



Protocollo operativo AIRTUM

aggiornamento: settembre 2020

a cura della Commissione qualità, procedure, audit

Premessa

Ogni singolo Registro mantiene la titolarità e la proprietà scientifica dei propri dati, che sono affidati in gestione ad AIRTUM dai Direttori dei Registri, secondo un protocollo condiviso.

Questo protocollo aggiorna e specifica i criteri di controllo e accettazione dei dati trasmessi dai singoli registri.

In protocolli specifici per ogni call for data AIRTUM sono indicati i tracciati record ed i criteri e le regole di utilizzo dei dati inviati

Casistica di interesse:

La casistica che ogni Registro é tenuto ad inviare viene specificata dalla call for data.

La casistica di interesse risponde ai criteri esplicitati nel Manuale di tecniche di registrazione AIRTUM per quanto riguarda le lesioni oggetto di registrazione (cap. 3, fondamenti di tecniche di registrazione), la definizione delle singole variabili indicate nei tracciati record e i criteri di selezione dei casi (comprendenti anche i tumori multipli, il periodo di incidenza ecc.).

**LE PROCEDURE DI ACCETTAZIONE
E DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ DEI DATI**

2. ELENCO CONTROLLI ESSENZIALI

2.1 ACCETTAZIONE DATI: il mancato raggiungimento anche di uno solo dei seguenti parametri minimi di accettabilità dà luogo al re-invio dei dati al Registro per opportuni controlli di qualità e correzioni.

- Copertura di 3 anni di registrazione oppure 5 anni per popolazioni < 500.000 abitanti;
- %DCO sul totale dei tumori (esclusi carcinomi cutanei): < 3%;
- % verifiche microscopiche (MV) sul totale dei tumori (esclusi carcinomi cutanei) fra 80% e 95%;
- Controlli logico-formali superati;
- % Sedi mal definite: <5%;
- Totale del numero casi (esclusi i carcinomi cutanei) nell'ultimo anno di registrazione non inferiore o superiore a 5 punti percentuali, rispetto alla media dei 4 anni precedenti (2 nel caso di I invio di un triennio da parte di un Registro appena accreditato).

3. PROTOCOLLO DI VALUTAZIONE DELLA COMPLETEZZA E ACCURATEZZA DEI DATI DI INCIDENZA PRODOTTI DAI REGISTRI TUMORI ITALIANI

Lo scopo di questo documento è fornire i criteri per la valutazione della qualità dei dati di incidenza prodotti dai Registri Tumori Italiani raccolti e valutati dall'AIRTUM nell'ambito delle proprie competenze scientifiche e non sostituisce o vicaria criteri, decisioni e valutazioni operative di responsabilità istituzionale.

I criteri di valutazione dei dati sono idealmente divisi in criteri di valutazione della “completezza” della registrazione ed in criteri di “accuratezza” della registrazione [Bray F, Parkin DM. Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part I: comparability, validity and timeliness. Eur J Cancer 2009;45(5):747–55.] [Parkin DM, Bray F. Evaluation of data quality in the cancer registry: Principles and methods Part II. Completeness. Eur J Cancer 2009; 45:756–64.].

I confini fra le due definizioni potranno, nell'operatività, risultare non perfettamente separati, laddove, ad esempio, una diminuita accuratezza, andrà anche ad inficiare la completezza della registrazione.

- **Completezza:** per completezza qui si intende la capacità di un Registro di intercettare e registrare tutte le nuove diagnosi di cancro riferite ai residenti nella propria area di riferimento e, di conseguenza, la capacità dell'insieme di dati di produrre tassi di incidenza ed indicatori sovrapponibili ai valori reali della popolazione di riferimento.
- **Accuratezza:** per accuratezza qui si intende la capacità dell'insieme di dati di essere congruente ai criteri di classificazione indicati nel manuale di tecniche di registrazione.

Il documento è quindi articolato in questi due capitoli con ampie possibilità di “contaminazione” e *cross-reference*. Per ogni capitolo sono brevemente presentati gli indicatori utilizzati. L'ordine di presentazione non costituisce gerarchia fra gli indicatori, ma, come indicato al paragrafo 2.1, i criteri minimi e le soglie di accettazione richieste dovranno essere tutti superati perché i dati possano essere accettati ed essere utilizzati per produrre gli indicatori di incidenza (per le misure di sopravvivenza saranno successivamente prodotti criteri e linee guida aggiuntive).

Alcuni indicatori, di uso comune, e qui presentati, non hanno criteri di soglia, ma contribuiscono alla valutazione generale sulla qualità dei dati.

Per poter valutare le caratteristiche dei dati è infine necessario che essi coprano un periodo di almeno 3 anni, indipendentemente dalla numerosità della popolazione coperta. Tale criterio temporale minimo è finalizzato alla valutazione della stabilità di alcuni indicatori nel breve periodo, come sarà presentato e discusso nel paragrafo relativo al criterio presentato. Nel caso di coperture di popolazioni di dimensioni limitate (al di sotto dei 500.000 abitanti), il numero di anni da registrare deve almeno essere di 5 [Zanetti R, Sera F, Sacchetto L, Coebergh JW, Rosso S. Power analysis to detect time trends on population-based cancer registries data: When size really matters. Eur J Cancer. 2013; 51(9): 1082-90.].

In ogni paragrafo è indicata una lista di aggregazioni di sedi che vengono utilizzate, anche a livello internazionale, per il calcolo degli indicatori per la valutazione della qualità dei dati.

3.1 COMPLETEZZA

DCO/DCI (Death Certificate Only/Initiated). La percentuale di DCO per il totale dei tumori, per sesso, classi di età e specifico per sedi permette di valutare eventuali perdite di informazioni o ritardi nella notificazione/raccolta delle segnalazioni cliniche (ricoveri, referti, ecc...) che potrebbero risolversi nella mancata registrazione di alcuni casi. Il rapporto DCO/DCI consente inoltre di individuare carenze e ritardi nelle fasi di processazione dei dati.

DCO

GRUPPI DIAGNOSTICI (ICD-10)	% DCO			
	0-64	65-74	75+	Totale (valori accettabili)
Labbro, cavità orale, faringe (C00-C14)				(3%)
Esofago (C15)				(3%)
Stomaco (C16)				(4%)
Colon (C18)				(3%)
Retto, ano (C19-C21)				(2%)
Fegato, v. biliari (C22-C23)				(10%)
Pancreas (C25)				(10%)
Laringe (C32)				(3%)
Trachea, bronchi, polmoni (C33-C34)				(6%)
Melanoma cutaneo (C43)				(2%)
Mammella femminile (C50)				(2%)
Cervice uterina (C53)				(1%)
Utero (C54-C55)				(4%)
Ovaio (C56)				(2%)
Prostata (C61)				(2%)
Testicolo (C62)				(1%)
Rene (C64)				(2%)
Vescica invasivi (C67)				(3%)
Vescica non invasivi (D09.0; D30.3; D41.4)				(3%)
Sistema Nervoso Centrale (C70-C72)				(3%)
Tiroide (C73)				(1%)
Linfoma di Hodgkin (C81)				(1%)

Linfomi non-Hodgkin (C82-C86, C96)				(1%)
Mieloma (C90)				(4%)
Leucemie (C91-C95)				(5%)
Altre mal. mieloprol. cron. e s. mielodisplastiche				(5%)
Sedi mal definite (C76-C80)				(25%)
Totale (esclusi carcinomi cutanei)				(3%)
Totale (esclusi carcinomi cutanei) 0-14 anni				(1%)

Livelli di accettabilità:

I livelli di accettabilità sono stati individuati sulla base della letteratura e dalle precedenti attività di analisi. I valori saranno soggetti ad aggiornamento periodico da parte di AIRTUM

MV (Verifiche Microscopiche). La percentuale di casi sottoposti a verifica microscopica della diagnosi clinica, per sesso, classi di età e specifico per sedi permette di valutare una serie di elementi, tra cui i principali sono rappresentati dalla qualità delle procedure di acquisizione e gestione del flusso informativo riferito alle strutture di isto-citopatologia, dalla capacità del recupero della casistica diagnosticata a livello ambulatoriale; la valutazione delle VM permette di individuare possibili criticità riferite a sovra o sotto stima dei casi incidenti

Verifica microscopica

GRUPPI DIAGNOSTICI (ICD-10)	% MV			
	0-64	65-74	75+	Totale (valori accettabili)
Labbro, cavità orale, faringe (C00-C14)				(>85%)
Esofago (C15)				(80-95%)
Stomaco (C16)				(80-95%)
Colon (C18)				(>95%)
Retto, ano (C19-C21)				(>95%)
Fegato, v. biliari (C22-C23)				(40-80%)
Pancreas (C25)				(50-80%)
Laringe (C32)				(>95%)
Trachea, bronchi, polmoni (C33-C34)				(80-95%)
Melanoma cutaneo (C43)				(>95%)
Mammella femminile (C50)				(>95%)
Cervice uterina (C53)				(>95%)
Utero (C54-C55)				(75-90%)
Ovaio (C56)				(>85%)
Prostata (C61)				(>95%)
Testicolo (C62)				(>95%)
Rene (C64)				(75-95%)
Vescica invasivi (C67)				(>85%)
Vescica non invasivi (D09.0; D30.3; D41.4)				(>85%)
Sistema Nervoso Centrale (C70-C72)				(45-80%)
Tiroide (C73)				(>95%)
Linfoma di Hodgkin (C81)				(>95%)
Linfomi non-Hodgkin (C82-C86, C96)				(>95%)
Mieloma (C90)				(>95%)
Leucemie (C91-C95)				(>95%)

Altre mal. mieloprol. cron. e s. mielodisplastiche				(>95%)
Sedi mal definite (C76-C80)				(20-40%)
Totale (esclusi carcinomi cutanei)				(80-95%)
Totale (esclusi i carcinomi cutanei) 0-14 anni				(>95%)

Livelli di accettabilità:

I livelli di accettabilità sono stati individuati sulla base della letteratura e dalle precedenti attività di analisi. I valori saranno soggetti ad aggiornamento periodico da parte di AIRTUM

MI (Rapporto Mortalità/Incidenza). Il rapporto mortalità/incidenza può essere calcolato facendo il rapporto fra il numero assoluto di casi ed i decessi registrati, oppure mediante i tassi standardizzati per età e sesso. Anche in questo caso l'indicazione è duplice: valori troppo alti possono indicare una incompletezza del denominatore (incidenza), mentre valori troppo bassi possono indicare una sovrastima dei casi incidenti. Per il calcolo della mortalità si preferisce utilizzare la mortalità ISTAT, in modo da mantenere più omogenei i confronti sul territorio nazionale. Naturalmente, per alcune sedi dove si conosce la consueta imprecisa certificazione delle cause di decesso (es. utero, colon, ecc...), conviene utilizzare aggregati di sedi più ampi. Per il calcolo di questo rapporto è necessario confrontare, sia per la mortalità, che per l'incidenza, i soli casi maligni (codici "C" dell'ICD-10).

Rapporto mortalità/incidenza

GRUPPI DIAGNOSTICI (ICD-10)	M/I	
	Totale	(valori accettabili)
Labbro, cavità orale, faringe (C00-C14)		-
Esofago (C15)		-
Stomaco (C16)		-
Colon (C18)		-
Retto, ano (C19-C21)		-
Fegato, v. biliari (C22-C23)		-
Pancreas (C25)		-
Laringe (C32)		-
Trachea, bronchi, polmoni (C33-C34)		-
Melanoma cutaneo (C43)		-
Mammella femminile (C50)		-
Utero (C53-C55)		-
Ovaio (C56)		-
Prostata (C61)		-
Testicolo (C62)		-
Rene (C64)		-
Vescica invasivi (C67)		-
Sistema Nervoso Centrale (C70-C72)		-
Tiroide (C73)		-
Linfoma di Hodgkin (C81)		-
Linfomi non-Hodgkin (C82-C86, C96)		-
Mieloma (C90)		-
Leucemie (C91-C95)		-
Sedi mal definite (C76-C80)		-
Totale (esclusi carcinomi cutanei)		(40-50)

Livelli di accettabilità:

I livelli di accettabilità sono stati individuati sulla base della letteratura e dalle precedenti analisi dei dati. I valori saranno soggetti ad aggiornamento periodico da parte di AIRTUM

Stabilità dei tassi di incidenza nel breve periodo. L'incidenza dei tumori mostra variabilità in archi temporali che in genere si distendono lungo periodi di almeno un decennio, tranne eccezioni dovute a variazioni locali legate alla introduzione di nuove pratiche o percorsi diagnostici (es. test del PSA, screening organizzati di popolazione, screening opportunistici ecc...). Nel breve periodo, che viene qui valutato (3 o 5 anni), l'incidenza oncologica mostra una sostanziale stabilità in particolare se si considerano i tassi riferiti al totale dei casi. In questo caso le variazioni tollerate sono dell'ordine di poche unità percentuali.

Ciò perché, mentre una graduale diminuzione o incremento nel corso degli anni possono rappresentare fenomeni reali (tumore del polmone nei due generi, tumore della prostata legato all'utilizzo/dismissione del PSA come test di screening melanomi etc.), una modifica dei tassi di incidenza repentina e significativa, non inserita in un trend temporale, esprime quasi sempre criticità nella registrazione, possibili sia sul versante della perdita di casistica (ultimo anno di registrazione o instabilità dei flussi informativi del periodo in esame) che per sovrastima dei casi di incidenza (inclusione di casi di prevalenza, bassa accuratezza nella registrazione).

Per il calcolo si procede semplicemente calcolando i tassi standardizzati per singolo anno e confrontandoli con un semplice grafico. Ciò non toglie che possano essere introdotti alcuni criteri oggettivi con l'uso di test statistici ad hoc.

Confronti geografici. I confronti geografici poggiano sulla considerazione che le variazioni fra aree geografiche contigue siano limitate. In realtà, proprio l'esperienza italiana mostra che spesso le differenze geografiche esistono per reali differenze nella distribuzione dei fattori di rischio e non per disomogeneità di registrazione. È buona norma, comunque, che variazioni significative fra aree geografiche contigue vadano sostenute da valutazioni epidemiologiche di accompagnamento.

Tassi età specifici. L'esame dei tassi età specifici (più facilmente con un confronto grafico, utilizzando una scala semi-logaritmica), consente di individuare eventuali fenomeni di sottoregistrazione, in particolare per le età più avanzate, dove questo fenomeno è più frequente.

3.2 ACCURATEZZA

Controlli logico-formali. Questi controlli, di seguito elencati, individuano combinazioni di codifiche e dati incompatibili fra di loro e quindi NON sono ammessi in assoluto perché corrispondono ad una situazione impossibile.

- Ricerca di IDCASO doppi per casi incidenti
- Ricerca ID persona multipli con diversi dati di sopravvivenza/mortalità
- Valori non esistenti nelle librerie di codici utilizzati
- Compatibilità sesso / sede anatomica del tumore
- Compatibilità sesso / morfologia del tumore
- Compatibilità topografia / morfologia secondo le regole di codifica ICDO ver 3.2.
- Compatibilità verifica microscopica / clinica e morfologia codificata (con alcune eccezioni)
- Sequenza temporale delle date rilevanti: data di nascita → data di incidenza → (eventuali dati di eventi clinici/referti) → data di morte/fine follow-up.
- Concordanza stato in vita e data follow-up/morte

- Per DCO: concordanza tra data di incidenza e data di follow-up
- Compatibilità età/sede anatomica e morfologia del tumore
- Correttezza registrazione tumori multipli

Altri controlli non implicano una immediata esclusione dei casi dal calcolo degli indicatori, ma costituiscono un segnale d'allarme che deve innescare un controllo formale.

Sede/morfologia maldefinite. La percentuale di casi mal definiti (per sede e/o morfologia) può variare a seconda del tipo di rilevazione che si effettua (manuale, automatica, mista). Tuttavia, anche qui è possibile definire una soglia massima di accettabilità della proporzione di sedi mal definite (come indicato nel paragrafo 2.1) tollerabile senza che vengano alterati in modo significativo gli indicatori calcolati.

Allegato 1

CODICI REGISTRI TUMORI ASSEGNATI

Codice	Registro
01.	Registro tumori della Regione autonoma della Valle d'Aosta
02.	Registro tumori Regione Piemonte
03.	Registro tumori ATS Insubria
04.	Registro tumori ATS Montagna
05.	Registro tumori Provincia di Pavia
06.	Registro tumori ATS Brianza
07.	Registro tumori ATS Milano
08.	Registro tumori ATS Valpadana
09.	Registro tumori ATS Brescia
10.	Registro tumori ATS Bergamo
11.	Registro tumori dell'Alto Adige
12.	Registro tumori della Provincia di Trento
13.	Registro tumori del Veneto
14.	Registro tumori del Friuli Venezia Giulia
15.	Registro tumori Regione Liguria
16.	Registro tumori Piacenza
17.	Registro tumori della Provincia di Parma
18.	Registro tumori reggiano
19.	Registro tumori di Modena
20.	Registro tumori della Romagna – sede di Ferrara
21.	Registro tumori della Romagna
22.	Registro tumori toscano
23.	Registro tumori Provincia di Macerata
24.	Registro tumori Umbria
25.	Registro tumori della Provincia di Viterbo
26.	Registro tumori della Provincia di Latina
27.	Registro tumori ASL di Caserta
28.	Registro tumori ASL Benevento
29.	Registro tumori ASL di Avellino
30.	Registro tumori ASL Napoli 3 Sud
31.	Registro tumori ALS Napoli 2 Nord
32.	Registro tumori Napoli 1 Centro
33.	Registro tumori di popolazione ASL di Salerno
34.	Registro tumori della Provincia di Foggia
35.	Registro tumori ASL Barletta, Andria, Trani
36.	Registro tumori ASL di Bari
37.	Registro tumori ASL di Brindisi
38.	Registro tumori della Provincia di Lecce
39.	Registro tumori ASL di Taranto
40.	Registro tumori Basilicata
41.	Registro tumori Cosenza e Crotona
42.	Registro tumori ASP Catanzaro
43.	Registro tumori ASP Reggio Calabria
44.	Registro tumori integrato Catania, Messina, Enna
45.	Registro tumori di Siracusa
46.	Registro tumori di Ragusa e Caltanissetta