



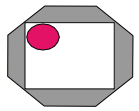
Registro Tumori
della Romagna



Aggiornamento dello studio IMPATTO per la valutazione dello screening mammografico e dell'attività del Registro di Patologia dei tumori della mammella in Emilia-Romagna

Flavia Foca, Alessandra Ravaioli, Fabio Falcini
IRST, Forlì

Bologna 6 marzo 2008



Istituto
Oncologico
Romagnolo

ISTITUT
SCIENTIFIC
ROMAGNOL
PER LO STUDI
DEI TUMORI E LA CURA

Studio IMPATTO

- Nasce con l'obiettivo di valutare l'impatto dello screening mammografico in termini di:
 - Andamento dell'incidenza e della stadiazione;
 - Uso della chirurgia conservativa;
 - Riduzione della mortalità per tumore della mammella;
- E' coordinato da E. Paci (Firenze);
- Costituisce la Banca dati di partenza per numerosi studi già pubblicati;
- A fine 2007 è uscito il nuovo protocollo per l'aggiornamento della casistica;

I criteri di selezione dei casi

- Esclusione dei casi classificati come DCO;
- Donne con diagnosi di tumore della mammella (invasivi ed in situ) registrati con malignità e sede certa (con e senza istologia) a condizione che la prima diagnosi di tumore ricada sempre nel periodo in studio;
- Fascia di età 40-79 in anni compiuti;




Rimangono gli stessi rispetto al protocollo precedente

Esempi


In un centro che comincia a fornire i dati dal 1989 si presenta una donna che:

- è incidente di cancro invasivo nel 1988 all'età di 38 anni
- è incidente di cancro invasivo nel 1990 all'età di 40 anni

 Solo il secondo tumore è eleggibile per lo studio

Nello stesso centro è presente una donna che:

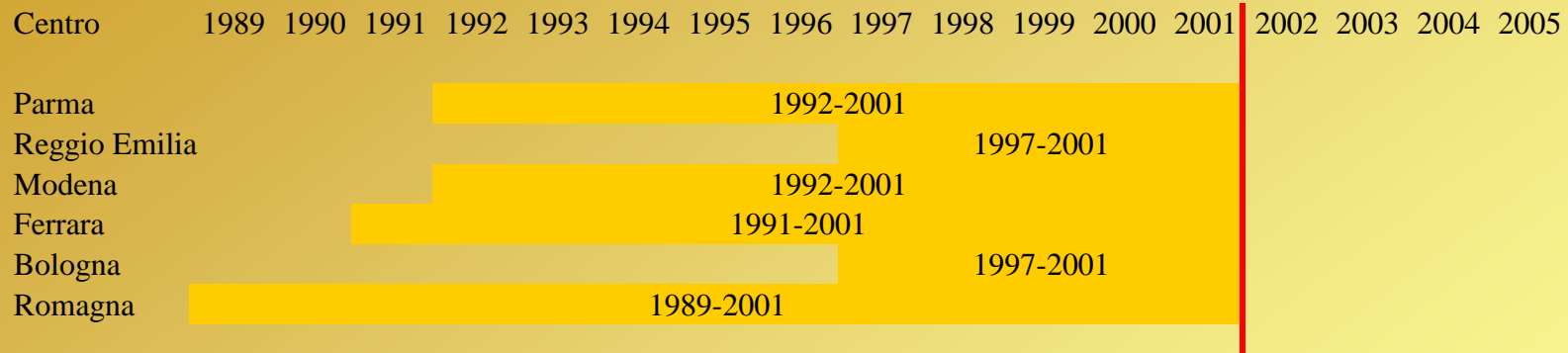
- è incidente di cancro invasivo nel 1988 all'età di 40 anni
- è incidente di cancro invasivo nel 1990 all'età di 42 anni

 Nessuno dei due tumori è eleggibile per lo studio

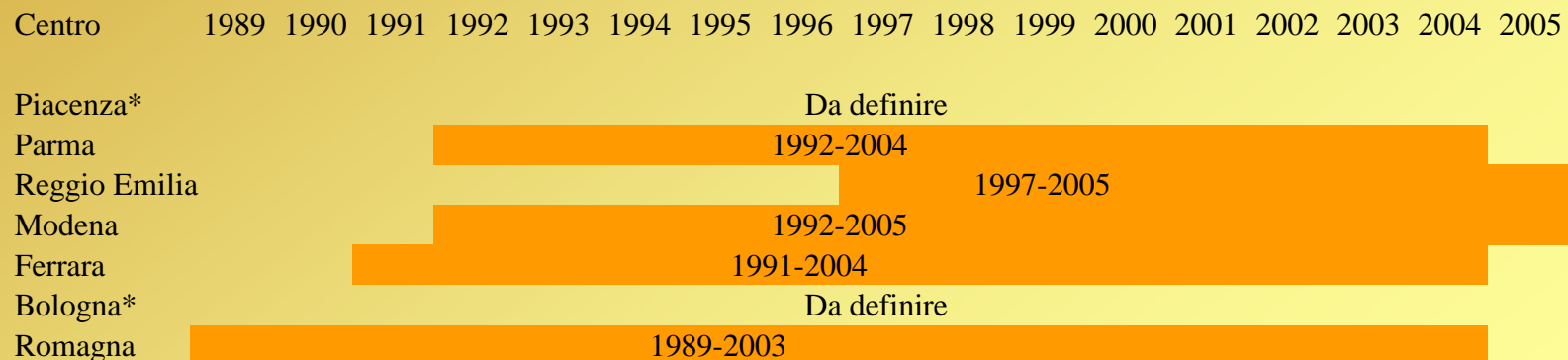
Cosa c'è di nuovo?

Aggiornamento di tutta la casistica inviata, all'anno più recente disponibile usando come punto di partenza i casi forniti per il progetto della Banca Dati AIRTUM.

Periodo di studio già inviato



Periodo di studio (aggiornamento)



* Attualmente non fanno parte della Banca Dati AIRTUM

Informazioni base: novità

I dataset 'Anagrafica1' e 'Anagrafica2' del vecchio protocollo sono sostituiti da 'Informazioni base' in cui non è necessario specificare il Nome e Codice Fiscale della donna (si tratta di un dataset anonimo);

Contiene gli stessi identificativi della donna e del caso riportati nella Banca Dati AIRTUM;

DATASET: INFORMAZIONI BASE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
ID_AIRTUM	Identificativo della donna	C	10	Identifica in modo univoco la donna. <u>Deve corrispondere all'identificativo paziente della Banca Dati AIRTUM.</u>
IDCASO_AIRTUM	Identificativo del caso	C	7	Identifica in modo univoco il tumore. <u>Deve corrispondere all'identificativo del caso della Banca Dati AIRTUM.</u>

Informazioni base: novità e variazioni

Contiene l'informazione sulla topografia (codice ICD-O3 a quattro cifre C50x) non rilevata in precedenza;

DATASET: INFORMAZIONI BASE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
Topog	Topografia	C	4	Codice ICD-O3 a quattro cifre (C50x)

Contiene in forma leggermente variata, lo stato in vita della paziente (non è più previsto l'inserimento della codifica 'migrato');

DATASET: INFORMAZIONI BASE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
Stato	Stato in vita	N	1	1 = Vivo 2 = Deceduto 3 = Perso al follow_up

Informazioni tumore: novità e variazioni

Il dataset 'Informazioni caso' è sostituito da 'Informazioni tumore':

- Contiene gli identificativi della donna e del caso della Banca Dati AIRTUM;

DATASET: INFORMAZIONI TUMORE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
ID_AIRTUM	Identificativo della donna	C	10	Identifica in modo univoco la donna. <u>Deve corrispondere all'identificativo paziente della Banca Dati AIRTUM.</u>
IDCASO_AIRTUM	Identificativo del caso	C	7	Identifica in modo univoco il tumore. <u>Deve corrispondere all'identificativo del caso della Banca Dati AIRTUM.</u>

- Mantiene invariato l'identificativo del dataset Impatto precedente (ID) che viene rinominata da inserire solo se il caso era presente anche nel vecchio dataset;

DATASET: INFORMAZIONI TUMORE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
ID_IMPATTO	Identificativo della donna	C	10	Identifica in modo univoco la donna. <u>Deve corrispondere alla variabile ID utilizzata nel vecchio Dataset IMPATTO (da inserire SOLO per i casi presenti anche nel vecchio Dataset).</u>

Informazioni tumore: pT e pM

- Contiene le informazioni relative alle variabili pT e pM secondo la codifica pTMN – UICC (2002);

DATASET: INFORMAZIONI TUMORE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
PT	Dimensioni del tumore (pT)	N	2	Classificazione pTNM – UICC (2002) 0 = pTx 1 = pTis 10 = pT1 nas 11 = pT1micr 12 = pT1a 13 = pT1b 14 = pT1c 20 = pT2 30 = pT3 40 = pT4 nas 41 = pT4a 42 = pT4b 43 = pT4c 44 = pT4d 88 = Non eseguito 99 = Ignoto
PM	Presenza di metastasi	N	1	Classificazione pTNM – UICC (2002) 1 = M0 2 = MI 3 = MX

Informazioni tumore: pN

• Contiene le informazioni relative alla variabile pN secondo le due edizioni della codifica pTMN – UICC (1997 e 2002);

DATASET: INFORMAZIONI TUMORE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
pN97	Invasione linfonodale (pN), ediz 1997	N	2	Classificazione pTNM – UICC (1997) 1 = pNx 2 = pN0 3 = pN1a 4 = pN1b (non specificato sottolivello) 5 = pN1bi 6 = pN1bii 7 = pN1biii 8 = pN1biv 9 = pN2 10 = pN3 11 = PN1 ns 20 = linfonodi positivi (livello ns) 88 = mancante perchè IN SITU 99 = Ignoto
pN02	Invasione linfonodale (pN), ediz 2002	N	2	0 = pNx 1 = pN0 11 = pN0 (sn) (pN0 su LGH sentinella) 20 = pN1 nas 21 = pN1mi 22 = pN1a 23 = pN1b 24 = pN1c 30 = pN2 nas 31 = pN2a 32 = pN2b 40 = pN3 nas 41 = pN3a 42 = pN3b 43 = pN3c 50 = linf. positivi (livello non specificato) 88 = Mancante perché IN SITU 99 = Ignoto

Informazioni tumore: variazioni nelle codifiche

Vecchio protocollo

Nuovo protocollo

Tipo di intervento

1= Tumorectomia

2= Ampia Escissione

3= Quadrantectomia

4= Mastectomia (qualunque tipo)

88= Non eseguito

99= Ignoto

1= Conservativo (non specificato)

11= Tumorectomia

12= Ampia Escissione

13= Quadrantectomia

2= Mastectomia (qualunque tipo)

88= Non eseguito

99= Ignoto



Metodo di effettuazione del grading

1= OMS

2= Eston-Ellis

3= Altro

9= Ignoto

1= OMS

2= Eston-Ellis

3=Holland (In situ)

4= Altro

9= Ignoto



Informazioni tumore: chemio preoperatoria

- Non contiene più l'informazione relativa alla chemioterapia preoperatoria;

DATASET: INFORMAZIONI CASO					
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Posizione	Lunghezza	Note/Codifica
Chemio	Effettuazione chemioterapia preoperatoria	N	82	1	Codifica: 1=Non effettuata 2=Effettuata 3=Non noto

Informazioni tumore: diametro del tumore

- Non contiene più l'informazione sul diametro del tumore in mm suddivisa tra in situ e invasivi:

DATASET: INFORMAZIONI CASO					
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Posizione	Lunghezza	Note/Codifica
Diam1	Diametro del tumore in millimetri – IN SITU	N	34-35	2	Identifica le dimensioni patologiche del tumore in millimetri solo per gli IN SITU
					00 = Mancante
Diam2	Diametro del tumore in millimetri – INVASIVO	N	36-37	2	Identifica le dimensioni patologiche del tumore in millimetri solo per gli INVASIVI
					00 = Mancante



DATASET: INFORMAZIONI TUMORE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
Diam	Diametro del tumore in millimetri	N	2	Identifica le dimensioni patologiche del tumore in millimetri

Informazioni tumore: nuove variabili

Focalità della lesione alla diagnosi

DATASET: INFORMAZIONI TUMORE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
Focus	Focalità della lesione alla diagnosi	N	1	1 = Unifocale 2 = Multifocale 3 = Multicentrico 4 = Multifocale e multicentrico 9 = Ignoto

Tipo di classificazione TNM

DATASET: INFORMAZIONI TUMORE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
Tipo_TNM	Tipo di classificazione TNM	C	1	p = classificazione patologica post-chirurgica yp = classificazione patologica effettuata durante o dopo un trattamento iniziale m = presenza di tumori primitivi multipli in una sola sede r = stadiazione su recidiva dopo intervallo libero da malattia a = classificazione con autopsia

Screening

Il dataset rimane invariato rispetto alla vecchia versione del protocollo: contiene infatti le stesse informazioni relative alla storia di screening della donna (data del primo invito, data del primo test di screening e di tutti gli altri test effettuati dalla donna) riportate dal vecchio tracciato;

- Contiene al suo interno l'identificativo della donna e del caso, secondo i criteri della Banca dati AIRTUM;

Caratteristiche biologiche



Nuovo dataset contenente le principali variabili biologiche:

- La specifica del pN0 mediante immunisto chimica e tecniche di indagine molecolare;

DATASET: CARATTERISTICHE_BIOLOGICHE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
N0_IHC	Specifica del pN0 mediante immunisto chimica (IHC)	C	1	1 = pN0 (i-) 2 = pN0 (i+) 3 = pN0 (i-) (sn) 4 = pN0 (i+) (sn)
N0_mol	Specifica del pN0 mediante tecniche di indagine molecolare	C	1	1 = pN0 (mol-) 2 = pN0 (mol+) 3 = pN0 (mol-) (sn) 4 = pN0 (mol+) (sn)

Caratteristiche biologiche



NEWS

- I recettori per gli estrogeni espressi come area nucleare positiva e positivo/negativo con relativo cut-off;

DATASET: CARATTERISTICHE_BIOLOGICHE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
ER1	Recettori per estrogeni	N	4	Area nucleare positiva (formato 00,0)
ER2	Recettori per estrogeni	N	1	1 = Positivi 2 = Negativi 3 = Ignoto
Cutoff_ER	Cut-off utilizzato per definire la positività dei recettori per estrogeni	N	2	Cut-off

Caratteristiche biologiche



- I recettori per il progesterone espressi come area nucleare positiva e positivo/negativo con relativo cut-off;

DATASET: CARATTERISTICHE_BIOLOGICHE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
PR1	Recettori per progesterone	N	4	Area nucleare positiva (formato 00,0)
PR2	Recettori per progesterone	N	1	1 = Positivi 2 = Negativi 3 = Ignoto
Cutoff_PR	Cut-off utilizzato per definire la positività dei recettori per progesterone	N	2	Cut-off

Caratteristiche biologiche



- L'informazione relativa all'attività proliferativa intesa come area nucleare positiva;

DATASET: CARATTERISTICHE_BIOLOGICHE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
PROL	Attività proliferativa	N	4	Area nucleare positiva (formato 00,0)

Caratteristiche biologiche



NEWS

L'informazione relativa all'oncogene Neu come score di positività semiquantitativo e come score di intensità semiquantitativo (secondo il protocollo HERCEPTIN);

DATASET: CARATTERISTICHE_BIOLOGICHE				
Nome variabile	Descrizione variabile	Tipo	Lunghezza	Note/Codifica
NEU1	Oncogene Neu	N	3	Score positività semiquantitativo 0 = 0% 1 = 10% 2 = 25% 3 = 50% 4 = 75% 5 = 100% 8 = Non noto 9 = Missing
NEU2	Oncogene Neu	N	1	Score intensità semiquantitativo (protocollo HERCEPTIN) 0 = Negativo 1 = Positività blanda, incompleta 2 = Positività blanda, completa 3 = Positività intensa, completa

Possibili problematiche

- Sono disponibili presso le diverse aziende, archivi informatizzati contenenti le variabili biologiche richieste? Anche per gli anni meno recenti?
- Quali sono i metodi usati (immunoistochimico ecc.)?
- Quali sono i cut-off utilizzati?
- E' possibile comparare tra di loro i diversi metodi e i diversi cut-off?



Potrebbe esistere una notevole variabilità tra le aziende, senza tener conto del fatto che all'interno di una stessa azienda possono cambiare i metodi e i cut-off nel corso degli anni...

Il Registro dei tumori in situ ed invasivi della mammella della Regione Emilia-Romagna

Casistica disponibile a dicembre 2007

Centro	Totale casi
Piacenza (solo 2004)	288
Parma	3.419
Reggio Emilia	3.420
Modena	5.043
Bologna Sud	1.620
Bologna Città	3.763
Bologna Nord	1.439
Imola	835
Ferrara	3.229
Ravenna	3.097
Forlì	1.513
Cesena	1.293
Rimini	1.895
Totale RER	30.854

Aggiornamento della casistica (gennaio 2008)

Centro	Aggiornamento inviato	Periodo inviato	N° casi
Piacenza	No		
Parma	Sì	1997-2004	3.466
Modena	Sì	1997-2004	5.214
Reggio Emilia	No		
Bologna	No (previsto per metà marzo)		
Ferrara	Sì	1997-2004	3.163
Imola	No		
Ravenna	No		
Forlì	No		
Cesena	No		
Rimini	No		


Differenze tra Studio IMPATTO e Registro di patologia della mammella: variabili recuperabili dal Registro



- Criteri di selezione della casistica: i casi raccolti per lo Studio IMPATTO costituiscono un sottogruppo di quelli raccolti per il database regionale;
- Cambiano leggermente alcune codifiche relative a variabili presenti in entrambe le banche dati (Kprog, pT, pN, pM, lateralità, focalità, tipo di intervento chirurgico);
- Alcune variabili presenti nel Registro dei tumori maligni della mammella non vengono richieste per lo studio IMPATTO (livello della diagnosi, la dimensione del tumore e l'invasione linfonodale dopo terapia neoadiuvante (yT, yN));

Alcuni esempi

	Registro dei tumori maligni della mammella	Studio IMPATTO
K_prog	<p>0= tumore singolo</p> <p>1=primo tumore di uno o più</p> <p>2= secondo tumore di due o più</p> <p>3=terzo tumore di tre o più</p> <p>4= quattro tumori di quattro o più</p> <p>ecc.</p>	<p>1= primo tumore mammario</p> <p>2= secondo tumore mammario</p> <p>3= terzo tumore mammario</p> <p>ecc.</p>
Intervento	<p>00= Clinica</p> <p>01= Solo citologia</p> <p>02= Solo biopsia</p> <p>03= Tumorectomia / nodulectomia</p> <p>04= Quadrantectomia</p> <p>05= Mastectomia</p> <p>06= Mammotome /Tru-cut</p> <p>08= cito/istologia NAS (non definito da codici precedenti)</p> <p>09= Ignoto (non si sa se l'intervento è stato eseguito)</p>	<p>1= Conservativo (non specificato)</p> <p>11= Tumorectomia</p> <p>12= Ampia escissione</p> <p>13= Quadrantectomia</p> <p>2= Mastectomia</p> <p>88= Non eseguito</p> <p>99= Ignoto</p>

 La transcodifica delle variabili va effettuata con attenzione!

Stato di screening

STATO DI SCREENING Registro di patologia	STATO DI SCREENING IMPATTO
011 Cancri screen detected al 1° test di screening	→ 1 SD – primo test di screening
012 Cancri screen detected ad un test successivo al 1° test	→ 2 SD – Test screening ripetuto
021 Cancri diagnosticati nell'early rescreen al 1° test di screening	→ 1 SD – primo test di screening
022 Cancri diagnosticati nell'early rescreen ad un test successivo al 1° test	→ 2 SD – Test screening ripetuto
031 Cancri diagnosticati nell'early recall al 1° test di screening	→ 1 SD – primo test di screening
032 Cancri diagnosticati nell'early recall ad un test successivo al 1° test	→ 2 SD – Test screening ripetuto
411 Cancri diagnosticati in donne che rifiutano Il livello dopo 1° test	→ 1 SD – primo test di screening
412 Cancri diagnosticati in donne che rifiutano Il livello dopo test successivo al 1°	→ 2 SD – Test screening ripetuto
421 Cancri diagnosticati in persone che rifiutano il II livello relativo all'ultimo test di screening eseguito nell'early rescreen al primo test	→ 1 SD – primo test di screening
422 Cancri diagnosticati in persone che rifiutano il II livello relativo all'ultimo test di screening eseguito nell'early rescreen ad un test successivo al primo	→ 2 SD – Test screening ripetuto
431 Cancri diagnosticati in persone che rifiutano il II livello relativo all'ultimo test di screening nell'early recall al primo test	→ 1 SD – primo test di screening
432 Cancri diagnosticati in persone che rifiutano il II livello relativo all'ultimo test di screening nell'early recall ad un test successivo al primo	→ 2 SD – Test screening ripetuto
005 Cancri clinici in donne con almeno un test di screening conclusosi negativamente	→ 3 NSD in donne che hanno effettuato almeno un test di screening prima della data di incidenza
006 Cancri clinici insorti in donne non ancora invitate	→ 5 NSD in donne non ancora invitate
007 Cancri clinici insorti in donne mai invitate (per età)	→ 5 NSD in donne non ancora invitate
0072 Cancri clinici insorti in donne mai invitate (per ragioni fondate)	→ 5 NSD in donne non ancora invitate
0073 Cancri clinici insorti in donne mai invitate (per errore)	→ 5 NSD in donne non ancora invitate
008 Cancri clinici insorti in donne non rispondenti	→ NSD in donne invitate e mai rispondenti
009 Stato di screening dubbio o inclassificabile	→ ??????????



Quindi...se il mio registro fornisce
già i dati per il Registro di
Patologia, quale sarà il carico di
lavoro in più per lo studio
IMPATTO?

Differenze tra Studio IMPATTO e Registro dei tumori maligni della mammella: su cosa dobbiamo lavorare?

- Raccolta dei dati relativi alle caratteristiche biologiche, a cui è dato ampio spazio nello Studio IMPATTO;
- Selezione dell'intera storia di screening della donna, includendo la data di primo invito a partecipare allo screening e a tutte le date dei test effettuati dalla donna nell'ambito del programma stesso;

Grazie per l'attenzione!!!

