



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 &lt;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 &lt;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

<b>a) Data test - Data invio lettera negativa</b>	<b>%</b>
% 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>b) Data test - Data di effettuazione dell'approfondimento</b>	<b>%</b>
% 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	
<b>c) Data test - Data intervento</b>	<b>%</b>
% 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"><li>• Initial screening</li><li>• Subsequent-regular screening</li></ul>	< 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
<b>38. Time (in working days) between:</b>		
• screening mammography and result <sup>4T2</sup>	15 wd	10 wd
→ • symptomatic mammography and result <sup>5.9</sup>	5 wd	
• result of screening mammography and offered assessment <sup>4T2</sup>	5 wd	3 wd
→ • result of diagnostic mammography and offered assessment <sup>5.9</sup>	5 wd	
• assessment and issuing of results <sup>5.9</sup>	5 wd	
* • decision to operate and date offered for surgery <sup>5.9</sup>	15 wd	10 wd
<b>39. Time (in working days) between:</b>		
• screening mammography and result <sup>1)</sup>		
≤ 15 wd	95%	> 95%
≤ 10 wd	90%	> 90%
• symptomatic mammography and result <sup>1)</sup>		
≤ 5 wd	90%	> 90%
• result of screening mammography and offered assessment <sup>1)</sup>		
≤ 5 wd	90%	> 90%
≤ 3 wd	70%	> 70%
• result of symptomatic mammography and offered assessment <sup>1)</sup>		
≤ 5 wd	90%	> 90%
• assessment and issuing of results <sup>1)</sup>		
≤ 5 wd	90%	> 90%
• decision to operate and date offered for surgery <sup>1)</sup>		
≤ 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. Day<sup>1</sup>, D.R.R. Williams<sup>2</sup> & K.T. Khaw<sup>2</sup>

*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**