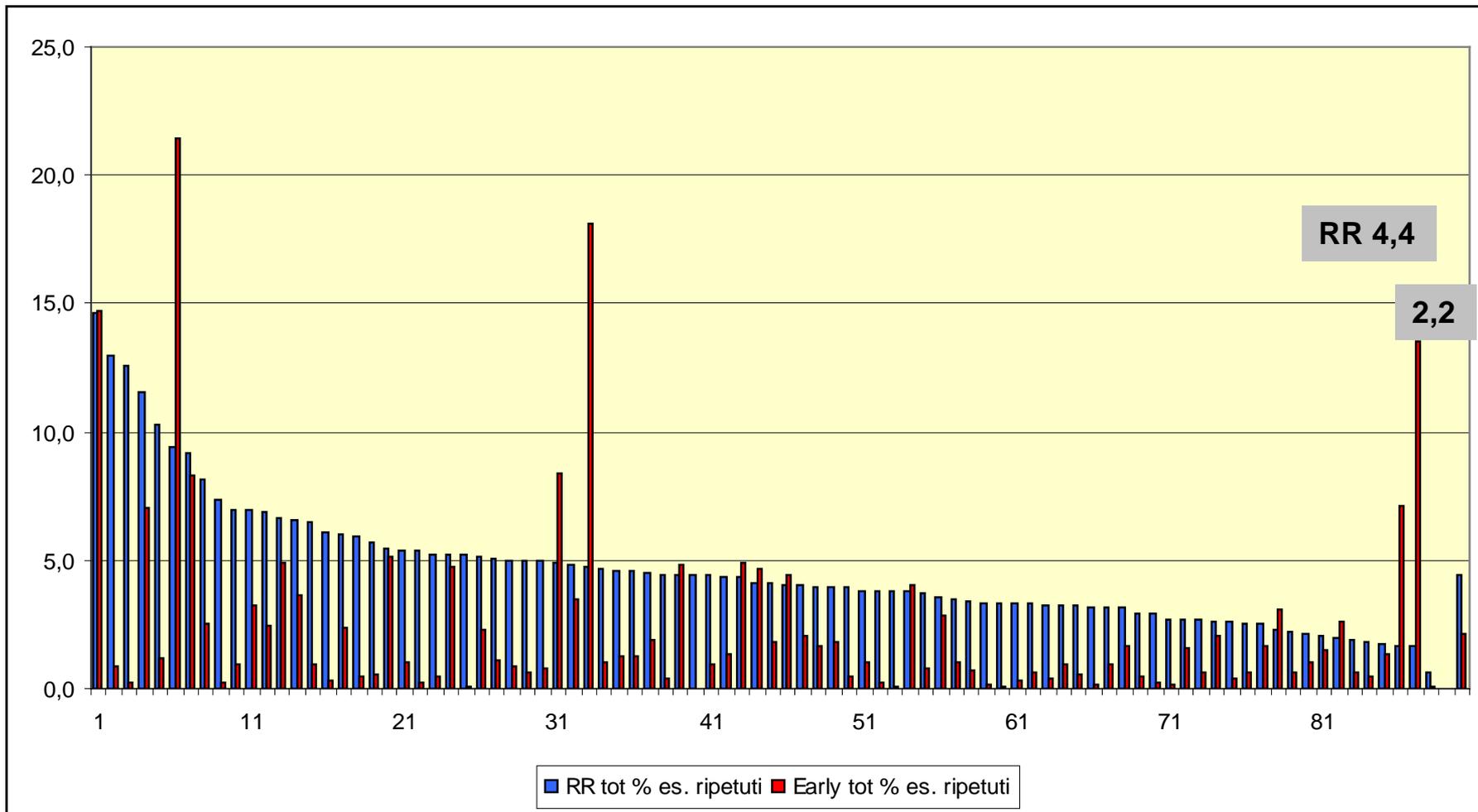
Richiami intermedi anticipati globali: standard GISMa accettabile < 1% desiderabile 0%

Linee guida EU: Non è considerata buona pratica effettuare un richiamo intermedio dopo I livello



Richiami intermedi anticipati globali: standard GISMa accettabile < 1% desiderabile 0%

Linee guida EU: Non è considerata buona pratica effettuare un richiamo intermedio dopo I livello



Richiami intermedi anticipati globali: standard GISMa accettabile < 1% desiderabile 0%

Linee guida EU: Non è considerata buona pratica effettuare un richiamo intermedio dopo I livello

Considerazioni

- *Early rescreen* e *Early recall* costituiscono indicatori clinici tra i più qualificanti per la performance diagnostica del Radiologo.
- In realtà sono di difficile mantenimento, in particolare gli *Early recall*, in quanto dipendenti da molteplici fattori che interagiscono variamente con l'azione del Radiologo.

GISMa: Indicatori del processo clinico-diagnostico

Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Tasso di approfondimento diagnostico totale (<i>Recall rate</i>)	Primi esami < 7% Esami successivi < 5%	Primi esami < 5% Esami successivi < 3%
Tasso di ripetizione per motivi tecnici	Primi esami e successivi < 3%	Primi esami e successivi < 1%
Richiami intermedi per effettuare una mammografia di primo livello (<i>Early rescreen</i>)	0%	0%
Richiami intermedi per effettuare una seduta di approfondimento (<i>Early recall</i>)	< 1%	0%
Rapporto biopsie benigne / maligne	Primi esami $\leq 1:1$ Esami successivi $\leq 0,5:1$	Primi esami $\leq 0,5:1$ Esami successivi $\leq 0,25:1$

Rapporto biopsie benigne / maligne

- Serve calcolare un indicatore che da anni non è problematico?
- Inaccostabile alla valutazione dei C5-B5 pre-operatori...

Diagnosi cito/istologica preoperatoria positiva (accettabile 70%; desiderabile 90%)

2010: 79.3%

Year	Diagnosis Positive	Missed	Percentage	Target	Actual	Missed	Missed %
D1	Cito/istologia preoperatoria positiva	17320 / 24175 = 71.6%	✓	1333 miss. (5.2%)	17320	1333	8855
x	[missing]	2 / 3 = 66.7%	IV	2 miss. (40%)	2	2	1
x	2000	582 / 1058 = 55%	✗	153 miss. (12.6%)	582	153	478
x	2001	727 / 1224 = 59.4%	✗	83 miss. (6.4%)	727	83	497
x	2002	877 / 1464 = 59.9%	✗	120 miss. (7.6%)	877	120	587
x	2003	1251 / 1913 = 65.4%	✗	128 miss. (6.3%)	1251	128	662
x	2004	1540 / 2213 = 69.6%	✗	175 miss. (7.3%)	1540	175	673
x	2005	1884 / 2611 = 72.2%	✓	197 miss. (7%)	1884	197	727
x	2006	2035 / 2735 = 74.4%	✓	141 miss. (4.9%)	2035	141	700
x	2007	2095 / 2824 = 74.2%	✓	117 miss. (4%)	2095	117	729
x	2008	2221 / 2838 = 78.3%	✓	75 miss. (2.6%)	2221	75	617
x	2009	1958 / 2585 = 75.7%	✓	89 miss. (3.3%)	1958	89	627
x	2010	2148 / 2707 = 79.3%	✓	53 miss. (1.9%)	2148	53	559

Rapporto Prevalenza/Incidenza (Osservati/Attesi)

- Occorre conoscere la incidenza allo *start-up*.
- Richiede un Registro tumori o un Registro di Patologia.
- E' legata alle caratteristiche di area, ma anche alla attività di diagnosi senologica già in essere.
- Determina la performance di un programma di Screening in termini di Tasso di identificazione totale.

Registri Tumori – AIRTUM 2012

COPERTURA: **NORD-OVEST** 55% **NORD-EST** 69% **CENTRO** 26% **SUD E ISOLE** 40%



GISMa: Indicatori precoci di impatto

Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Rapporto Prevalenza/ Incidenza (IR= <i>Incidence Rate</i>)	Primi esami 3 x IR Esami successivi 1,5 x IR	Primi esami > 3 x IR Esami successivi > 1,5 x IR
Tasso di identificazione totale (DR = <i>Detection Rate</i>)	Si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento (vedi rapporto P/I)	Si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento (vedi rapporto P/I)

GISMa: Indicatori precoci di impatto

Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Rapporto Prevalenza/ Incidenza (IR= <i>Incidence Rate</i>)	Primi esami 3 x IR Esami successivi 1,5 x IR	Primi esami > 3 x IR Esami successivi > 1,5 x IR
Tasso di identificazione totale (DR = <i>Detection Rate</i>)	Si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento (vedi rapporto P/I)	Si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento (vedi rapporto P/I)
Proporzione dei tumori invasivi < 15 mm	Primi esami e successivi 50%	Primi esami e successivi > 50%

GISMa: Indicatori precoci di impatto

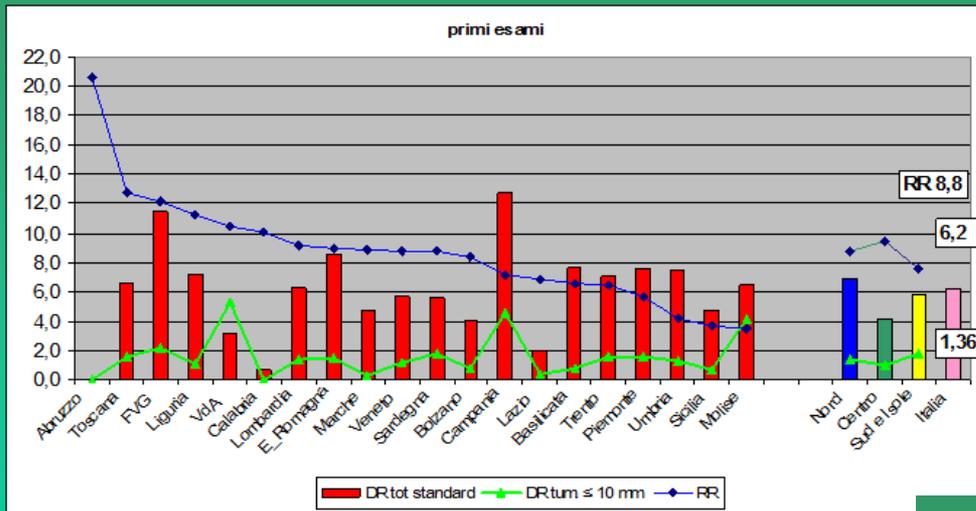
Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Rapporto Prevalenza/ Incidenza (IR= <i>Incidence Rate</i>)	Primi esami 3 x IR Esami successivi 1,5 x IR	Primi esami > 3 x IR Esami successivi > 1,5 x IR
Tasso di identificazione totale (DR = <i>Detection Rate</i>)	Si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento (vedi rapporto P/I)	Si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento (vedi rapporto P/I)
Proporzione dei tumori invasivi < 15 mm	Primi esami e successivi 50%	Primi esami e successivi > 50%
Proporzione dei tumori invasivi ≤ 10 mm	Primi esami ≥ 20% Esami successivi ≥ 25%	Primi esami ≥ 25% Esami successivi ≥ 30%

Proporzione dei tumori invasivi < 15 mm

Proporzione dei tumori invasivi ≤ 10 mm

- Da calcolarsi entrambi?
- Consideriamo il diametro di 10 mm come un emblema concettuale della diagnosi precoce.

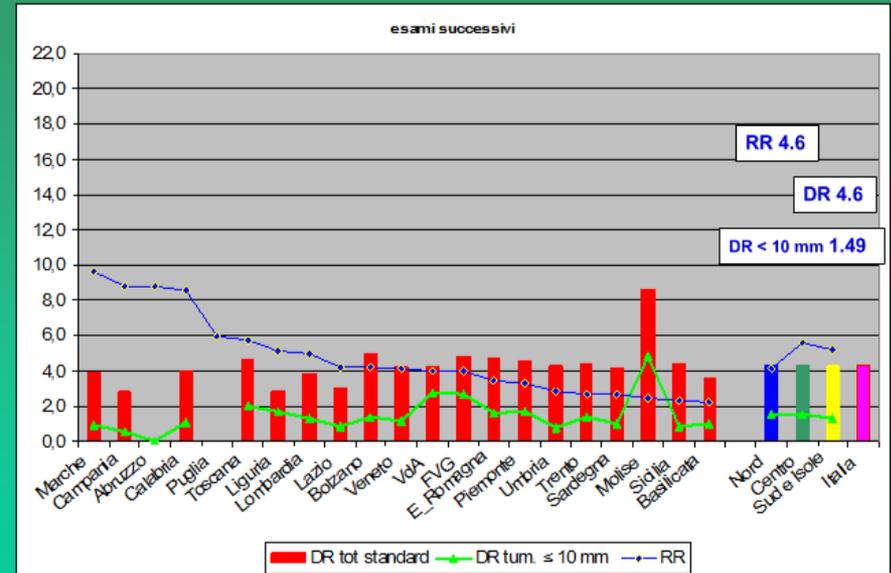
RR (%), DR totale stand. (x 1000), DR tumori ≤ 10 mm (x 1000) – Primi esami - 2010



La DR dei tumori ≤10 mm è indicatore potente della sensibilità e della anticipazione di diagnosi di un programma.

La proporzione non dipende dalla incidenza di base, come invece avviene per il tasso di identificazione

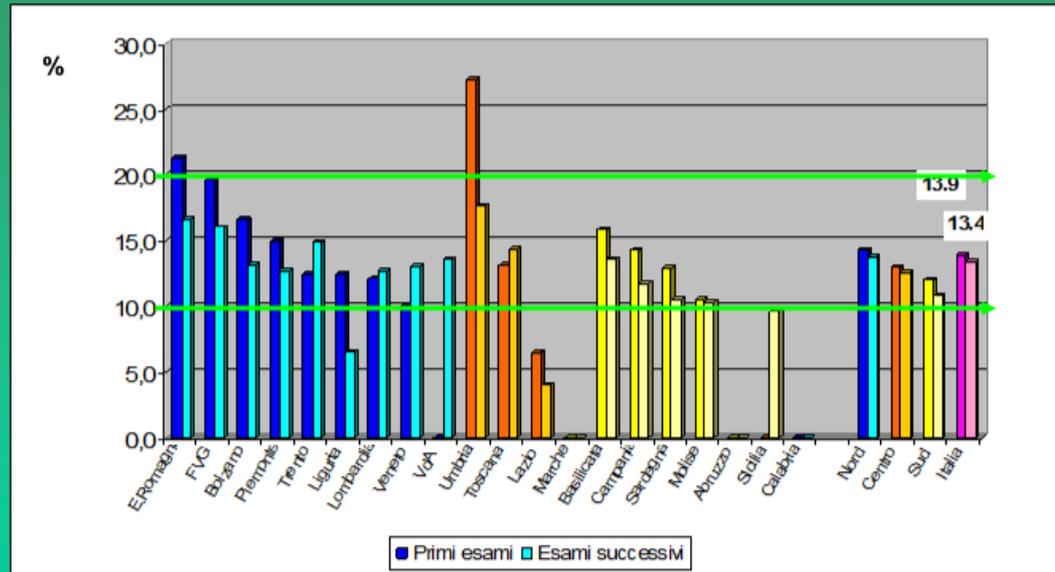
RR (%), DR totale stand. (x 1000), DR tumori ≤ 10 mm (x 1000) – Esami successivi - 2010



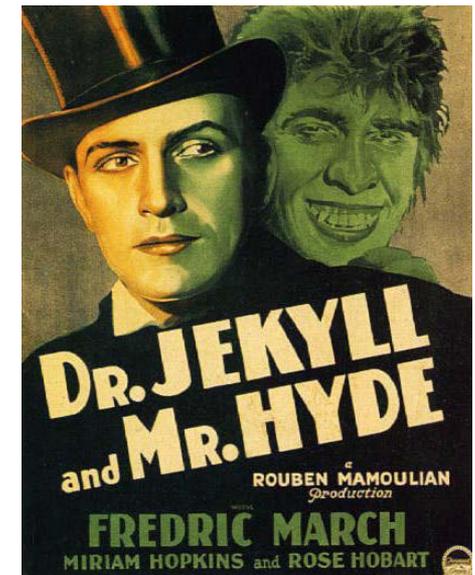
GISMa: Indicatori precoci di impatto

Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Rapporto Prevalenza/ Incidenza (IR= <i>Incidence Rate</i>)	Primi esami 3 x IR Esami successivi 1,5 x IR	Primi esami > 3 x IR Esami successivi > 1,5 x IR
Tasso di identificazione totale (DR = <i>Detection Rate</i>)	Si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento (vedi rapporto P/I)	Si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento (vedi rapporto P/I)
Proporzione dei tumori invasivi < 15 mm	Primi esami e successivi 50%	Primi esami e successivi > 50%
Proporzione dei tumori invasivi ≤ 10 mm	Primi esami ≥ 20% Esami successivi ≥ 25%	Primi esami ≥ 25% Esami successivi ≥ 30%
Proporzione di tumori duttali in situ	Primi esami e succ. 10%	Primi esami e succ. 10-20%

**Tumori duttali in situ (%)
Primi esami e successivi - 2010**



La diagnosi dei ca in situ si interseca inevitabilmente con il tema della sovradiagnosi e del sovratrattamento, argomenti centrali nella critica allo Screening mammografico.



GISMa: Indicatori precoci di impatto

Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Rapporto Prevalenza/ Incidenza (IR= <i>Incidence Rate</i>)	Primi esami 3 x IR Esami successivi 1,5 x IR	Primi esami > 3 x IR Esami successivi > 1,5 x IR
Tasso di identificazione totale (DR = <i>Detection Rate</i>)	Si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento (vedi rapporto P/I)	Si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento (vedi rapporto P/I)
Proporzione dei tumori invasivi < 15 mm	Primi esami e successivi 50%	Primi esami e successivi > 50%
Proporzione dei tumori invasivi ≤ 10 mm	Primi esami ≥ 20% Esami successivi ≥ 25%	Primi esami ≥ 25% Esami successivi ≥ 30%
Proporzione di tumori duttali in situ	Primi esami e succ. 10%	Primi esami e succ. 10-20%
Proporzione di tumori di stadio II e più	Primi esami ≤ 30% Esami successivi ≤ 25%	Primi esami < 30 % Esami successivi < 25%

GISMa: Indicatori precoci di impatto

Indicatore	Accettabile	Desiderabile
Rapporto Prevalenza/ Incidenza (IR= <i>Incidence Rate</i>)	Primi esami 3 x IR Esami successivi 1,5 x IR	Primi esami > 3 x IR Esami successivi > 1,5 x IR
Tasso di identificazione totale (DR = <i>Detection Rate</i>)	Si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento (vedi rapporto P/I)	Si suggerisce il calcolo, nessuno standard di riferimento (vedi rapporto P/I)
Proporzione dei tumori invasivi < 15 mm	Primi esami e successivi 50%	Primi esami e successivi > 50%
Proporzione dei tumori invasivi ≤ 10 mm	Primi esami ≥ 20% Esami successivi ≥ 25%	Primi esami ≥ 25% Esami successivi ≥ 30%
Proporzione di tumori duttali in situ	Primi esami e succ. 10%	Primi esami e succ. 10-20%
Proporzione di tumori di stadio II e più	Primi esami ≤ 30% Esami successivi ≤ 25%	Primi esami < 30 % Esami successivi < 25%
Tasso di cancri di intervallo	Da stabilire dopo una ricognizione della situazione italiana European guidelines 2006: Tasso di cancri intervallo/ incidenza pregressa (%) 0 -11 mesi 30% 12 – 23 mesi 50%	Da stabilire dopo una ricognizione della situazione italiana European guidelines 2006: Tasso di cancri intervallo/ incidenza pregressa (%) 0 -11 mesi < 30% 12 – 23 mesi < 50%

Osservazioni sparse

- Gli indicatori ci dicono che è difficile raggiungere uno standard qualitativo adeguato, meno difficile mantenerlo.
- C'è grande difficoltà di calcolo e raccolta degli indicatori (survey annuale GISMa).
- La penalizzazione del Sud riguarda molteplici aspetti dello Screening: copertura, adesione, qualità degli indicatori.
- La qualità dello screening mammografico può migliorare solo attraverso l'impegno comune (Decisori, Società scientifiche, Operatori...)
- Gli indicatori valgono di più quando ci evidenziano le difficoltà... ma quanto vale un indicatore che rimane nel tempo invariabilmente negativo?

Lo screening mammografico

A photograph of a man's face in the bottom left corner, looking upwards with a thoughtful expression. A large, dark grey thought bubble with a blue outline is positioned in the center-right of the image. Inside the bubble, there is white text. To the left of the main bubble are two smaller, empty thought bubbles of the same style, one above the other, connected by faint lines.

Partecipare ad una attività di Screening ha insegnato a molti Operatori a lavorare in modo organizzato, finalizzato, verificato, coordinato e complementare.

Gli indicatori: la funzione

A photograph of a man's face in the bottom left corner, looking upwards with a thoughtful expression. A large, dark grey thought bubble with a blue outline is positioned in the center-right of the image. Inside the bubble, there is white text. Two smaller, empty thought bubbles are visible to the left of the main one, suggesting a chain of thought.

Sono strumenti di valutazione precoce di esito che misurano l'impatto di un programma di Screening sulla mortalità per cancro della mammella.