

Quali indicatori (vecchi e nuovi) per il secondo livello

GUGLIELMO RONCO

CPO PIEMONTE

- **Attività routinaria**
 - Rilevazione **esaustiva e continuativa**
 - Deve essere **sostenibile**
 - Richiede sistema informativo che registri e renda accessibili sistematicamente i dati e li elabori a intervalli regolari
 - Richiede struttura del sistema informativo e/o attività di controllo che garantiscano la qualità dati in modo continuativo
 - Deve essere **necessaria come esaustiva e persistente**
- **Rilevazioni/studi ad hoc**
 - **Limitata** nel tempo e nello spazio (può essere **campionaria**)
 - Deve essere fattibile per il tempo/dimensione della rilevazione
 - Ove non necessaria esaustività e continuità

Survey GISCi/ONS

- Orientata alla produzione di **indicatori di processo** in modo **esaustivo e continuativo**
- Misura la **performance** di alcuni passi cruciali del processo di screening (es. quante donne invitate aderiscono)
- **Non requisiti strutturali** (es. dimensioni, personale o strumenti disponibili)
- **Non in genere il fatto di seguire regole di comportamento** (es. come si comunicano i risultati)
- **Solo aspetti principali** (es. compliance invito, non % lettere non recapitate)
- Anche valutazione di **impatto** in modo per ora non routinario

Requisiti strutturali

- Soprattutto dimensione (numero di nuovi casi per anno)
 - Colposcopie
 - Trattamenti CIN
 - Trattamenti Ca invasivi

Da inserire in una linea-guida ma non nella survey

Livelli di raccomandazione in funzione delle prove

Considerazioni analoghe per i modi di operare

Rilevazione sistematica solo per alcuni elementi cruciali (es. tipo trattamento secondo istologia)

G. Ronco A. Anttila

Chapter 7 - Key performance indicators

In “European guidelines for quality assurance
in cervical cancer screening”

2nd Edition

In stampa

DIAGNOSTIC ASSESSMENT AND TREATMENT

<p>COMPLIANCE TO COLPOSCOPY</p>	$\frac{N \text{ women actually undergoing colposcopy}}{N \text{ women referred for colposcopy}}$ <p>17,564/20,453 = 86.0% (81 programmes) referred for cytology ASCUS+ 1,812/1,989 =91.1% (79 programmes) referred for cytology HSIL+</p> <p>Available by cytology that caused referral</p>
<p>TREATMENT OF HIGH-GRADE INTRAEPITHELIAL LESIONS</p>	$\frac{N \text{ women with screen - detected CIN 2 or CIN 3 treated}}{N \text{ women with screen detected CIN2 or CIN 3}}$ <p>1,402/1,600=87.6% (42 programmes)</p> <p>Treatment unknown (131) excluded from numerator but not from denominator (95.4% if excluded from both)</p>
<p>% HYSTERECTOMISED ON SCREEN-DETECTED INTRAEPITHELIAL LESIONS</p>	$\frac{N \text{ women with histological CIN hysterectomised}}{N \text{ women with histological CIN}}$ <p>(42 programmes) CIN1: 2/2132= 0.1% CIN2 : 6/831=0.7% CIN3: 39/769=5.1%</p>

DIAGNOSTIC ASSESSMENT AND TREATMENT

**%
TREATMENT ON
CIN 1**

$$\frac{\text{N women with screen detected CIN 1 treated}}{\text{N women with screen detected CIN1}}$$

504/2,123= 23.7% (42 programmes)

Treatment unknown (247) included in denominator

**INCIDENCE OF
INVASIVE
CANCER
AFTER
ABNORMAL
CYTOLOGY**

$$\frac{\text{Cases of invasive cancer after abnormal cytology}}{\text{Person - years after abnormal cytology}}$$

7/30,973=22.6 per 10⁵

(Turin 1992-98)

**% WITH
CYTOLOGY
NEGATIVE FOR
SIL, 6 MONTHS
AFTER
TREATMENT**

$$\frac{\text{N treated women with negative cytology after 6 months}}{\text{N treated women followed for 6 months}}$$

Not available

Tasso di recidive a 6 mesi

- Motivato
- Fattibile (le donne di regola tornano a 6 mesi)
- Evento raro: Dimensione sufficiente per monitorare singolo programma? (Più anni? Aggregazione regionale? Solo dato nazionale?)
- Evento raro: importanza qualità e completezza
- Problemi sincronia con tempi di produzione degli altri dati della survey (rilevare per i casi trattati nella survey precedente?)

Le sezioni sui TRATTAMENTI e sul GRADING COLPOSCOPICO vengono inserite come parte integrante delquestionario GISCi. Deve essere compilata una tabella per programma (non una per colposcopia), come il resto delquestionario. Vengono inviate ai coordinatori che si faranno carico di consultare i colposcopisti. Il GISCi raccomanda di ottenere le stesse tabelle disaggregate per colposcopia a livello locale ma non le richiede per la sua Survey.

28) Trattamento eseguito per i casi con istologia positiva

(CONSIDERARE LA PEGGIORE ISTOLOGIA PRECEDENTE AL TRATTAMENTO)

INSERIRE I CASI CHE COMPAIONO IN TAB.26 (CIOÈ QUELLI APPARTENENTI ALLA "POPOLAZIONE SCREENATA" DI TAB 1).

PER ALCUNI CASI PUÒ NON ESSERCI CORRISPONDENZA CON TAB. 26 PERCHÉ L'ISTOLOGICO DI QUEST'ULTIMA PUÒ ESSERE QUELLO SUL PEZZO OPERATORIO .

INSERIRE ANCHE EVENTUALI CASI TRATTATI SENZA BIOPSIA PRECEDENTE E CON BIOPSIA NEGATIVA SUL PEZZO ANCHE SE DI FATTO NON COMPAIONO IN TAB.26

TIPO DI TRATTAMENTO (1)	TIPO DI LESIONE (Considerare la peggiore istologia precedente al trattamento)						
	See and treat(*)	CIN1(*)	CIN2(*)	CIN3(*)	Adeno ca in situ (CGIN)	Ca Invasivo	Totale
Vaporizzazione Laser							
Crioterapia							
Diatermia Radicale (Elettrofolgorazione Profonda)							
Diatermocoagulazione							
Escissione con strumenti a radiofrequenze (ansa, ago, include conizzazione)							
Conizzazione a lama fredda							
Laser conizzazione							
LLETZ + Laser							
Isterectomia							
Altro: Per ogni trattamento non incluso specificare il trattamento nelle righe sottostanti							
Trattamento ignoto (2)							
Non Trattata – raccomandazione non trattamento (3)							
Non Trattata-raccomandazione a trattare da <3 mesi (3)							
Non Trattata- raccomandazione a trattare da >=3 mesi (3)							
Trattamento ignoto (4)							
Totale							

Trattamento per grado istologico

- Sostanzialmente valuta appropriatezza (conformità a linee-guida)
- Problemi
 - **Completezza** dati (trattamento ignoto nel 12.5% dei CIN2-3 tra i 71 programmi rispondenti 2005)
 - **Qualità** dati
- Le tabelle sono solo una parte del processo. Per i casi apparentemente inappropriati (es. isterectomia CIN, non trattamento CIN3) sono necessarie attività di **revisione tra pari** a livello regionale

29) Dettaglio sui trattamenti escissionali

		MARGINI LEGGIBILI			MARGINE DISTALE (ENDO) INDENNE			ESITO DELL'ESAME ISTOLOGICO SUL PEZZO ESCISSO									
	Tot	Si	No	Non disponibile	Si	No	Non disponibile	Non disponibile	Negativo (<CIN)	CIN 1	CIN 2	CIN 3	Ca squamoso pienamente invasivo	Ca squamoso Micro Invasivo	Ca squamoso Invasivo non stadiato	Adeno Ca in situ (CGIN)	Adeno Ca Invasivo
Escissione con strumenti a radiofrequenza (ansa - ago)																	
Conizzazione a lama fredda																	
Conizzazione laser																	
Altro (indicare specificatamente)*																	
Totale																	

(*) Per ogni tipo di trattamento non incluso nella lista compilare una riga, specificando il tipo di trattamento.

INSERIRE TUTTI I CASI CHE RISULTANO AVERE AVUTO TRATTAMENTI ESCISSIONALI DA TAB.28 SE MANCANO I DATI RICHIESTI INSERIRE COMUNQUE INDICANDO NON DISPONIBILE ALLE COLONNE APPROPRIATE

Note: Fornire chiarimenti su casi apparentemente anomali o di difficile comprensione

- **% trattamenti escissionali con margine leggibile**
- **% trattamenti escissionali con margine distale indenne**

- **Completezza:** spesso i sistemi informativi non sono fatti per registrarlo
- **Rilevanza:** quanto predice i tassi di recidiva?

- **Proposta:**
 - rilevare per 1-2 anni con tasso recidive e calcolare correlazione. Se buona usare come surrogato
 - Entro survey GISCi? Ad-hoc in programmi volontari?

30) Corrispondenza tra diagnosi istologica pre e post-intervento

INSERIRE TUTTI I CASI CHE HANNO AVUTO UN TRATTAMENTO ESCISSIONALE O ISTERECTOMIA

Peggior Istologia precedente al trattamento	PEZZO								
	Non disponibile	Negativo (<CIN)	CIN1	CIN2	CIN3	Ca squamoso Pienamente Invasivo	Ca squamoso Micro Invasivo	Ca squamoso Invasivo non stadiato	Adeno Ca in situ (CGIN)
CIN1									
CIN2/3									
Ca squamoso Pienamente invasivo									
Ca squamoso Micro Invasivo									
Ca Squamoso Invasivo non stadiato									
Adeno Ca in situ (CGIN)									
Adeno Ca Invasivo									
Non biopsia (See and treat)									

Note: Fornire chiarimenti su casi apparentemente anomali o di difficile comprensione

Corrispondenza istologia pre-post intervento

- **Cosa misurare**
 - **VPP** (es: quale % di CIN2+ pre sono CIN2+ post ?)
 - **Sensibilità** (es quale % di CIN2+ post era CIN2+ pre?)
- **Cosa è accettabile ?**
 - valori osservati bassi
 - Riferimenti internazionali/di letteratura?
- **Problemi completezza e qualità dati**
- **Meglio prima lavoro ad hoc in alcuni centri con verifica dati per fornire riferimenti? (dati NTCC?)**

31) Correlazione grading colposcopico-istologia

INCLUDERE TUTTE LE COLPOSCOPIE DISPONIBILI RELATIVE ALLE DONNE CHE COMPAIONO ALLA TAB. 24

Se sono disponibili dati su più esami colposcopici per donna inserirli tutti.

Altrimenti in inserire quelle per cui ci sono i dati.

E' comunque fondamentale che grading ed istologia si riferiscano allo stesso esame colposcopico!!!

GRADING COLPOSCOPICO						
ESITO ISTOLOGICO	Giudizio Colposcopico negativo con Giunzione squamo-columnare evidente	Grading g1	Grading g2	Colposcopia vasi atipici	Sospetto Ca Francamente invasivo	Altro
Non eseguita biopsia						
Non CIN						
CIN 1 (*)						
CIN 2 (*)						
CIN 3 (*)						
AdenoCa in situ						
Carcinoma squamoso invasivo						
Adenocarcinoma invasivo						

(*) CIN include le lesioni limitate alla cervice e CIN+VAIN

32) Difficoltà di rilevazione dato/ motivo impossibilità

Correlazione

grading colposcopico –grading istologico(1)

- Non misura la sensibilità del colposcopista (se c'è un istologico CIN2+ è perché ha fatto una biopsia, che ha permesso la diagnosi istologica)
- **Qualità dati** (forti discrepanze errore di registrazione?)
- **Percentuale di colposcopie insoddisfacenti altissima** (per TZ non completamente visibile) (23 % survey 2005)
 - Se G1 e TZ non visibile classificato G1? Quindi interpretabili come “normali nella parte che si vede” ?

Correlazione

grading colposcopico –grading istologico (2)

- **Quali parametri misurare**
 - **VPP** (es: quale % di colpo grado 2 era CIN2+ isto ?)
 - **Sensibilità** (es quale % di CIN2+ isto era colpo grado2+?)
- **Quali standard?**
 - L' indicatore NHSCSP si riferisce VPP o sensibilità?
 - Se VPP non applicabile in Italia dove i criteri di invio sono diversi (minore prevalenza lesioni)
- **Non sovra enfatizzare la necessità di alta specificità della biopsia** (piuttosto ridurre referral rate)
 - Bassa invasività
 - Sensibilità proporzionale al numero di biopsie (vedi dati ALTS e altri)

Incidenza di Ca invasivi dopo citologia positiva

- Dopo mancata colposcopia (non compliers)
- Dopo colposcopia senza individuazione di CIN (vera sensibilità della diagnosi)
- Dopo mancato trattamento
- Dopo trattamento eseguito (follow-up fatto?)

- Linkage con dati incidenza
- Eventi rari (dimensione, qualità dato)