



Identificazione, sperimentazione e validazione di alcuni indicatori di qualità delle attività sanitarie e socio-sanitarie del territorio

Roma 14, 15 settembre 2006

Indicatori di tipo B
Programmi di screening per la diagnosi precoce dei tumori della mammella

ASSR AGENZIA per i SERVIZI SANITARI REGIONALI

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA
U Tor Vergata

Obiettivo dello studio

Identificare, sperimentare e validare un set di indicatori di processo e di risultato significativi ed utili per la valutazione delle attività sanitarie e socio-sanitarie del territorio

Area di interesse è stata quella della patologia tumorale della mammella nell'ambito di programmi di screening di popolazione

I programmi di screening regionali

UMBRIA

Avvio nel 1997-2000

MOLISE

Avvio nel 2003

Indicazioni raccolte nei rispettivi atti deliberativi regionali

Donne 50 – 69 anni

Obiettivi primari: individuazione e trattamento dei tumori maligni della mammella in fase precoce

Obiettivi secondari: applicazione di terapie chirurgiche e mediche conservative e accettabili

Standard di qualità

- Indicatori di processo e di impatto sulla popolazione (GISMa ed altre fonti internazionali)
- L'attivazione di un Sistema Informativo Regionale
- L'archiviazione dei dati individuali mediante un unico tracciato record attraverso software dedicato
- L'effettuazione di controlli di qualità concernenti la completezza e la coerenza interna dei dati
- L'esistenza di procedure di verifica e correzione dei dati incompleti o errati
- L'aggiornamento dati trasmessi con cadenza semestrale

Caratteristiche del S.I.

Previsione di un S.I. specifico per lo screening che:

- **Consentisse il recupero del materiale cartaceo archiviato presso le singole aziende**
- **Gestisse la selezione della popolazione bersaglio, la esecuzione e la lettura dei test di I° e II° livello diagnostico**
- **Quantificasse in tempo reale lo stato di avanzamento del programma e gli indicatori di qualità previsti per la valutazione**
- **Consentisse links con altri flussi informativi (registri tumori, ricoveri, prestazioni specialistiche, registri reparto, registri mortalità)**

Altri indicatori di performance

- **Detection rate**
- **Tasso biopsie benigne**
- **Rapporto benigni/maligni alla biopsia**
- **Percentuale di citologie inadeguate**
- **Valore predittivo positivo alla mammografia**
- **Percentuale di tumori in situ**
- **Proporzione tumori invasivi**

Calcolati solo parzialmente

Impossibilità ad effettuare recupero completo delle informazioni a livello di ciascuna ASL partecipante tramite links con altri flussi informativi

Stato di avanzamento e valutazione di qualità attraverso indicatori di processo

Aggiornamento al 31/12/2005

UMBRIA

- ASL1 I programmi di screening sono aziendali, ma con un raccordo regionale
- Completati tre round in tre Aziende Usi
- In corso di completamento il terzo round nella quarta Azienda Usi

Partecipazione buona

MOLISE

Concluso il primo ed unico round

Efficienza discreta

Risposte entro 28 giorni: 80%-90%

Proporzione di mammografie inadeguate praticamente nulla

Tasso di richiamo buono

Valutazione programmi di screening

In un programma di prevenzione secondaria per neoplasia della mammella

Parametri di efficacia

Riduzione della mortalità specifica

Riduzione della incidenza delle forme avanzate



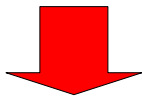
Effetti evidenziabili tardivamente



Non utilizzabili per il monitoraggio in tempo reale del programma

Ipotesi di lavoro 1

Necessario individuare altri parametri per valutare l'efficacia di un programma di screening



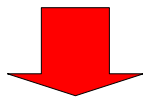
Gruppo di indicatori



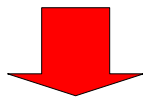
Che permettessero di valutare le fasi del processo e di dimostrare, nel tempo, la bontà dei programmi di screening

Ipotesi di lavoro 2

Proposto di sperimentare l'utilizzazione di una serie di indicatori concordati



Convalidati dal gruppo di lavoro



Applicati per la valutazione dei programmi di screening attivati nelle Regioni Umbria e Molise

Caratteristiche Indicatori di Tipo B

Indicatori costruiti su DATA BASE regionali comuni:

- **S.D.O.**
- **REGISTRI TUMORI**
- **PRESTAZIONI AMBULATORIALI**
- **FARMACEUTICA**

Ricostruendo i PERCORSI ASSISTENZIALI degli UTENTI attraverso LINK tra i database regionali

INDICATORI DI TIPO B

Vantaggi

- **Approfondimenti specifici**
- **Standardizzazione informazioni**

Svantaggi

- **Disomogeneità tra regioni**
- **Possibile minore confrontabilità**

Output atteso

- **Costruzione di un set minimo di indicatori per ogni area di interesse**
- **Standardizzazione dei dati di base**
- **Confronto per alcuni indicatori tra regioni differenti**

Modello di scheda per la raccolta delle informazioni

- **Nome**
- **Razionale**
- **Definizione**
- **Fonte dei dati**
- **Anni di disponibilità dei dati**
- **Modalità link tra flussi**
- **Costruzione**
- **Interpretazione**
- **Standard di riferimento**

Indicatori 1

- **COPERTURA**
- **COMPLIANCE ALL'INVITO**
- **ADESIONE**
- **INTERVALLO TEST – REFERTO**
- **NUMERO ESAMI ESEGUITI E LETTI PER ANNO**
- **IMAGING SUPPLEMENTARI**
- **IMAGING SUPPLEMENTARI VOLONTARIE**
- **TASSO DI RICHIAMO**

Indicatori 2

- **PROPORZIONE DI BIOPSIE BENIGNE/MALIGNE**
- **TASSO DI BIOPSIE BENIGNE**
- **PERCENTUALE DI CITOLOGIE O BIOPSIE CON RISULTATO INADEGUATO (NON CHIARO)**
- **PERCENTUALE DI CANCRI INVASIVI DIAGNOSTICATI CON DIAMETRO INFERIORE O UGUALE A 10 mm**
- **DISTRIBUZIONE PER STADIO ALLA DIAGNOSI**
- **DETECTION RATE**
- **CANCRO INTERVALLO**

Indicatori 3

- **SENSIBILITA'**
- **SPECIFICITA'**
- **VALORE PREDITTIVO POSITIVO**
- **TASSO DI INCIDENZA**
- **TASSO DI MORTALITA'**
- **ANNI DI VITA GUADAGNATI**

Esempio Indicatori 1

COPERTURA

- Razionale** Una buona copertura è fondamentale per assicurare la riduzione dell'incidenza del cancro della mammella nella popolazione....
- Definizione** Donne della popolazione - obiettivo con almeno una mammografia negli ultimi 2 anni / popolazione bersaglio, %
- Fonte dati** Anagrafe Assistiti – Registro Screening
- Modalità di link tra flussi** Codice fiscale, codice sanitario o altro
- Anni di disponibilità dei dati** 1997-2003
- Costruzione** La copertura è una misura di prevalenza riferita ad un istante temporale, secondo le linee guida CEE viene calcolata la copertura «media» nel corso del periodo.
- Numeratore** numero di donne appartenenti alla popolazione target che hanno eseguito almeno un test nel biennio considerato
- Denominatore** la popolazione target alla fine del primo anno
- Standard** A livello di CEE non esiste nessuno standard, da stabilire quindi empiricamente

Esempio Indicatori 2

IMAGING SUPPLEMENTARI

- Razionale** in seguito alla valutazione della mammografia potrebbero essere richieste ulteriori indagini (mammografia, ecografie, RMN) .Le radiografie supplementari includono sia quelle richieste al momento stesso dello screening, sia quelle successive
- Definizione** numero di donne che necessitano di indagini supplementari come proporzione di tutte le donne che si sottopongono al test di screening
- Fonte dati** Registro Screening
- Modalità di link tra flussi** Codice fiscale, codice sanitario o altro
- Anni di disponibilità dei dati** 1997-2003
- Costruzione** n° di donne appartenenti alla popolazione target che sottoposte al test in quel round necessitano di indagini supplementari/n° di donne che si sottopone al test in quel round, % .
- Numeratore** vedi sopra
- Denominatore** la popolazione target alla fine del primo anno
- Standard** A livello di CEE non esistono standard, da stabilire quindi empiricamente

Esempio Indicatori 3

PROPORZIONE DI BIOPSIE BENIGNE/MALIGNE

Razionale il n° di biopsie richieste con esito negativo vs alle positive per cancro è un indicatore importante della capacità del programma di non determinare disagi e inefficienze. E' necessario ridurre al minimo le biopsie chirurgiche per lesioni benigne, con una adeguata fase di approfondimento diagnostico pre-operatoria che deve includere l'esecuzione di esami citologici di elevata qualità.

Definizione rapporto tra N° di biopsie benigne e maligne in ogni round di screening.

Fonte dati REGISTRI SCREENING – REGISTRI ANATOMIE PATOLOGICHE – SDO
REGISTRI TUMORI

Modalità di link tra flussi Codice fiscale, codice sanitario o altro

Anni di disponibilità dei dati 1997-2003

Costruzione N° di biopsie con risultato benigno per ogni passaggio di screening/donne sottoposte al test di screening in quel round, per 1000

Numeratore N° di biopsie con risultato benigno per ogni passaggio di screening

Denominatore donne sottoposte al test di screening in quel round

Standard il valore desiderabile di tale proporzione nel passaggio iniziale dovrebbe variare tra - di 1 e 1 (valore accettabile da - di 2 a 1). Nei rounds successivi il valore desiderabile è compreso tra meno di 0.5 e 1 e quello accettabile tra - di 1 e 1.

Copertura	calcolabile
Imaging supplementari	calcolabili
Imaging supplementari volontarie	?
Tasso di richiamo	calcolabile
Detection rate	calcolabile
Sensibilità	calcolabile
Specificità	calcolabile
Valore predittivo positivo	calcolabile
Cancro intervallo	?
Proporzione biopsie M/B	calcolabile
Tasso biopsie benigne	calcolabile

Percentuale di tumori invasivi diagnosticati con diametro inferiore o uguale a 10 mm	calcolabile
Distribuzione per stadio alla diagnosi	calcolabile
Percentuale di citologie o biopsie con risultato inadeguato (non chiaro)	calcolabile
Compliance all'invito	calcolabile
Adesione	calcolabile
Intervallo test/referto	calcolabile
Numero di esami eseguiti e letti per anno	calcolabile
Tasso di incidenza	calcolabile
Tasso di mortalità	calcolabile
Anni di vita guadagnati	calcolabile

Perché i punti interrogativi

Imaging supplementari volontarie

(Numero di donne che effettuano indagini supplementari volontarie tra un round e l'altro, rapportate a tutte le donne che si sottopongono a screening)

Indicatore calcolabile (sperimentato in Umbria) ma permangono dubbi sulla concreta possibilità di utilizzo perché:

- l'archivio delle prestazioni di specialistica ambulatoriale raccoglie informazioni sulle prescrizioni e non sull'effettiva erogazione della prestazione
- Le strutture private accreditate non sempre sono collegate al Centro Unico Prenotazioni
- il valore è veramente basso

Perché i punti interrogativi

Cancro intervallo

(Numero di cancri diagnosticati a donne sottoposte a screening, nel tempo tra un esame risultato negativo in un round e l'altro rapportate a tutte le donne sottoposte allo stesso round)

Indicatore calcolabile ma:

- *I tempi non sono immediati, sono vincolati alla tempestività dei dati prodotti dai Registri Tumore*

Conclusioni ... "per i programmi di screening valutati

- **Situazione disomogenea laddove i programmi sono aziendali o provinciali**
Priorità
- **Modificare e migliorare le modalità di classificazione ed elaborazione dei dati da parte del software**
- **Aumentare la percentuale di donne invitate per round**
- **Migliorare adesione**
- **Raggiungere uniformità di criteri di diagnosi radiologica**
- **Monitorare il tasso dei richiami**
- **Individuare soluzioni per il carente ritorno di informazioni dal II e dal III livello**

Conclusioni ... "per l'utilizzo degli indicatori"

- **Difficoltà oggettive per il calcolo di tutti gli indicatori proposti per le carenze dei sistemi informativi esistenti**
- **Ottimizzare la gestione degli strumenti informatici**
- **Presenza di flussi non attivi o poco efficienti**
- **Difficoltà nella creazione di Links tra flussi esistenti**
- **Frammentazione delle informazioni connessa ad una gestione aziendale dei programmi**
- **Creazione di un programma di utilizzo degli indicatori**

Ipotesi di lavoro futuro

- 1. Inserire il flusso nel Nuovo Sistema Informativo Integrato Sanitario Regionale**
- 2. Elaborare un unico dato regionale che permetta di tener conto anche:**
 - **della distribuzione per classi di età**
 - **della distinzione tra primi esami ed esami successivi**
- 3. Ottimizzare la gestione degli strumenti informatici esistenti per realizzare un programma di utilizzo degli indicatori**