



Registro Tumori
della Romagna

 Regione Emilia-Romagna



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA

Le criticità nella compilazione e le incertezze interpretative e di definizione del tracciato record e possibili soluzioni

Fabio Falcini, Orietta Giuliani, Flavia Foca, Rosa Vattiato,
Priscilla Sassoli de' Bianchi, Cinzia Campari, Luisa Paterlini

Tracciato record individuale CCR

- A. Archivio di popolazione
- B. Archivio inviti
- C. Archivio di I livello
- D. Archivio di II livello (Colonscopia)
- E. Archivio di II livello (Clisma opaco)
- F. Archivio lesioni colonscopia
- G. Archivio lesioni clisma opaco
- H. Archivio di III livello

Per ogni archivio del tracciato record si evidenziano le criticità nella compilazione di alcune variabili, messe in luce dalle elaborazioni per la scheda Giscor

Aggiornamento dati al 15/07/2010

(Trasmissione dati 30/06/2010)

Archivio di popolazione -identificativo del paziente -

ID_RECORD: La variabile prog_paz è un codice identificativo della persona, che viene attribuito dal sistema informativo regionale per rendere anonimi i dati. Da un'analisi dei record multipli per prog_paz risulta che viene attribuito lo stesso prog_paz a persone che hanno variabili identiche tranne l'id_record attribuito dalle aziende.

Prima dell'invio dei dati in Regione:

Verificare che una persona sia presente una sola volta nell'archivio A di popolazione.

0,6% di record scartati sul totale degli inviati (8.630 su 1.424.638)

Archivio di popolazione

-data di entrata e uscita dalla popolazione obiettivo-

DATA DI ENTRATA in popolazione obiettivo: deve essere maggiore o uguale a 21/03/2005 e deve coincidere con la data di entrata nella popolazione obiettivo dello screening;

DATA DI USCITA dalla popolazione obiettivo: deve coincidere con la data effettiva di uscita della persona dalla popolazione obiettivo e deve essere inserita quando la persona esce per: emigrazione o decesso.

Se la persona ha compiuto 70 anni ed è in follow up endoscopico da screening non deve avere la data di uscita (*integrazione circolare 21/2005*).

In caso contrario è corretto che la persona abbia la data di uscita.

Archivio di popolazione

- esclusione prima dell'invito-

E' da inserire anche se:

- la persona ha eseguito, in screening, un test di primo livello positivo ed una successiva colonscopia;

Proposta:

- codice 04=colonscopia completa documentabile eseguita negli ultimi 5 anni
NON nel programma di screening da modificare in colonscopia completa documentabile eseguita negli ultimi 5 anni (screening e non screening) con data esclusione = data di esecuzione o indicazione della colonscopia conclusiva del percorso diagnostico terapeutico
- codice 09= altro - esclusione temporanea dall'invito.

Archivio di popolazione

- esclusione prima dell'invito-

E' da inserire:

- il codice '01' (escl. per diagnosi di ca coloretale NON documentabile) o '02' (escl. per diagnosi di ca coloretale documentabile) se la persona ha una diagnosi di cancro coloretale individuato nel programma di screening o meno, inserendo come data di esclusione, la data di diagnosi;
- il codice '04' (colonscopia completa documentabile eseguita negli ultimi 5 anni NON nel programma di screening) se la persona ha eseguito una colonscopia per familiarità, inserendo come data di esclusione, la data di esecuzione della colonscopia;

Archivio degli inviti

-identificativo ed esito dell'invito-

ID_INVITO: Nell'archivio B degli inviti ci sono record identici per tutte le variabili tranne che per id invito, quindi la persona risulta invitata più volte nello stesso giorno.

Verificare che in un determinato giorno sia presente un unico id_invito, collegato all'eventuale FOBT eseguito. Questo per non perdere dati relativi all'adesione.

ESITO INVITO:

Verificare che una persona invitata e che ha eseguito un test di primo livello non sia inesitato.

0,2% di record scartati sul totale degli inviati (6.192 su 2.617.552)

Archivio di I livello

-esito del FOBT-

Se l'esito del FOBT è:

- 02 (positivo), si deve riportare la quantità di emoglobina;
- 01 (negativo) la quantità di emoglobina non può essere 100
(N. B.: Se la quantità di emoglobina è >99 il test è positivo);
- 01 (negativo) o 02 (positivo) l'intervallo di tempo tra due inviti successivi non deve essere minore o uguale a 20 mesi (in questi casi, prevale l'esito peggiore o l'ultimo in ordine di tempo);
- 02 (positivo) il paziente deve avere un record nell'archivio D delle colonscopie, anche se al momento dell'invio dei dati in Regione la persona è in attesa di eseguire la colonscopia: in questo caso indicare la data di prima disponibilità della colonscopia e motivo di non adesione = 01 (in attesa di eseguire la colonscopia).

0,1% di record scartati sul totale degli inviati (2.111 su 1.478.466)

Archivio di I livello

- data di riconsegna FOBT e data del referto
negativo/positivo-

DATA RICONSEGNA FOBT: la data della riconsegna non può essere minore della data di consegna FOBT;

DATA LETTERA REFERTO NEG/ POS: la data lettera referto negativo o o positivo non deve essere minore della data di riconsegna FOBT;

Archivio II livello (colonscopia)

-modalità di accesso alla colonscopia-

MODALITA' DI ACCESSO:

01= Screening FOBT positivo solo ed esclusivamente per la **prima** colonscopia eseguita a seguito del test di primo livello positivo;

02= CLISMA OPACO positivo se la persona ha già eseguito un clisma opaco (inserito nel File E) risultato positivo;

03= Familiarità;

04= Follow Up (comprende early recall) se la persona esegue una colonscopia di follow up;

05= Ripetizione esame se la persona ripete la colonscopia perché quella già eseguita (e già inserita nel File D) risulta inadeguata per completezza e/o visione;

06=Procedura terapeutica se la persona ripete la colonscopia per completare l'asportazione di una o più lesioni polipoidi;

1,3% di record scartati sul totale degli inviati (1.037 su 81.779)

Archivio II livello (colonscopia)

-coerenza tra modalità di accesso e indicazione/conclusioni-

Per i pazienti aderenti al II livello che eseguono più colonscopie, le colonscopie successive alla prima, dovranno avere una modalità di accesso coerente con l'indicazione/conclusione della coloscopia precedente.

Ad esempio:

- Se in sequenza temporale la colonscopia ha indicazione 04 (ripetere esame endoscopico) la modalità di accesso della colonscopia successiva dovrà essere 05 (ripetizione esame);
- Se in sequenza temporale la colonscopia ha indicazione 05 (altra colonscopia per completare procedura terapeutica) la modalità di accesso della colonscopia successiva dovrà essere 06 (procedura terapeutica);
- Se in sequenza temporale la colonscopia ha indicazione 07 (ripetere esame endoscopico) la modalità di accesso della colonscopia successiva dovrà essere 04 (follow up);

Archivio II livello (colonscopia)

-motivo di non adesione o rinvio-

01=in attesa di eseguire colonscopia se al momento del invio dei dati in Regione la persona è in attesa di eseguire la colonscopia;

02=rifiuto II livello se la persona rifiuta l'esame di II livello (colonscopia e clisma opaco);

03=rifiuto colonscopia se la persona rifiuta la colonscopia ed accetta di eseguire il clisma opaco a doppio contrasto (inserire i dati nel file E);

04=rinvio per motivi tecnici/organizzativi se l'esame endoscopico viene rinviato dal centro di Endoscopia;

05=rinvio per motivi personali se l'esame endoscopico viene rinviato dalla persona (inserire la data di prima disponibilità della colonscopia);

In caso di utilizzo dei codici 04 e 05, non vanno cancellati (o sovrascritti) nel momento in cui si inseriscono le informazioni relative all'esecuzione della colonscopia (data, visione, ceco ecc.)

Archivio II livello (colonscopia) -motivo di non adesione o rinvio-

06= si rivolge ad altra struttura se la colonscopia viene eseguita presso un'altra struttura recuperare , se possibile, il referto endoscopico e l'eventuale referto istologico;

07=endoscopia recente “validata” se la colonscopia è stata eseguita precedentemente al FOBT positivo;

08=non eseguibile per motivi di salute se le condizioni di salute della persona non consentono l'esecuzione dell'esame endoscopico;

09= altro;

- numero polipi-

NUMERO POLIPI: Indicare il numero di polipi asportati in quella colonscopia

NUMERO POLIPI recuperati: Indicare il numero di polipi recuperati in quella colonscopia

Archivio II livello (colonscopia) - indicazioni/conclusioni-

Deve essere riportato l' indicazione conclusiva della colonscopia eseguita. Il codice 06 (in attesa di istologia) è un codice temporaneo che va inserito al termine della colonscopia e va sostituito al momento della consegna dell'esame istologico con il codice relativo all'indicazione data alla persona.

Archivio II livello (colonscopia)

- indicazioni/conclusioni-

Se la persona esegue più colonscopie le indicazioni/conclusioni finali del percorso di secondo livello vanno inserite nell'ultima colonscopia eseguita; deve comprendere eventuali indicazioni derivanti anche dall'esecuzione di un clisma opaco;

Ad esempio:

una persona, in seguito ad una colonscopia incompleta con rimozione di una lesione polipoide viene “inviata a clisma opaco” – prima conclusione - il risultato del clisma è negativo, a questo punto l'endoscopista assegnerà un follow up sulla base del riscontro istologico della lesione asportata e questa conclusione finale andrà a sovrascrivere la precedente nel file D.

Quindi mentre l'indicazione/conclusione del file E (clisma opaco) è sempre riferita all'esito dell'esame, l'indicazione/conclusione del file D è riferita all'insieme del secondo livello e deve dunque essere modificata.

Archivio II livello (colonscopia)

- indicazioni/conclusioni-

L'indicazione ad effettuare un'ulteriore colonscopia determina sempre la compilazione di un nuovo record nell'archivio D, e le colonscopie successive dovranno avere una modalità di accesso coerente con l'indicazione/conclusione della coloscopia precedente (vedere quanto indicato in MODALITA' DI ACCESSO).

Utilizzare il codice 02 (invio in chirurgia) quando alla persona viene data indicazione di trattamento chirurgico della lesione (benigna o maligna).

Se alla persona viene data indicazione di follow up endoscopico dopo chirurgia, inserire nell'archivio D delle colonscopie, in corrispondenza della colonscopia conclusiva (con invio a chirurgia), i mesi di follow up assegnati, senza modificare il codice inserito nella variabile 'indicazioni/conclusioni', che riporta l'invio a chirurgia

Archivio II livello (colonscopia)

- data delle indicazioni/conclusioni-

Si deve riportare la data di conclusione del percorso diagnostico terapeutico che coinciderà:

- Con la data di esecuzione della colonscopia se quest'ultima risulta negativa
- Con la data di consegna del referto istologico (o di lettura di un eventuale referto di clisma opaco o colon TAC) e dell'indicazione dell'eventuale follow up endoscopico o di altra indicazione terapeutica.

Archivio II livello (colonscopia)

- complicanze tardive-

Controllare prima dell'invio dei dati in Regione di aver inserito nel campo delle complicanze tardive:

- le complicanze insorte nei 30 giorni successivi alla colonscopia così come richiesto dalla scheda Giscor;
- il codice 03 (in attesa di valutazione) se non è stato effettuato il link con le SDO per rilevarle;

Archivio II livello (clisma opaco) -motivo di non adesione o rinvio-

Se la persona con test di primo livello positivo rifiuta la colonscopia, inserire comunque il caso nell'archivio D riportando nel MOTIVO DI NON ADESIONE O RINVIO il codice 03 (rifiuto colonscopia) poi inserire i dati nell'archivio E;

Le colon TAC devono essere inserite nell'archivio del clisma opaco;

13,7% di record scartati sul totale degli inviati (294 su 2.153)

Archivio lesioni colonscopia -dimensione della lesione endoscopica-

E' la dimensione rilevata dal medico endoscopista riportata nel referto endoscopico.

Se la Procedura Diagnostica Lesione è 2 (polipectomia con recupero lesione)
inserire sempre la dimensione della lesione.

6,2% di record scartati sul totale degli inviati (4.226 su 68.281)

Archivio lesioni colonscopia

-tipo istologico lesione e data del referto-

TIPO ISTOLOGICO LESIONE: Riportare il codice morfologico secondo quanto riportato nel documento regionale “Linee guida flusso informativo regionale programma di screening per la diagnosi precoce e la prevenzione dei tumori del colon-retto “ PG/2007/152159 (vedi Allegato 1 CLASSIFICAZIONE ISTOLOGICA DEI TUMORI DEL COLON RETTO). Si raccomanda di non inserire in questo campo il codice della displasia.

Per gli adenomi cancerizzati con solo trattamento endoscopico e/o eventuale trattamento chirurgico riportare i seguenti codici morfologici:

- 8210/3: adenocarcinoma in adenoma tubulare
- 8261/3: adenocarcinoma in adenoma villosa
- 8263/3: adenocarcinoma in adenoma tubulo-villosa

•**DATA REFERTO ISTOLOGICO:** riportare la data di **refertazione** indicata nel referto istologico;

Archivio lesioni colonscopia

- grado di displasia della lesione-

Riportare i codici della displasia (7400/6, 7400/7, 7400/8) e non il grading (G1, G2, G3).

Verificare, prima dell'invio dei dati in Regione:

- Se il TIPO ISTOLOGICO LESIONE è un polipo adenomatoso (8210/0, 8211/0, 8213/0, 8220/0, 8261/0, 8263/0.....) e la PROCEDURA DIAGNOSTICA LESIONE è 2 (polipectomia con recupero lesione) indicare sempre la DIMENSIONE LESIONE ENDOSCOPICA e il GRADO DI DISPLASIA LESIONE;
- Se la colonscopia ha il numero polipi recuperati >0 e l'INDICAZIONE/ CONCLUSIONE = 01, 03, 04, 05, 07, 09 il record deve essere presente nell'archivio F delle lesioni;
- Se il TIPO ISTOLOGICO LESIONE è cancro o adenoma l'indicazione/conclusione della colonscopia non potrà essere 01 (negativo FOBT a 5 anni) oppure 09 (altro). Il codice 09 inserirlo eventualmente solo per i casi più complessi.

Archivio di III livello

- note alla compilazione-

Devono essere inseriti tutte le persone con diagnosi di cancro (sede: colon-retto, ano e canale anale) e invio a chirurgia;

Se al momento dell'invio dei dati in Regione non è stato eseguito l'intervento chirurgico inserire i dati nel file H con motivo di non adesione 09=altro. Nel caso in cui invece il Centro screening è a conoscenza che l'intervento è stato eseguito in un'altra struttura e non ha recuperato i dati relativi al TNM inserire: pT =TX, pN=Nx, pM=Mx

Per i casi che effettuano terapia neoadiuvante e/o radioterapia aggiungere la lettera y alla stadiazione (esempio yT2) e nei casi con intervento palliativo aggiungere la lettera c alla stadiazione (esempio cT3).

3,7% di record scartati sul totale degli inviati (114 su 3.041)

Archivio di III livello

- note alla compilazione-

L'archivio di terzo livello (file H) dovrà essere compilato solo in presenza di una indicazione all'intervento chirurgico: pertanto, eventuali polipi cancerizzati con indicazione al solo trattamento endoscopico non devono essere riportati nel file H. La sede, la diagnosi istologica e il grado di displasia della lesione, codificati nel file H, devono riferirsi all'intervento chirurgico, mentre tutti i campi dal pT alla classificazione di Dukes, devono essere riferiti all'esito istologico della lesione più grave identificata.

Pos.	Campo	Tipo e lunght.	CODIFICA	VINCOLO
1	ID_AZIENDA	AN 3	Codice dell'Azienda inviante	OBBV
4	ID_RECORD	AN 20	Codice identificativo del programma di screening.	OBBV
24	ID_III_LIVELLO	AN 20	Codice identificativo di ogni intervento chirurgico effettuato/consigliato. È un codice differente per tutti gli interventi chirurgici effettuati/consigliati dall'azienda.	OBBV
44	ID_I_LIVELLO	AN 20	Codice identificativo dei test FOBT. È un codice differente per tutti i test inviati dall'azienda.	OBB
64	MODALITA' DI ACCESSO	AN 1	1= screening 2= familiarità 3= patologia	OBBV
65	DATA PRENOTAZIONE (richiesta intervento)	N 8	GGMMAAAA	OBB
73	MOTIVO DI NON ADESIONE O RINVIO	AN 2	01= rifiuto non adesione 02= si rivolge ad altra struttura 03= rinvio per motivi tecnico/organizzativi 04= rinvio per motivi personali 09= altro	OBB
75	DATA INTERVENTO	N 8	GGMMAAAA	OBB
83	DATA REFERTO ISTOLOGICO	N 8	GGMMAAAA	OBB
91	SEDE LESIONE	AN 6	Codice ICD-O	OBB
97	DIAGNOSI ISTOLOGICA LESIONE	AN 6	Codice ICD-O	OBB
103	pT	AN 3	Digitare uno dei seguenti valori : T0, yT0 T1S, yT1 TX, yTX, cTX T1, yT1, cT1 T2, yT2, cT2 T3, yT3, cT3 T4, yT4, cT4	OBB
106	pN	AN 2	Digitare uno dei seguenti valori : N0 Nx N1 N2	OBB
108	pM	AN 2	Digitare uno dei seguenti valori : M0 M1 Mx	OBB
110	NUMERO LINFONODI ESAMINATI	N 2	-	OBB
112	NUMERO LINFONODI METASTATICI	N 2	-	OBB
114	CLASSIFICAZIONE DI DUKES	AN 2	Digitare uno dei seguenti valori : A B B1 B2 B3 C C1 C2 C3 D	OBB
116	GRADO DI DISPLASIA LESIONE	AN 6	Codice ICD-O	OBB

Archivio di III livello

-coerenza tra tipo istologico e diagnosi istologica-

Porre particolare attenzione alla congruenza tra i codici MORFOLOGICI relativi a cancro inseriti nell'archivio F (TIPO ISTOLOGICO LESIONE), nell'archivio H (DIAGNOSI ISTOLOGICA LESIONE) e il pT, ad esempio:

- se è stato inserito il codice 8263/3 (adenocarcinoma in adenoma tubulo villosa) relativo ad una polipectomia nell'archivio F (TIPO ISTOLOGICO LESIONE) e nel file H è presente il codice morfologico 8263/2 (adenocarcinoma in situ in adenoma tubulo villosa) il pT non sarà pTIS ma pT1.
- se è stato inserito il codice 8263/2 (adenocarcinoma in situ in adenoma tubulo villosa) relativo ad una polipectomia nell'archivio F (TIPO ISTOLOGICO LESIONE) e nell'archivio H è presente il codice morfologico 8263/3 (adenocarcinoma in adenoma tubulo villosa) il pT sarà pTIS .