

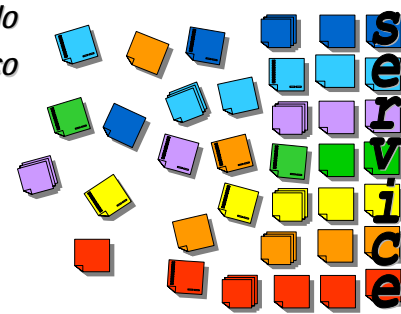
Modalità per la ricerca, definizione e valutazione del numero di carcinomi di intervallo quali indicatori di performance nel programma di screening mammografico piemontese

Viviana Vergini¹, Federica Gallo¹, Aurora Di Leo¹, Alfonso Frigerio², Luisella Milanese², Livia Giordano¹, Stefano Rosso³, Antonio Ponti¹, Nereo Segnan¹ ed il gruppo di lavoro Service

¹CPO Piemonte, A.O.U. San Giovanni Battista di Torino, S.C. Epidemiologia dei Tumori 2

²Centro di Riferimento Regionale per lo Screening Mammografico, CPO Piemonte

³Registro Tumori, CPO Piemonte



INTRODUZIONE

Gli screening oncologici richiedono un'attenta e costante valutazione finalizzata sia all'identificazione di eventuali criticità e difetti di funzionamento in una qualsiasi fase del programma, sia alla valutazione in itinere e finale dell'impatto che hanno sulla riduzione di mortalità per la patologia in esame. Una corretta valutazione presuppone il monitoraggio epidemiologico (e clinico) delle neoplasie di screening sull'intera popolazione target (indipendentemente dalla partecipazione o meno al programma) nonché l'identificazione di quei tumori (cancro intervallo) insorti dopo un test negativo. Tale monitoraggio avviene normalmente tramite la ricerca attiva delle informazioni cliniche presso le unità terapeutiche, lo sviluppo di metodiche di interrogazione di alcune banche di dati sanitari e la costruzione di linkage tra gli archivi. La necessità di integrazione tra archivi sanitari diversi (spesso eterogenei tra loro per provenienza, livello di aggiornamento, accessibilità e qualità) e l'esigenza di individuare chiavi identificative univoche per collegare i diversi database richiedono, inoltre, che la navigabilità in questi insiemi eterogenei di dati personali e sanitari sia regolata da precisi protocolli operativi, nel rispetto della tutela della privacy.

Per facilitare la suddetta valutazione della qualità e dell'impatto del processo di screening e, quindi, stato costruito il **Service**: un servizio che opera a livello regionale come supporto agli operatori dei 9 Dipartimenti di screening piemontesi. Il Service, infatti, ha lo scopo di rendere centralizzata, più completa ed efficiente la fase di recupero delle informazioni, promuovere l'interazione con e tra le unità organizzative e valutative dello screening di ciascun Dipartimento e fornire supporto metodologico ed organizzativo per la raccolta dei dati. Le funzioni di follow-up del Service sono previste per i casi identificati allo screening, i casi intervallo e per la raccolta di informazioni di tipo clinico e sulla mortalità. L'identificazione dei carcinomi di intervallo è complessa, 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. Per questo motivo è necessario mettere in atto dei procedimenti per identificare tutti i carcinomi alla mammella che insorgono nella popolazione bersaglio dello screening.

MATERIALI E METODI

È possibile riconoscere i casi intervallo (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) attraverso il follow-up dei test negativi. L'archivio delle *Schede di Dimissione Ospedaliera* (SDO) è uno strumento utilissimo a tale scopo 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.

Il Service consiste proprio in una modalità semi-automatizzata di raccolta delle cartelle cliniche attraverso un linkage tra vari archivi: l'archivio screening, le SDO e l'applicativo SQTM, disponibile online (Figura 1).

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. Tra le SDO e gli archivi di screening è stato realizzato un 'record linkage' deterministico a livello gerarchico con due chiavi successive: un codice fiscale originale o ricostruito e una chiave che tiene conto dell'anagrafica solo per le osservazioni non linkate per codice fiscale. Sono state effettuate sulle SDO selezioni relative ai casi di interesse, secondo la pertinenza delle variabili diagnosi ed intervento (dia1-dia6; int1-int6) e le varie combinazioni di interesse per le analisi. Dopo l'esecuzione del linkage, sono stati selezionati i casi in base all'esito definitivo del round ed all'intervallo di tempo tra la data dell'intervento/ricovero e la data della mammografia. Infine, sono state siliate le liste dei cosiddetti 'probabili casi intervallo' attraverso una puntuale selezione manuale. Successivamente, i dipartimenti si sono occupati autonomamente di giungere alla definizione degli 'effettivi casi intervallo'. La lista dei 'probabili' casi intervallo redatta dal Service, infatti, è stata consegnata ai dipartimenti via mail adeguatamente criptata e contenente le informazioni necessarie alla ricerca delle cartelle cliniche. La suddetta lista è un foglio di lavoro comune (file Excel) costituito anche da un set di colonne vuote (anche quelle per la revisione radiografica) che devono essere compilate dai dipartimenti, in quanto essenziali alle analisi. Il file, compilato e completo di tutte le informazioni, è stato inviato al Service.

Nella Figura 2 è sintetizzato il flusso operativo relativo a tutte le fasi della ricerca dei casi intervallo relative alla consegna delle liste da parte del Service verso i dipartimenti, alla ricerca delle informazioni UVOS, alla ricerca delle cartelle cliniche per i casi non presenti su SQTM e alla restituzione di queste ultime da parte dei dipartimenti al Service, complete di tutte le informazioni necessarie per eseguire le analisi generali e per diffondere i risultati.

Il metodo di ricerca è soggetto ad un processo evolutivo in base alle esperienze acquisite, soprattutto dal punto di vista delle selezioni dei codici SDO, al fine di ottenere un procedimento che consenta di rendere minima la perdita di informazioni con un carico di lavoro sostenibile.

L'obiettivo è quello di pervenire ad un sistema strutturato, consolidato e routinario con cui individuare i casi intervallo in tempi relativamente rapidi attraverso il quale il Service sia in grado di gestire un flusso standardizzato e semplificato di raccolta di informazioni tra i Dipartimenti e l'organo di supervisione dell'attività, diventando un utile strumento per migliorare la completezza ed il monitoraggio dei dati.

La validazione del metodo di identificazione dei casi intervallo avviene attraverso il confronto con il gold standard costituito dal Registro Tumori, che copre un quinto della popolazione regionale.

RISULTATI

La validazione del metodo è stata eseguita per i test negativi del periodo 1999-2000 effettuati a Torino. Il confronto con il gold standard (Registro Tumori) mostra una sensibilità del metodo dell'87%. La ricerca attraverso l'utilizzo delle SDO ha, infatti, permesso di individuare 52 casi sui 60 individuati dal Registro Tumori. La perdita di alcune 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; criteri in base ai quali definire gli effettivi casi intervallo non del tutto ben definiti e omogenei tra i vari dipartimenti; mancato invio delle SDO da parte di alcune cliniche private).

Per quanto riguarda l'identificazione dei casi intervallo per il periodo 2003-2004 in Piemonte, dall'analisi preliminare ottenuta attraverso il metodo SDO, è emerso che su 176.040 test negativi (in donne 50-69) sono stati identificati 298 casi intervallo (1.7 per 1000). Il rapporto tra casi osservati ed attesi (background incidence: dati RTP 1988-1992) è pari al 36.0% (Obiettivo LG Europee: <40%).

CONCLUSIONI

La ricerca dei casi intervallo attraverso il link con le SDO permette di ottenere risultati soddisfacenti in aree non coperte dal Registro Tumori. Rimane, però, l'aspetto critico legato alle procedure di analisi delle SDO per consentire la ricerca in tempi sufficientemente rapidi. È, inoltre, necessario perfezionare i criteri di definizione di caso intervallo.

I risultati ottenuti rientrano nei limiti degli standard proposti dalle LG Europee.

Figura 1 – Linkage tra gli archivi

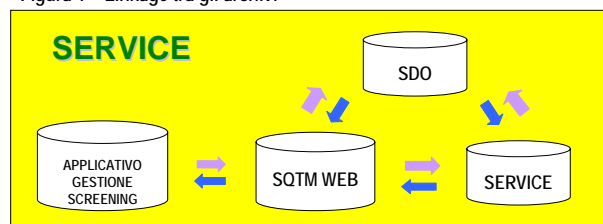
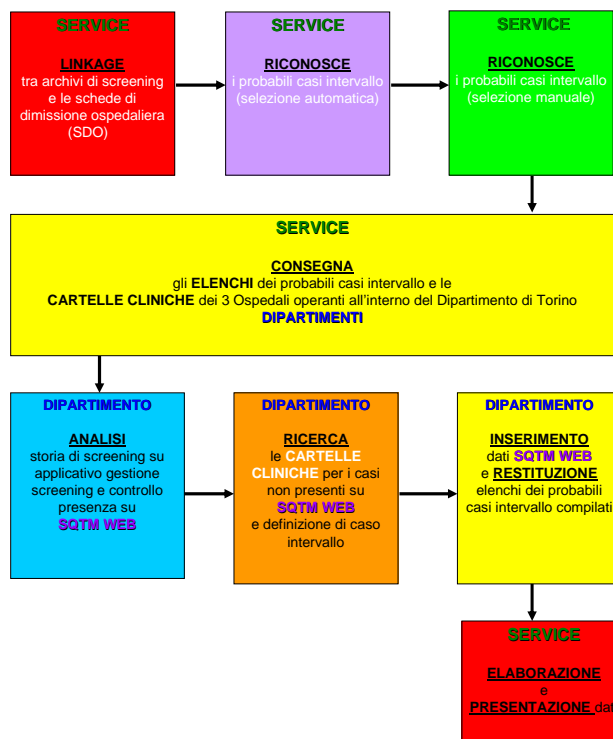


Figura 2 – Flusso delle informazioni nella gestione delle cartelle cliniche dei casi intervallo



Gruppo di lavoro Service

Marco Calcagno, Aurora Di Leo, Alfonso Frigerio, Luisa Gallesio, Federica Gallo, Livia Giordano, Pamela Giubilato, Luisella Milanese, Silvia Patriarca, Antonio Ponti, Stefano Rosso, Nereo Segnan, Valeria Stefanini, Mariano Tomatis, Viviana Vergini, Roberto Zanetti.