



---

# **Piano Annuale delle Attività del Registro Tumori della regione Puglia:**

## **2009**

---

A cura di

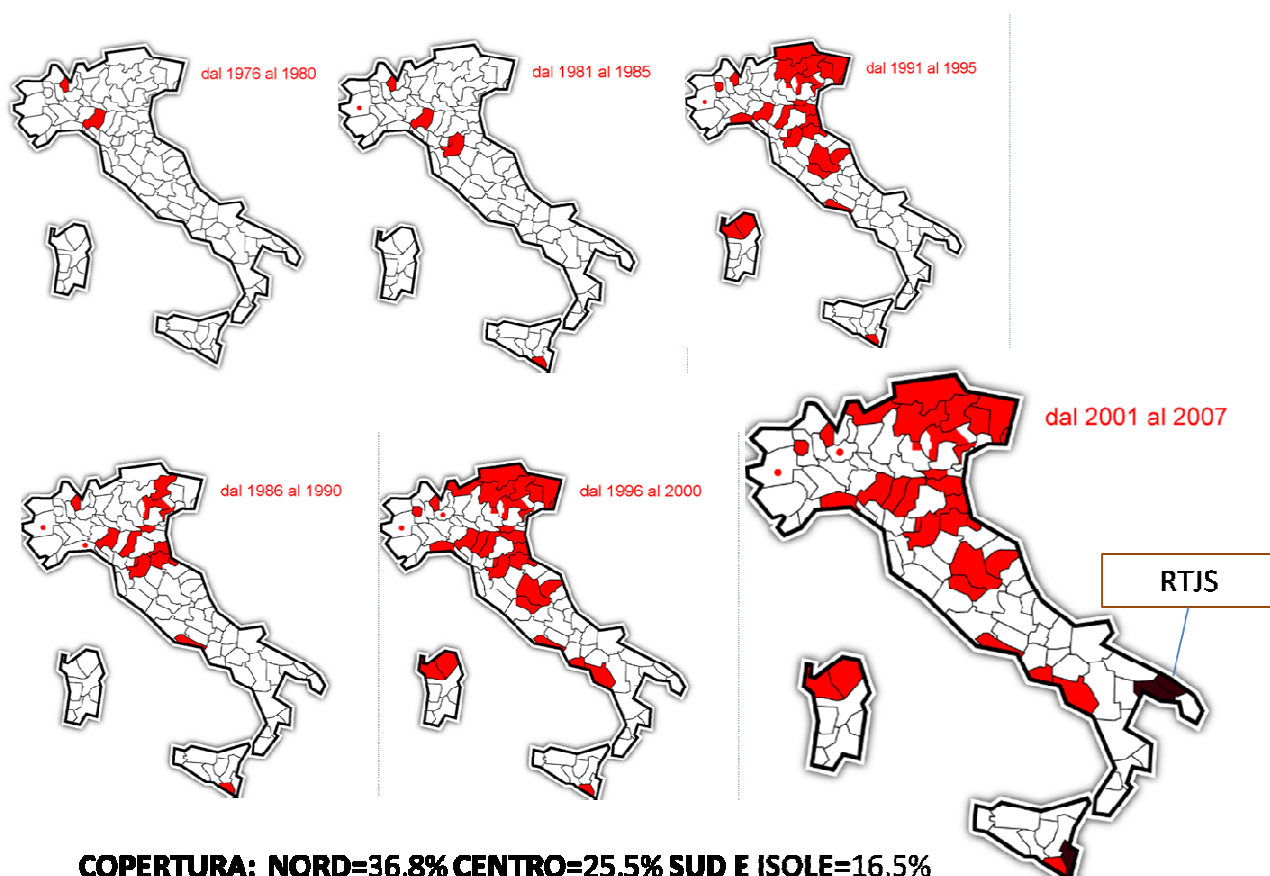
*Prof. Giorgio Assennato  
Dr.ssa Lucia Bisceglia*

## 1. Introduzione

Il Registro Tumori della regione Puglia (RTP) nasce con l'obiettivo di colmare il divario di superficie coperta dalla registrazione oncologica esistente tra il Nord e il Sud Italia.

La presenza di poche realtà strutturate pone seri problemi qualora si voglia confrontare l'incidenza di tumore nelle regioni settentrionali rispetto a quelle meridionali. I dati di Ragusa, che sono i più utilizzati per tali confronti, essendo i più stabili, probabilmente non rispecchiano la situazione dell'Italia meridionale peninsulare.

### Storia visiva dei registri tumori di popolazione in Italia – AIRTUM



Il funzionamento del RTP dovrà obbedire al più assoluto rigore scientifico per consentire la massima utilizzazione dei dati e quindi rendere credibili le osservazioni e le ipotesi che eventualmente sarà possibile avanzare.

Scopi di tale Registro sono la rilevazione sistematica dell'incidenza, della mortalità, della sopravvivenza dei tumori nella popolazione residente nelle province pugliesi; l'osservazione delle variazioni nel tempo di tali indicatori; l'utilizzo dei risultati a scopo di ricerca e di comprensione dei fenomeni, in collaborazione con altri Registri ed istituzioni epidemiologiche regionali, nazionali ed internazionali.

Nell'ottica di una integrazione del Registro all'interno del Servizio Sanitario Regionale, è indispensabile che lo stesso non sia concepito come un mero fornitore di dati statistico –

epidemiologici, ma che diventi un centro di coordinamento per le attività di organizzazione e pianificazione sanitaria, di indirizzo per la pianificazione di interventi di prevenzione primaria (interventi per la riduzione dell'inquinamento negli ambienti di vita e di lavoro, educazione sanitaria) e secondaria (come le campagne di screening di popolazione) e di valutazione dell'accesso alle strutture di diagnosi e cura e dell'adeguatezza dei percorsi assistenziali.

In questo modo destinatari delle attività del Registro diventeranno gli amministratori regionali, gli operatori di sanità pubblica, i clinici, gli anatomopatologi, gli esperti di problematiche ambientali, la popolazione nel suo complesso.

Il presente Piano di attività descrive le metodologie e le procedure che saranno adottate dal RTP, la dotazione organica e strumentale necessaria, i costi associati al funzionamento, separati per il primo anno e a regime e le azioni dei diversi attori istituzionali coinvolti.

## **2. Area e popolazione del registro**

Il territorio di competenza del RTP corrisponde all'intera regione: si tratta di un'esperienza unica nel nostro Paese, dal momento che gli altri registri Tumori hanno un'estensione per lo più provinciale. Ciò pone particolari problemi e determina specifiche esigenze, in particolare nella fase di avvio delle attività: in primo luogo risulta necessario riallineare le pregresse esperienze di registrazione che hanno interessato da un lato le province di Brindisi e Taranto con il Registro Tumori Jonico-Salentino che ha prodotto le stime di incidenza per il triennio 1999-2001, e dall'altro la provincia di Lecce dove, con la consulenza scientifica del prof. Massimo Federico del Registro Tumori di Modena, sono state realizzate le stime per l'anno 2003; in secondo luogo va attivata un'attività di registrazione ex novo nelle province di Bari, Foggia e nel territorio della BAT.

La DGR 1500/2008 stabilisce che il RTP adotti le metodologie del RTJS: da questo punto di vista, pertanto, si pone il problema della standardizzazione delle metodologie e delle procedure nonché del riallineamento del periodo di copertura della registrazione al fine di ottenere dati confrontabili nel tempo e nello spazio.

Nel primo anno di attività del RTP le attività saranno focalizzate sul consolidamento delle attività già in essere presso le ASL di Brindisi, Taranto e Lecce. Parallelamente, saranno avviate attività di formazione e di sperimentazione di funzionamento nelle restanti aree pugliesi. Di seguito, sono descritte le metodologie di registrazione che verranno attuate dal RTP.

### **3. Regole di registrazione**

Il RTP per la registrazione e la codifica dei casi segue le linee guida adottate dal RTJS, suggerite dalla IARC (Tyczynski J.E., 2003) e dall'AIRT (*Manuale di tecniche di registrazione* AIRTUM, Stefano Ferretti, Adriano Giacomini e il Gruppo di lavoro AIRTUM 2007). Per la codifica di tutti i casi di tumore sarà utilizzata la X Revisione della Classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche (Versione italiana della ICD-10-CM, 2007) ed i codici topografici e morfologici della III Revisione della Classificazione Internazionale delle malattie per l'oncologia (ICD-O III, Classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia, 2005).

Il RTP raccoglie sistematicamente tutti i casi di tumore maligno compresi i tumori maligni della pelle melanosici e non melanosici, di tumore in situ, di tumore a malignità incerta, di tumore vescicale a prescindere dal comportamento, di tumore benigno del sistema nervoso centrale, di patologia ematologica a comportamento incerto, di altre patologie di interesse insorti in residenti nella regione Puglia.

Sono contati in incidenza tutti i tumori maligni e tutti i tumori della vescica. Gli altri tumori in situ e borderline vengono rilevati e registrati, ma non vengono contati in incidenza. Su di essi saranno eseguiti studi ad hoc volti a valutare la frequenza di trasformazione neoplastica o di evoluzione da forme non invasive a forme invasive.

Tutti i casi raccolti in periferia vengono validati e codificati da operatori esperti del Registro Tumori. Per ogni soggetto affetto da almeno un tumore viene creata una scheda anagrafica univoca e riconosciuta nell'Anagrafe Assistiti del Registro.

Per ogni tumore registrato viene creata una scheda tumore a sua volta collegata con la scheda anagrafica del soggetto.

Le SDO già consultate e quelle relative a casi chiusi vengono segnalate mediante un flag affinché siano escluse dalle successive rilevazioni.

Nel caso in cui la SDO presenti un codice di malignità che venga poi escluso dalla consultazione delle cartelle cliniche e/o dei referti istologici viene creata una scheda con codice di benignità affinché il caso possa essere comunque considerato chiuso.

Lo stesso avviene per i casi riconosciuti come prevalenti.

Il database di casi così costituito è quindi una struttura dinamica, soggetta a modifiche in base alle nuove informazioni che possono pervenire dalle diverse fonti.

Tabella 1. Patologie di interesse del Registro Tumori della Regione Puglia

Codici ICD-IX	Descrizione
140-208	Tumori maligni primitivi e metastatici
230-234	Carcinomi in situ
235-238	Tumori di comportamento incerto
239	Tumori di natura non specificata
225	Tumori benigni del SNC
273.1	Gammopatie monoclonali
273.2	Malattie delle catene pesanti
273.3	Macroglobulinemia di Waldenstrom
284.9	AREB
289.8 e 289.9	Mielofibrosi idiopatica

#### 4. Fonti di rilevazione dei casi

L'obiettivo di un Registro Tumori è quello di individuare tutti i casi di tumore diagnosticato nella popolazione osservata. Sotto e sovraregistrazione sono gli inconvenienti più importanti ai quali possono andare incontro soprattutto i registri tumori di recente istituzione. Per tale motivo si è proceduto ad individuare il maggior numero di fonti indipendenti disponibili e potenzialmente idonee a segnalare anche pochissimi casi.

Una procedura di registrazione a regime è in grado di valutare l'apporto di ogni singola fonte e l'impegno nella consultazione è proporzionato all'apporto di casi e di informazioni, per cui alcune fonti non vengono consultate in modo continuativo, ma confrontate in modo estemporaneo con le informazioni che il Registro già possiede.

La fase di acquisizione delle informazioni per ciascun caso procede attraverso la sintesi di queste fonti che descrivono il percorso diagnostico di ogni paziente secondo relativi e progressivi livelli di specificità e precisione. Soltanto l'integrazione dei diversi momenti diagnostici è, infatti, in grado di garantire la completezza dell'informazione e la verifica della coerenza tra tutte le fonti informative.

La prima operazione eseguita dal personale informatico del Registro al momento della acquisizione di una nuova fonte informativa è il record linkage con le altre fonti ed in particolare con l'Anagrafe Sanitaria del Registro che permette di validare la residenza e, inoltre di valutare la sopravvivenza.

Tale Anagrafe è costituita dalla giustapposizione di diverse immagini temporali delle Anagrafe Assistite della regione Puglia, operazione resa necessaria per il fatto che fino al gennaio 2000 i soggetti deceduti venivano eliminati dall'Anagrafe stessa.

L'Anagrafe viene completata con l'aggiunta di soggetti deceduti solo dopo il controllo della residenza degli stessi su altre fonti sanitarie e non sanitarie.

Rappresentano fonti prioritarie del Registro Tumori della regione Puglia:

- l'Anagrafe degli Assistibili della Regione Puglia;
- l'Archivio delle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO);
- il Registro Nominativo Regionale delle Cause di Morte (RENCAM);
- l'Archivio informatizzato delle anatomie patologiche di tutti i presidi regionali;
- gli Archivi ospedalieri delle cartelle cliniche.

Sono fonti accessorie del Registro Tumori della regione Puglia:

- il sistema informativo dei Medici di Medicina Generale;
- gli Archivi cartacei delle anatomie patologiche;
- gli Archivi di esenzione ticket per patologia neoplastica;
- gli Archivi delle commissioni per invalidità civile.

Tutte le strutture regionali deputate alla realizzazione, gestione nonché trattamento degli archivi e dei sistemi informativi succitati, si raccordano funzionalmente col centro regionale assicurando un debito informativo nei confronti del Registro Tumori, che prevede la trasmissione obbligatoria dei dati al sistema informativo del registro al momento della loro produzione.

**4.1 SDO** - Nell'esperienza del Registro Tumori Jonico Salentino la fonte principale utilizzata per l'individuazione dei casi è data dall'archivio informatizzato delle SDO, mentre le fonti principali per la definizione dei casi sono le cartelle cliniche, i referti istopatologici informatizzati e cartacei, i dati di mortalità ReNCaM.

Le SDO sono definite al termine di ogni ricovero sia in regime ordinario che di day-hospital secondo regole uniformi in tutto il territorio nazionale (Decreto del Ministero della Sanità del 28 dicembre 1991) e contengono un numero rilevante di informazioni relative al ricovero di ogni paziente. Il fine principale delle SDO è quello di raccogliere sinteticamente i dati di tutti i ricoveri ospedalieri al fine di determinare il rimborso economico per ciascun ricovero in relazione al tipo di prestazione, classificata per mezzo del sistema DRG e tariffata secondo l'adozione da parte della regione di un tariffario nazionale.

Il vantaggio delle SDO è legato al fatto che, proprio perché determinanti per il rimborso spese delle strutture sanitarie, costituiscono un flusso esaustivo relativamente ai ricoveri ospedalieri, sia in regime ordinario che in day-hospital (Trerotoli P. et al., 2002). Sono inoltre uno strumento di rapida e facile consultazione, dal 1998 interamente informatizzato ed includono anche tutti i ricoveri avvenuti fuori regione.

I limiti riscontrati nelle SDO sono i seguenti: la diagnosi effettuata in itinere, durante il ricovero, spesso non viene modificata in base agli esami pervenuti dopo la dimissione, con conseguenti falsi negativi e soprattutto falsi positivi, per cui c'è la tendenza a lasciare inalterate le diagnosi tumorali successivamente escluse o non confermate; la codifica, sia per il mancato training dei medici di reparto, sia perché considerata soprattutto in termini amministrativi e non sanitari, è spesso approssimativa e non accurata né specifica; vi è una bassa concordanza nelle codifiche di diagnosi nel tempo, per cui in successivi ricoveri uno stesso tumore può essere codificato in modo diverso anche considerando solo le prime tre cifre dell'ICD-IX; le SDO non sono automaticamente linkate con i record dell'Anagrafe per cui sono frequenti gli errori anagrafici; in ogni caso non sono presenti informazioni sugli aspetti morfologici; infine vi è il rischio di considerare incidenti casi in realtà prevalenti.

Per tutti questi motivi la SDO è un prezioso strumento di prima acquisizione del caso, ma non può essere utilizzata da sola per la definizione dello stesso e per il suo inserimento in incidenza. (Storm H.H. et al., 1997)

Il RTP accede all'archivio informatizzato completo delle SDO nominative relative a ricoveri di residenti in tutta la Puglia a partire dalla sua creazione, comprese quelle relative ai ricoveri fuori regione (cosiddetta mobilità passiva).

Come le altre fonti informative, le SDO con diagnosi tumorale in almeno uno dei sei campi di diagnosi esistenti sono sottoposte ad una operazione di linkage automatico con l'Anagrafe Sanitaria del Registro. Il record linkage è eseguito in maniera deterministica mediante l'utilizzo del codice fiscale come identificativo univoco. Per il recupero di pazienti non riconosciuti viene poi utilizzato il codice sanitario ed una identificazione a 4 e a 5 variabili chiave, utilizzando alcuni dei determinanti del codice fiscale stesso.

**4.2 Cartelle cliniche** – Con l'entrata in funzione del nuovo SISR la necessità della consultazione delle cartelle cliniche relative ai ricoveri per tumore dovrebbe ridursi nel tempo ma non potrà mai essere del tutto eliminata. Infatti, la cartella clinica è una fonte di

rilevazione attiva sia per la definizione precisa della neoplasia, sia per la corretta identificazione della data di incidenza.

Una cartella clinica correttamente redatta contiene tutti gli elementi necessari alla individuazione di un caso incidente:

- a) appartenenza del soggetto alla popolazione residente osservata e suoi dati anagrafici;
- b) natura neoplastica maligna della patologia causa del ricovero;
- c) esami istologici eseguiti durante il ricovero ed altri esami strumentali che per alcuni tumori costituiscono il massimo livello di approfondimento diagnostico;
- d) data di incidenza; in particolare la consultazione dell'anamnesi permette di riconoscere i casi prevalenti, informazione cruciale soprattutto per i Registri in fase di avvio;
- e) discriminazione tra tumori multipli, metastasi e recidive;
- f) lateralità nei tumori di organi pari;
- g) grading, stadio, presenza di metastasi linfonodali e trattamento.

Nei fatti, attraverso l'esperienza maturata dagli operatori del RTJS e condivisa dagli operatori della maggior parte dei registri italiani, si è visto che la qualità e quindi il potenziale informativo delle cartelle cliniche e dei loro archivi sono molto variabili. In particolare gli archivi cartacei sono a volte organizzati in modo poco razionale, con cartelle mancanti o fuori posto, mancanza di spazio fisico per la consultazione, orari di accesso spesso limitati, difficoltà nel fotocopiare pagine di interesse.

Nel primo anno di attività dovranno essere definite le modalità di accesso degli operatori del RTP agli archivi ospedalieri e i Direttori Generali delle ASL e delle Aziende Ospedaliere dovranno garantire la fruibilità delle cartelle cliniche.

**4.3 Archivi Anatomia Patologica** - Gli archivi di diagnostica cito-istopatologica garantiscono il più alto livello di precisione nella diagnosi del singolo caso, secondo regole codificate a livello internazionale.

La progressiva disponibilità anche in questo campo di archivi informatizzati ha consentito una più veloce consultazione puntuale, una più facile integrazione con le altre basi dati e l'acquisizione di ulteriori elementi di caratterizzazione del caso (tipo di intervento, assetto biologico e biomolecolare, grading, stadiazione). Difetti riscontrati in passato negli archivi di Anatomia Patologica sono l'anagrafica spesso incompleta, in particolare per i campi



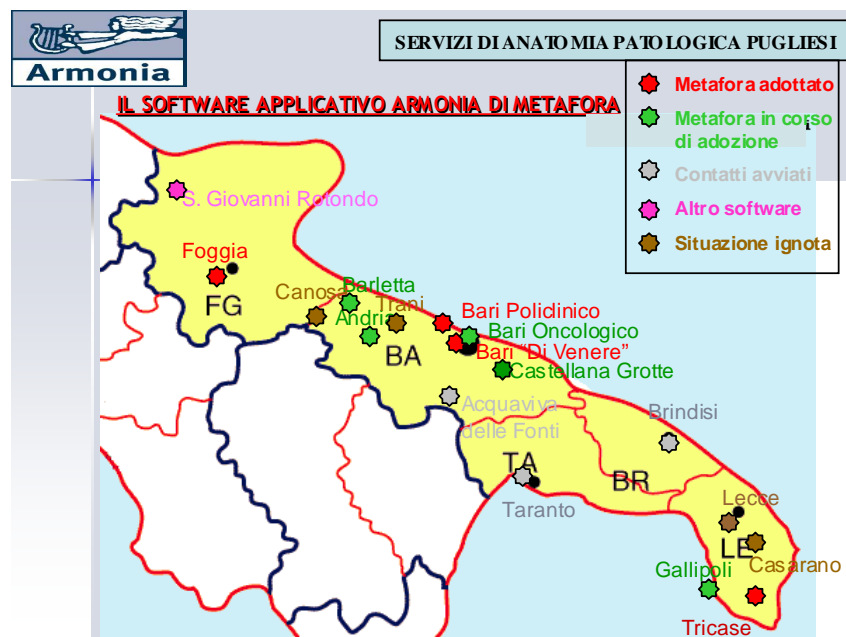
relativi al luogo di residenza e di nascita e l'impossibilità, in taluni casi, di distinguere un nuovo caso da una recidiva per l'incompletezza delle notizie cliniche.

Tra i casi definiti dal RTJS il 64,1 % nel sesso maschile e il 72,6 % nel sesso femminile è risultato corredato da conferma morfologica e tale valore è al di sotto dell'esperienza di altri Registri italiani, per la provincia di Brindisi; è migliore la situazione a Taranto laddove la conferma istologica era presente nel 67,3 % dei casi per il sesso maschile e nel 74,3% nel sesso femminile.

Un altro inconveniente riscontrato durante la consultazione degli archivi di Anatomia Patologica è stato quello della grande variabilità nell'informatizzazione degli stessi e dell'eterogeneità dei software, spesso obsoleti.

Il Registro Tumori Jonico Salentino si è impegnato in una campagna di sensibilizzazione dei Servizi di Anatomia Patologica pugliesi riguardo la necessità di standardizzazione ed ha avviato un progetto per la realizzazione di un Sistema Informativo per la gestione dei Servizi di Anatomia ed Istologia Patologica, con l'acquisto delle licenze di un software evoluto per la gestione degli archivi fornito a titolo gratuito a tutti i servizi che lo hanno richiesto.

1. Mappa dei servizi di Anatomia Patologica pugliesi con il software utilizzato dal RTJS



L'applicativo in questione permette il riconoscimento di pazienti tramite l'anagrafica parziale o completa e/o tramite identificativo, l'inserimento di codici con codifica SNOMED, l'inserimento della diagnosi e successivo aggiornamento dei dati (follow up), la consultazione degli esami precedenti, la descrizione macroscopica del materiale inviato. Si sottolinea che la percentuale di conferma morfologica è uno dei criteri che condizionano l'accreditamento di un registro tumori, sia a livello nazionale che a livello internazionale.

Nel nuovo SISR dovrà essere esplicitamente prevista un'interfaccia tra i Servizi di Anatomia Patologica e il RTP che sia funzionale per gli scopi di registrazione dei tumori.

**4.4 ReNCaM** - Un'altra fonte essenziale per il Registro Tumori è il Registro Regionale delle Cause di Morte (ReNCaM).

La consultazione del ReNCaM, oltre a fornire informazioni sullo stato in vita dei soggetti, a permettere valutazioni sulla sopravvivenza, attraverso l'indicazione della causa di morte, ha anche permesso di supportare alcune diagnosi che apparivano dubbie dalla consultazione di altre fonti e di individuare i casi di tumore che, per carenze dell'iter diagnostico o del sistema informativo del Registro, sfuggono alla registrazione (DCO, Death Certificate Only).

**4.5 MMG** – Nell'esperienza del RTJS è stata anche tentata, per la sola provincia di Brindisi, una collaborazione con i medici di Medicina Generale che avrebbe dovuto rendere disponibile un flusso di dati relativi a casi di tumore insorti negli assistiti, utile soprattutto come strumento di valutazione della completezza delle fonti succitate ed ausilio per la risoluzione di casi con diagnosi ambulatoriale o ricoverati in ospedali extraregionali o extranazionali. Tale collaborazione è stata però interrotta per la scarsa compliance da parte dei medici, pochi dei quali disponevano di software di gestione dei pazienti. All'interno del nuovo SISR è previsto un modulo dedicato, che potrà utilmente essere reso disponibile, nelle modalità che saranno valutate, per il RTP.

**4.6 Altre fonti** - Altre fonti ancillari di consultazione sono l'archivio d'esenzione ticket, l'archivio della Commissione Invalidi Civili, l'archivio della Commissione Regionale per l'autorizzazione del rimborso delle cure all'estero, la documentazione per l'assistenza domiciliare pre-terminale (Lepore V. et al., 2001). Per i tre anni di registrazione del RTJS ad esempio, a Brindisi ci sono pervenute le copie di circa 2000 referti di tale tipo.

La qualità di queste fonti è molto variabile, in quanto è possibile che sia riportata solo la menzione di una patologia neoplastica anche senza data di diagnosi o che sia anche allegato un esame istologico relativo.

Nonostante questa eterogeneità, tali fonti si sono dimostrate preziose per l'individuazione ed anche la risoluzione di casi ricoverati in ospedali extra-regionali.

## **5. Procedure e tecniche di registrazione**

### **5.1 Dati rilevati**

- dati anagrafici: cognome e nome, sesso, comune e data di nascita, comune, ASL e distretto di residenza, via
- familiarità neoplastica
- attività lavorativa, laddove registrata
- localizzazione del tumore
- tipo morfologico del tumore
- data di ricovero
- data dell'eventuale conferma istologica
- data di incidenza
- base di diagnosi
- eventuale data e causa di morte
- fonte dell'informazione
- stadiazione al momento della diagnosi
- grado di differenziazione del tumore
- markers neoplastici positivi
- sede di eventuali metastasi contestuali alla diagnosi
- trattamento iniziale (Jensen O. M. et al., 1991)

### **5.2 Data di incidenza**

Si considera data di incidenza della prima diagnosi istopatologica o clinico-strumentale con carattere di certezza. Per quanto riguarda la data dell'esame istologico o citologico positivo la scelta cade, nell'ordine, sulla data di prelievo, su quella di accettazione e su quella di refertazione.

Qualora la data dell'esame istologico segua di più di tre mesi la data di un altro esame diagnostico, si sceglie come data di incidenza la prima e come base di diagnosi l'esame istologico.

In ogni caso la data di incidenza non dovrebbe mai essere successiva a quella dell'inizio della terapia. (ENCR, Working Group on Data Definition, 1995)

### **5.3 Base di diagnosi**

Per ogni caso viene definita una base di diagnosi o livello di certezza corrispondente all'esame diagnostico positivo di più alto livello secondo una scala gerarchica che va

dall'esame istologico alla semplice notizia clinica ed al caso dubbio che non viene conteggiato in incidenza, passando per i diversi esami strumentali.

Ad ogni base di diagnosi è assegnato un codice di due cifre, la prima delle quali corrisponde al tipo di esame e la seconda alla qualità (tabella 2).

Tabella 2. I livelli di certezza o basi di diagnosi utilizzati dal Registro

Codice	Descrizione
11	Esame istologico
21	Esame citologico
31	Esame istologico o citologico senza data
32	Esame endoscopico
42	TAC/RMN
52	Scintigrafia
62	Radiografia
72	Ecografia
82	Markers neoplastici positivi*
92	Notizia clinica
99	Caso dubbio (non conteggiato in incidenza)
09	Death Certificate Only

* Gonadotropina corionica umana (HCG) >100.000 iu nelle urine	Coriocarcinoma
Antigene prostatico specifico >10µg/l nel siero	Carcinoma prostatico
Alfafetoproteina (AFP) >200ng/ml nel siero	Carcinoma epatocellulare
Prodotti di degradazione delle catecolamine (HVA, VMA)	Neuroblastoma
Immunoglobuline monoclonali sieriche (IgG>35g/l o IgA>20g/l)	Mieloma
Immunoglobuline monoclonali sieriche (IgM>10g/l)	Macroglobulinemia di Waldenstrom
Immunoglobuline monoclonali urinarie (>1g/24h)	Mieloma

#### 5.4 Codice di morfologia in assenza di verifica cito/istologica

I codici morfologici dell'ICD-O sono assegnati generalmente in presenza di una conferma microscopica cito/istologica.

Esiste una combinazione di codici morfologici specifici e basi di diagnosi non microscopiche considerate accettabili.

Tale assegnazione riguarda in genere tumori per i quali esistono marcatori bioumorali specifici (mieloma multiplo, macroglobulinemia, carcinoma epatocellulare), o per i quali esami radiologici e in particolare la Risonanza Magnetica permettano una diagnosi di certezza senza la necessità o nell'impossibilità di procedere ad esami istologici (meningiomi, glioblastomi, astrocitomi, sarcomi) o per cui la diagnosi clinico-laboratoristica

sia già sufficiente a definire una diagnosi almeno approssimativa (linfomi, leucemie) o anche certa (melanoma, sarcoma di Kaposi) (tabella 3).

Tabella 3. Combinazioni di codici morfologici specifici e base di diagnosi non-microscopica considerate accettabili

Morfologia		Base di diagnosi
Codice	Descrizione	
8800	Sarcoma NAS	42
9590	Linfoma NAS	92 o 42
9800	Leucemia NAS	92 o 42
8720	Melanoma	92 o 42
9140	Sarcoma di Kaposi	92 o 42
8960	Nefroblastoma	42
9100	Coriocarcinoma	82
9500	Neuroblastoma	42 o 82
9510	Retinoblastoma	42
9732	Mieloma	82
9761	Macroglobulinemia di Waldenstrom	82
8170	Carcinoma epatocellulare	82
8150	Insulinoma	82
9380	Glioma	42
9384	Astrocitoma subependimale a cellule giganti	42
9530	Meningioma	42
9350	Craniofaringioma	42
8270	Tumore ipofisario	82

## 5.5 Codifica dei tumori primitivi multipli

Le regole IARC stabiliscono che:

1. La sussistenza di due o più tumori primitivi non è funzione del tempo. In altri termini, le neoplasie multiple sincrone e quelle metacrone non vengono distinte.
2. Un tumore primitivo è una neoplasia che origina in una sede o in un tessuto con caratteri di primitività, con l'esclusione quindi delle recidive, delle estensioni e delle metastasi.
3. Un solo tumore deve essere codificato qualora insorga in un organo o in due organi simmetrici o in un tessuto a meno che non facciano parte di gruppi morfologici diversi. Alcuni raggruppamenti di organi sono considerati come un singolo organo dal punto di vista topografico ai fini della definizione dei tumori multipli (tabella 4). I tumori multifocali sono contati come un singolo caso. La cute è considerata come un singolo tessuto e due tumori cutanei sincroni o metacroni sono contati una sola volta a meno che non facciano parte di gruppi morfologici diversi.
4. La regola 3 non si applica in due circostanze:

- 4.1 Per tumori sistemici quali linfomi, leucemie, sarcoma di Kaposi, mesotelioma (gruppi 7, 8, 9, 10 in tabella 12) che sono contati una sola volta
- 4.2 I gruppi morfologici (gruppi 1, 2, 3, 4, 6 e 11 in tabella 5) sono considerati differenti ai fini della definizione di tumori multipli. Un secondo tumore in uno stesso organo di gruppo morfologico diverso è contato come un nuovo tumore. I gruppi 5 e 12 includono tumori che non sono sufficientemente caratterizzati e che quindi non possono essere distinti da quelli degli altri gruppi (Berg J.W. et al., 1996 ).

Il fenomeno dei tumori multipli è in crescita, anche e soprattutto per l'aumento della sopravvivenza dei pazienti affetti da tumore.

I tumori multipli in genere non sono patogeneticamente correlati, ma possono riconoscere una comune esposizione esogena, o una stessa predisposizione genetica o, ancora, il secondo tumore può essere conseguente alla terapia eseguita per il primo.

Per tale motivo una corretta archiviazione di tali tumori è di grande importanza ed è la base di successivi studi ad hoc per la valutazione di possibili spiegazioni biologiche del fenomeno.

Tabella 4. Gruppi di codici topografici dell'ICD-O-2 e dell'ICD-O-3 considerati come singolo organo ai fini della definizione dei tumori multipli.

C01	Base della lingua
C02	Altre e non specificate parti della lingua
C05	Palato
C06	Altre e non specificate parti della bocca
C07	Ghiandola paratiroide
C08	Altre e non specificate ghiandole salivari maggiori
C09	Tonsilla
C10	Orofaringe
C12	Seno piriforme
C13	Ipopofaringe
C19	Giunzione rettosigmoidea
C20	Retto
C23	Colecisti
C24	Altre e non specificate parti del tratto biliare
C30	Cavità nasale e orecchio medio
C31	Seno accessorio
C33	Trachea
C34	Bronchi e polmone
C37	Timo

C38	Cuore e mediastino
C40	Ossa, articolazioni e cartilagini degli arti
C41	Ossa, articolazioni e cartilagini di altri e non specificati siti
C51	Vulva
C52	Vagina
C56	Ovaio
C57	Altri specificati organi genitali femminili
C60	Pene
C63	Altri specificati organi genitali maschili
C64	Rene
C65	Bacinetto renale
C66	Uretere
C68	Altri e non specificati organi urinari
C74	Surrene
C75	Altre ghiandole endocrine e strutture correlate

Tabella 5. Gruppi di neoplasie maligne considerate essere morfologicamente differenti al fine di definire i tumori multipli

1)	Carcinomi squamosi	M805-808, M812-813
2)	Carcinomi a cellule basali	M809-811
3)	Adenocarcinomi	M814, M816, M819-822, M826-833, M835-855, M857, M894
4)	Altri carcinomi specifici	M803-804, M815, M817-818, M823-825, M834, M856, M858-867
5)	Carcinomi NAS	M801-802
6)	Sarcomi	M868-871, M880-892, M899, M904, M912-913, M915-925, M937, M954-958
7)	Linfomi	M959-972
8)	Leucemie	M980-996, M998
9)	Sarcoma di Kaposi	M914
10)	Mesotelioma	M905
11)	Altri tipi di tumore specificati	M872-879, M893, M895-898, M900-903, M906-911, M926-936, M938-953, M973-976
12)	Tipi di tumore non specificati	M800, M997

## 5.6 Registrazione dei tumori della vescica

Tutti i tumori vescicali sono registrati, qualunque sia il tipo istologico ed il livello di invasione.

Il codice di comportamento (/1, /2, /3) dipende sia dalla definizione anatomopatologica che dalla presenza o meno di superamento della membrana basale (infiltrazione).

Il RTP utilizza lo schema di attribuzione del codice di comportamento per i tumori vescicali in tabella 6.

Tabella 6. Regole per l'assegnazione del codice di comportamento ai tumori della vescica in base al grado di differenziazione secondo l'OMS e alla presenza di infiltrazione.

Grading (OMS)	Infiltrazione		
	Assente	Presente	Ignota
1	/1	/3	/1
2	/2	/3	/2
3-4	/2	/3	/3
ignoto	/1	/3	/1

## 5.7 Registrazione dei tumori dell'encefalo

Tutti i tumori dell'encefalo sono registrati e contati in incidenza indipendentemente dal loro comportamento (benigno, incerto, maligno) perché:

- è difficile distinguerli in base al comportamento clinico;
- tutti sono in grado di produrre effetti clini gravi, in genere letali;
- può essere interessante studiare l'eziologia e le sindromi cliniche associate ad alcuni tumori benigni;
- alcuni tumori cambiano comportamento e grado di differenziazione durante il decorso clinico.

Sono esclusi dalla raccolta solamente gli emangiomi e le cisti.

La registrazione del grado di differenziazione è particolarmente importante per i tumori dell'encefalo.

Per la classificazione in gradi sono utilizzati criteri differenti da quelli delle altre neoplasie solide.

- Grado I: tumori a basso potenziale proliferativi con possibilità di guarigione con la sola resezione chirurgica
- Grado II: Tumori infiltranti a bassa attività mitotica, ma potenzialmente recidivanti e con tendenza a progredire verso gradi più alti di malignità
- Grado III: Evidenza istologica di malignità, generalmente come attività mitotica, capacità di infiltrazione e anaplasia
- Grado IV: Tumori con intensa attività mitotica e necrosi, associata a rapida evoluzione della malattia pre e post-operatoria.

## 6. Indicatori di frequenza

### 6.1 Numero di casi



Numero totale di casi registrati nel periodo di riferimento

$$N = \sum n_i$$

dove  $n_i$  = numero di casi nel periodo per classe quinquennale di età

$i$  = indice della classe quinquennale di età

### **6.2 Tasso grezzo di incidenza**

E' il rapporto tra il numero di casi registrati nell'anno e la popolazione residente nell'area del registro a metà dello stesso anno.

$$T_{\text{grezzo}} = (\sum n_i) / (\sum p_i) \times 100.000$$

dove  $p_i$  = popolazione per classe di età

### **6.3 Tasso di incidenza specifico per età**

E' il rapporto tra il numero di casi per classe quinquennale di età e la popolazione residente della medesima classe.

$$T_i = n_i / p_i \times 100.000$$

### **6.4 Tasso standardizzato di incidenza**

Quando il fenomeno in esame è fortemente correlato con l'età, come nel caso dei tumori, il valore del tasso grezzo non è influenzato solamente dall'intensità del fenomeno stesso, ma anche dalla proporzione di individui anziani nella popolazione osservata.

Dal momento che la proporzione di soggetti anziani può variare tra le diverse popolazioni, i confronti tra i tassi grezzi risultano distorti. Per ovviare a questo problema si è fatto ricorso, secondo le convenzioni dell'AIRT alla standardizzazione per età con metodo diretto.

$$T_{\text{stand}} = \sum (T_i \times \text{pop stand}_i) / (\sum \text{pop stand}_i)$$

### **6.5 Numero di morti**

Numero totale di casi registrati nel periodo di riferimento

$$N = \sum n_i$$

dove  $n_i$  = numero di morti nel periodo per classe quinquennale di età

$i$  = indice della classe quinquennale di età

### **6.6 Tasso grezzo di mortalità**

E' il rapporto tra il numero di morti registrati nell'anno e la popolazione residente nell'area del registro a metà dello stesso anno.

$$T_{\text{grezzo}} = (\sum n_i) / (\sum p_i) \times 100.000$$

dove  $p_i$  = popolazione per classe di età

### **6.7 Tasso di mortalità specifico per età**

E' il rapporto tra il numero di morti per classe quinquennale di età e la popolazione residente della medesima classe.

$$T_i = n_i / p_i \times 100.000$$

### **6.8 Tasso standardizzato di mortalità**

Come per l'incidenza, anche per la mortalità sono stati calcolati i tassi standardizzati di mortalità utilizzando come standard la popolazione italiana al censimento 2001 e quella al censimento 1981.

## **7. Indicatori di qualità dei dati**

La qualità dei dati di incidenza si fonda su quattro aspetti principali:

- 1) L'esaustività della rilevazione
- 2) Il grado di documentazione dei singoli casi
- 3) L'omogeneità delle tecniche di registrazione rispetto agli altri Registri
- 4) Il processo di trattamento dei dati da parte del Registro

L'elemento che più garantisce l'esaustività della rilevazione è la molteplicità delle fonti: cartelle cliniche, archivi informatizzati delle schede di dimissione ospedaliera, referti istologici, citologici, autoptici, pratiche amministrative di rimborso, esenzioni ticket, certificati di morte.

Ciascuna fonte può essere lacunosa, ma poiché i relativi archivi hanno gestioni indipendenti, è improbabile che un caso di tumore non abbia documentazione in alcuno di essi.

Il secondo aspetto è funzione sia degli sforzi del Registro, sia della situazione sanitaria locale.

Compito del Registro infatti non è quello di rifare le diagnosi, ma di contarle.

Il Registro dunque è dipendente dalla maggiore o minore completezza delle procedure diagnostiche adottate dai clinici nei singoli casi e dalla qualità ed accessibilità degli archivi delle cartelle cliniche e delle altre fonti di dati.

Il terzo aspetto, l'omogeneità delle tecniche di registrazione, concerne il grado di standardizzazione che i Registri riescono a raggiungere.

### **7.1 Percentuale dei casi corredati di verifica istologica o citologica**

E' un indicatore che ha un generale valore di sostegno della qualità dei dati ed è utilizzato nella comparazione tra registri.

Una bassa proporzione di casi con verifica istologica depone per un'incompletezza della raccolta della documentazione istologica da parte del registro.

Al contrario, una proporzione insolitamente elevata, se non spiegabile altrimenti, può indicare la predominanza della fonte di segnalazione istologica rispetto alle altre fonti di segnalazione (Rosso S. et al., 2002).

### **7.2 Percentuale dei casi noti in base al solo certificato di morte (DCO, Death Certificate Only)**

Sono i casi dei quali il registro viene a conoscenza solo dal certificato di morte e per i quali non dispone di alcuna documentazione clinica ed esprimono quindi la quota di insuccesso del registro rispetto alla completezza della rilevazione.

Sebbene tali casi siano differiti rispetto alla loro vera data di incidenza e sebbene siano poco documentati, vengono inseriti nel calcolo del tasso di incidenza, correggendo così parzialmente la sottostima che altrimenti si avrebbe, dal momento che è ragionevole supporre che un'analogha quota dei casi recuperati come DCO sfugga alla registrazione.

I casi DCO, oltre che costituire un indicatore numerico riassuntivo, sono oggetto di indagini specifiche miranti ad individuare i loro percorsi diagnostico-terapeutici e quindi le falle del sistema di rilevazione del registro (cosiddetto *trace-back* dei DCO) (Gafà L. et al., 1992).

A tal fine è introdotta la distinzione in casi DCI (Death Certificate Initiated), per i quali il *trace-back* sia stato fruttuoso, e DCO propriamente detti, intesi come casi irrimediabilmente mal documentati.

### **7.3 Rapporto Mortalità/Incidenza**

Il rapporto tra il numero di casi deceduti ed il numero di casi incidenti registrati mostra per ogni sede tumorale una sostanziale inerzia spazio-temporale. Infatti i miglioramenti dei processi terapeutici possono esprimersi in un allungamento del tempo di sopravvivenza (Rosso S. et al., 2001) che si rende evidente a livello di dati di popolazione dopo diversi anni ed in modo omogeneo fra registri che operano in condizioni generali simili. Pertanto, repentine variazioni nel tempo o grandi differenze nei confronti geografici del rapporto mortalità/incidenza sono generalmente il risultato di fenomeni di sotto- o sovra-registrazione.

## **8. Procedura per il trace-back dei DCI**

Come già detto, al termine della raccolta e codifica dei casi incidenti, l'elenco degli stessi è incrociato con quello dei deceduti per tumore nella stessa area e nello stesso periodo.

I casi di decesso cui non corrisponde alcuna documentazione sanitaria riguardante il tumore sono definiti Death Certificate Incidents (DCI).

Tale operazione di incrocio è un importante momento per l'individuazione delle falle nella rilevazione dei casi.

I DCI costituiscono un indicatore della proporzione di scopertura. Se infatti il Registro non è stato in grado di registrare dei casi poi scoperti con il certificato di morte è ragionevole ipotizzare che una simile proporzione sia sfuggita alla rilevazione dall'insieme dei casi non deceduti (Gafà L. et al., 1992).

La procedura adottata dal RTP consiste nell'incrocio fra i dati ReNCaM con il database del Registro comprensivo dei casi incidenti e dei casi prevalenti registrati e con il Database delle SDO.

Sono stati considerati DCI tutti i deceduti per tumore nel periodo di registrazione per i quali non è stata riscontrata alcuna informazione relativa al tumore stesso nel database del Registro (casi incidenti e casi prevalenti) ed in quello delle SDO a partire dal 1998.

Viene quindi avviata una procedura attiva di traceback nelle altre fonti disponibili, in particolare negli archivi informatizzati di Anatomia Patologica. Successivamente sono attivati contatti con i medici curanti dei DCI, rintracciati grazie all'Anagrafe on-line. Tradizionalmente i medici curanti sono in grado di fornire preziose informazioni sui DCI (La Rosa et al., 2001).

## **9. Stime preliminari di incidenza**

Prima di dare l'avvio alla raccolta delle cartelle cliniche negli ospedali, è effettuata una stima dei casi di tumore attesi per area al fine di stimare il carico di lavoro atteso ed ottimizzare il reclutamento di rilevatori in periferia.

Sono utilizzate tre modalità.

La prima consiste nell'utilizzare la fonte SDO. Dopo aver eseguito la correzione dell'anagrafica delle SDO ed il linkage con l'anagrafe, sono individuati i cosiddetti casi "incidenti" SDO, cioè i casi di tumore di prima diagnosi presi una sola volta con data di incidenza presumibile riferita a quella della dimissione del primo ricovero.

Per identificare il singolo caso è utilizzato il codice fiscale con la diagnosi di dimissione in combinazione con la diagnosi in ICD IX a tre cifre.

Tale stima è generalmente sovradimensionata per i residui errori anagrafici con possibile duplicazione dei casi, e per la variabilità della codifica della diagnosi nelle SDO.

La seconda modalità si basa sull'utilizzo del rapporto mortalità/incidenza, che in una popolazione e per un periodo di tempo sufficientemente breve è un parametro piuttosto costante. Su indicazione dei dati di altri Registri italiani è considerato un rapporto mortalità/incidenza pari a 0.5, considerando anche i tumori cutanei (Zanetti R., 1992).

La terza modalità consiste nell'utilizzo di tassi standardizzati di altri Registri italiani e dei tassi standardizzati derivati dal RTJS per le due province di Br e Ta relativi al triennio 1999-2001. Tale procedura è quella alla base del calcolo del numero di rilevatori necessari per il funzionamento del RTP.

## **10. Assetto informatico del RTP**

Attualmente tutte le informazioni raccolte dal RTJS sono registrate su piattaforma Oracle, che garantisce stabilità e sicurezza del dato.

Dalla maschera iniziale è possibile accedere all'archivio delle SDO Regionali (sia per ricoveri per tumore che per altra patologia), all'Anagrafe del Registro ed alle diverse immagini temporali delle Anagrafi Sanitarie Regionali, agli archivi informatizzati di Anatomia Patologica e, naturalmente, alle schede dei singoli record di casi incidenti e prevalenti.

Mensilmente vengono eseguiti controlli interni di qualità per individuare rari casi di duplicazione, casi di diagnosi incompatibile per sesso o per sede, immissione fortuita di codici errati.

Per ogni soggetto affetto da tumore "validato", è presente una scheda anagrafica dalla quale si può accedere al tumore o ai differenti tumori nel caso di tumori multipli.

La documentazione cartacea di ciascun caso è archiviata in faldoni numerati con la possibilità di un facile accesso per ogni necessità di controllo e modifica.

Nel centro di coordinamento regionale, dove – ai sensi della DGR 1500/2008 – risiede l'architettura informatica del RTP sarà implementata la piattaforma Oracle utilizzata dal RTJS.

## **11. ORGANICO E RISORSE ECONOMICHE DEL REGISTRO TUMORI DELLA REGIONE PUGLIA**

### **11.1 Valutazioni preliminari e dimensionamento del numero di codificatori/rilevatori**

La base per la definizione delle risorse necessarie è stata definita attraverso l'indicazione delle procedure che saranno attuate dal RTP.

Dal punto di vista organizzativo, l'organico di un Registro Tumori moderno ed efficiente, deve comprendere necessariamente le figure del coordinatore, del consulente medico, dell'informatico/statistico e del rilevatore/codificatore.

In molti registri italiani la figura del rilevatore e del codificatore coincidono, al contrario nel RTP, per l'estensione territoriale e il numero elevato di comuni e di ospedali, all'interno delle province di residenza opereranno rilevatori stanziati presso le ASL con funzioni di raccolta attiva delle informazioni relative ai casi di tumore trattati negli ospedali stessi, mentre l'attività di codifica sarà svolta nel Centro di Coordinamento regionale presso l'IRCCS Giovanni Paolo II di Bari. I rilevatori di Bari, supportati laddove vi sia necessità da codificatori del Registro, svolgono inoltre attività di rilevamento e raccolta dei casi di tumore dei residenti nelle altre province ricoverati in ospedali della provincia di Bari.

La ricerca del corretto dimensionamento dei rilevatori rappresenta, dunque, una delle fasi più critiche da affrontare nel progetto di un nuovo RT.

Federico e collaboratori nello Studio di fattibilità di un Registro Tumori di Lecce (2005) hanno modificato la formula prevista da Jensen e coll (1991) in uno dei testi fondamentali sui principi e metodi alla base della registrazione tumorale, che dimensionava il personale che un registro doveva prevedere come rilevatore, sulla base della seguente semplice proporzione: **1 rilevatore ogni 1000 casi di tumore.**

La formula risultava insoddisfacente per le seguenti problematiche che incidono sul carico di lavoro e, di conseguenza, sul corretto dimensionamento del personale:

- 1) Il grado di automazione (informatizzazione) delle fonti consultate
- 2) Il grado di automazione delle procedure interne del registro
- 3) L'esperienza del personale
- 4) Il livello di dispersione sanitaria

Federico e collaboratori proponevano pertanto la formula alternativa:

$$1 \text{ rilevatore} + \frac{(1 \text{ rilevatore ogni } 2000 \text{ casi})}{[T_{inf1} * T_{esp} * (1 + T_{inf2} * T_{dis})]} \quad (1)$$

dove:

- $T_{inf1}$  rappresenta un indicatore del tasso di automatizzazione delle fonti consultate, variando indicativamente da:
  - 0,2: Assenza di fonti informatizzate
  - 0,4: Presenza di alcune fonti informatizzate minori

- 0,6: Presenza di fonti informatizzate con basso livello di dettaglio o solo parzialmente complete
- 0,8: Presenza di fonti informatizzate non ottimizzate
- 1: Presenza di fonti informatizzate ottimizzate
- $T_{inf2}$  rappresenta un indicatore del tasso di automatizzazione del Registro, qui si supponrà pari a 1
- $T_{esp}$  rappresenta il livello medio di esperienza del personale del RT:
  - 0,2: personale inesperto non formato e inadatto
  - 0,4: personale inesperto con formazione superficiale
  - 0,6: personale formato ma inesperto
  - 0,8: personale formato e con qualche esperienza
  - 1: personale di lunga esperienza.
- $T_{dis}$  rappresenta un indicatore di sintesi del livello di dispersione sanitaria della popolazione coperta dal registro:
  - 0,2: Elevata migrazione sanitaria extraregionale (>40%)
  - 0,4: Alta migrazione sanitaria (20-40%) e assenza di centri di riferimento oncologici
  - 0,6: Migrazione sanitaria medio-alta (10-20%) e presenza di centri di riferimento oncologici
  - 0,8: Migrazione sanitaria medio bassa (5-10%) e presenza di centri di riferimento oncologici
  - 1: Bassa migrazione sanitaria e elevato accentramento dei ricoveri oncologici

Per ciascuna provincia si è calcolata una stima del n° di casi applicando alla struttura di popolazione delle tre province i tassi di incidenza età-specifici rilevati da RT operanti in aree geografiche confrontabili.

La scelta più opportuna è ovviamente quella di applicare i tassi età specifici di registri tumori meridionali: sono stati esplorati due scenari, utilizzando i tassi del registro della provincia di Salerno e quelli del registro della Campania (provincia di Napoli); si sono inoltre applicati i tassi del RTJS delle due province di interesse, Br e Ta, ritenuti estendibili alle altre province della Regione Puglia i risultati sono riportati nelle tabelle che seguono e prevedono un numero di casi atteso nella regione Puglia compreso tra 17.109 e 18.116 all'anno.

Applicando la formula di Federico e coll., e supponendo di utilizzare i seguenti coefficienti:

- $T_{inf}$  0,8 Presenza di fonti informatizzate non ottimizzate
- $T_{esp}$  0,8 personale formato e con qualche esperienza
- $T_{dis}$  0,6 Migrazione sanitaria medio-alta (10-20%) e presenza di centri di riferimento oncologici

si ricava pertanto una stima del numero di rilevatori compresa tra 9,35 (Salerno) e 9,85 (Napoli) per il territorio regionale, che vanno suddivisi in funzione del numero di casi attesi e delle criticità locali. Si propone la suddivisione seguente.

Casi attesi	ASL BA	ASL BAT	ASL BR	ASL FG	ASL TA	ASL LE	Totale
<b>SALERNO</b>	<b>4887</b>	<b>1485</b>	<b>1768</b>	<b>2929</b>	<b>2459</b>	<b>3581</b>	<b>17109</b>
<b>NAPOLI</b>	<b>5169</b>	<b>1572</b>	<b>1872</b>	<b>3097</b>	<b>2611</b>	<b>3795</b>	<b>18116</b>
<b>BRINDISI</b>	<b>4446</b>	<b>1349</b>	<b>1616</b>	<b>2679</b>	<b>2234</b>	<b>3265</b>	<b>15590</b>
<b>TARANTO</b>	<b>4989</b>	<b>1498</b>	<b>1832</b>	<b>3004</b>	<b>2494</b>	<b>3721</b>	<b>17538</b>
<b>Rilevatori</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>10</b>

In allegato sono riportate le tabelle e i calcoli associati.

## 11.2 Organico

Per quanto detto nel paragrafo precedente, l'organico minimo necessario per le attività del Registro Tumori della regione Puglia, a regime, integrato nel Sistema Sanitario Regionale, è il seguente

Centro di coordinamento del RT con sede a Bari:

- **1** Medico Epidemiologo *Coordinatore*;
- **2** Tecnici Informatici (di cui una in comando dall'Università di Bari)
- **1** unità a tempo pieno con competenze in *biostatistica*;
- Almeno **2** unità addette alla rilevazione, codifica e archiviazione dei casi
- Almeno **1** Personale di segreteria

Per il primo anno si prevede una consulenza di carattere informatico per garantire la continuità delle procedure e una di carattere medico-epidemiologico, che saranno garantite da ARPA Puglia.

L'organizzazione e la gestione di tutte le attività delle sezioni provinciali del RT è a carico delle USE di competenza. Per le sezioni provinciali si prevede un organico minimo così costituito:

- **1-2** unità addette alla rilevazione e archiviazione dei casi.

## 11.3 Dotazione informatica

La dotazione di risorse informatiche per il funzionamento del Centro di Coordinamento deve prevedere strumenti hardware e software per la registrazione, la gestione e l'elaborazione dei dati, almeno in continuità con quanto già presente presso il RTJS. In particolare, sarà necessario provvedere alle seguenti esigenze:

- Arredi e strumenti informatici (1 server, 6 postazioni PC fisse, 2 notebook, 1 stampante, 1 fotocopiatrice, 1 fax, 1 linea telefonica dedicata; software: pacchetti Microsoft Office per ciascuno dei pc fissi e portatili, licenza multiuser di STATA vs.10, SAS, Oracle)
- Collegamento in rete con le strutture ASL dedicate e con OER Puglia



Analogamente, le Sezioni periferiche dovranno essere fornite di:

- Acquisizione arredi e strumenti informatici (1 server, 6 postazioni PC fisse, 2 notebook, 1 stampante, 1 fotocopiatrice, 1 fax, 1 linea telefonica dedicata; software: pacchetti Microsoft Office per ciascuno dei pc fissi e portatili, licenza multiuser di STATA vs.10, SAS, Oracle)
- Collegamento in rete con le strutture ASL dedicate e con OER Puglia

#### 11.4 Costi di attivazione e funzionamento (1 anno)

##### Centro di Coordinamento

Personale	N	Costo unitario	Costo complessivo
Medico Coordinatore	1	60.000 €	60.000 €
Tecnico Informatico	2	40.000 €	80.000 €
Codificatori	2	30.000 €	60.000 €
Statistico	1	30.000 €	60.000 €
Consulenza Informatico*	1	10.000 €	10.000 €
Consulenza medico epidemiologo*	1	30.000 €	30.000 €
<b>Totale Personale</b>			<b>300.000 €</b>
Risorse Informatiche	N	Costo unitario	Costo complessivo
Server	1	20.000 €	20.000 €
Postazioni PC fisse Compreso sistema operativo	6	1.000 €	6.000 €
Notebook	2	1.000€	2.000 €
Oracle 1° attivazione	1	10.000 €	10.000 €
SAS	Multi	8.000 €	8.000 €
STATA vs. 10	Multi	4.000 €	4.000 €
Stampante Laser B/N	1	100 €	100 €
Stampante Laser Colori	1	500 €	500 €
Scanner	1	100 €	100 €
Fax	1	100 €	100 €
<b>Totale Risorse Informatiche</b>			<b>50.800 €</b>
<b>Materiale di gestione e funzionamento</b> (Carta, toner per stampanti, cancelleria)			<b>15.000 €</b>
<b>Corsi di formazione e partecipazione a convegni</b>			<b>15.000 €</b>
<b>Spese generali di amministrazione</b> (utenze, posta, ecc.)			<b>10.000 €</b>
<b>TOTALE</b>			<b>390.800 €</b>

\*A carico di ARPA Puglia

Sezioni periferiche (ognuna)

Personale	N	Costo unitario	Costo complessivo
Medico	1	*	
Rilevatori	1-2	30.000 €	30.000 - 60.000 €
<b>Totale Personale</b>			<b>30.000 - 60.000 €</b>
Risorse Informatiche	N	Costo unitario	Costo complessivo
Postazioni PC fisse compreso sistema operativo	3	1.000 €	3.000 €
Notebook	2	1.000€	2.000 €
Stampante Laser B/N	1	100 €	100 €
Scanner	1	100 €	100 €
Fax	1	100 €	100 €
<b>Totale Risorse Informatiche</b>			<b>5.300 €</b>
<b>Materiale di gestione e funzionamento (Carta, toner per stampanti, cancelleria)</b>			<b>5.000 €</b>
<b>Corsi di formazione e partecipazione a convegni</b>			<b>5.000 €</b>
<b>Spese generali di amministrazione (utenze, posta, ecc.)</b>			<b>2.000 €</b>
<b>TOTALE</b>			<b>47.300 - 77.300 €</b>

\* Per la figura del medico, devono essere considerate le spese figurative relative ad un impegno pari a circa il 15% della attività (e quindi dei costi) complessiva svolta presso la USE di appartenenza.

- **Costi di funzionamento (a regime)**

Centro di Coordinamento

Personale			
	<b>N</b>	<b>Costo unitario</b>	<b>Costo complessivo</b>
Medico Coordinatore	1	60.000 €	60.000 €
Tecnico Informatico	2	40.000 €	80.000 €
Codificatori	2	30.000 €	60.000 €
Statistico	1	30.000 €	60.000 €
Consulenza Medico*	1	30.000 €	30.000 €
<b>Totale Personale</b>			<b>290.000 €</b>
<b>Risorse Informatiche</b>			
	<b>N</b>	<b>Costo unitario</b>	<b>Costo complessivo</b>
Oracle aggiornamento	1	2.000 €	2.000 €
SAS	Multi	8.000 €	8.000 €
STATA vs. 10	Multi	2.000 €	2.000 €
<b>Totale Risorse Informatiche</b>			<b>12.000 €</b>
<b>Materiale di gestione e funzionamento</b> (Carta, toner per stampanti, cancelleria)			<b>15.000 €</b>
<b>Corsi di formazione e partecipazione a convegni</b>			<b>15.000 €</b>
<b>Spese generali di amministrazione</b> (utenze, posta, ecc.)			<b>10.000 €</b>
<b>TOTALE</b>			<b>342.000 €</b>

\*A carico di ARPA Puglia

- Sezioni periferiche (ognuna)

Personale			
	<b>N</b>	<b>Costo unitario</b>	<b>Costo complessivo</b>
Medico Coordinatore	1	*	*
Rilevatori	2	30.000 €	30.000 - 60.000 €
<b>Totale Personale</b>			30.000 - 60.000 €
<b>Materiale di gestione e funzionamento</b> (Carta, toner per stampanti, cancelleria)			
			<b>5.000 €</b>
<b>Corsi di formazione e partecipazione a convegni</b>			
			<b>5.000 €</b>
<b>Spese generali di amministrazione</b> (utenze, posta, ecc.)			
			<b>2.000 €</b>
<b>TOTALE</b>			<b>42.000 – 72.000 €</b>

\* Per la figura del medico, devono essere considerate le spese figurative relative ad un impegno pari a circa il 15% della attività (e quindi dei costi) complessiva svolta presso la USE di appartenenza

## 12. I COMPITI DELLE ISTITUZIONI

Per garantire l'operatività del presente Piano Annuale di Attività, è necessario il pieno coinvolgimento di ciascuna Istituzione coinvolta, come segue:

### 1. L'Assessorato alle Politiche della Salute della Regione Puglia si impegna a:

- promuovere il percorso per l'istituzionalizzazione del Registro Tumori della regione;
- promuovere l'inserimento del registro stesso nel Piano della Salute della Regione Puglia e la promulgazione delle necessarie disposizioni normative, anche di rango legislativo, anche al fine di garantire il rispetto della *normativa relativa alla tutela della privacy* nell'ambito dei registri di patologia;
- garantire il **recepimento dei contenuti del presente protocollo presso le Aziende Unità Sanitarie** Locali fornendo il supporto necessario;
- assicurare l'integrazione del Registro Tumori all'interno del sistema sanitario regionale e, in particolare, dell'Osservatorio Epidemiologico della Regione Puglia come centro di riferimento per l'osservazione epidemiologica dei tumori attraverso la **previsione di flussi informativi bidirezionali** che, da un lato, alimentino l'attività di registrazione e, dall'altro, forniscano elementi per la valutazione e la programmazione delle politiche sanitarie in campo oncologico;
- assicurare la **copertura degli oneri** derivanti dalle attività del registro direttamente e/o attraverso il finanziamento delle Istituzioni coinvolte.

### 2. Le Aziende Unità Sanitarie Locali della regione Puglia si impegnano a:

- **Attivare all'interno dell'U.O. di statistica ed epidemiologia l'attività "Registro Tumori"** con l'organizzazione e le funzioni previste nel Regolamento del RTP.

### 3. L'IRCCS Oncologico si impegna a:

- Costituire il centro di coordinamento del Registro Tumori, garantendo la disponibilità della sede del Registro Tumori regionale, della manutenzione e dell'aggiornamento delle infrastrutture e delle tecnologie necessarie, del personale amministrativo;

### 4. L'ARES si impegna a:

- Supportare il Registro Tumori in funzione della rilevanza del registro ai fini della programmazione e della valutazione dell'assistenza oncologica anche attraverso studi e analisi dei dati.

### 5. ARPA Puglia si impegna a:

- Fornire le proprie risorse umane e strumentali aggiuntive per gli scopi di epidemiologia ambientale, nonché **risorse finanziarie per la consulenza del medico epidemiologo e dell'informatico.**

### 6. L'OER Puglia si impegna a:

- Supportare le attività del registro, assicurando la disponibilità dei propri archivi e flussi informativi (in particolare il RENCAM), nonché risorse finanziarie.

### 7. L'Assessorato all'Ecologia si impegna a:

- Supportare le attività del registro, ai fini della conoscenza dell'impatto sulla salute dei fattori di rischio ambientali nella regione Puglia per la programmazione e la valutazione di interventi di prevenzione e di mitigazione dell'inquinamento.

## 13. STATO DELL'ARTE DEL RTJS E DEL RT DI LECCE

### 13.1 Registro tumori Jonico Salentino

Il RTJS, nel periodo temporale che va dal 1999 al 2001, ha coperto la popolazione residente nelle due province di Brindisi e Taranto. La provincia di Brindisi si estende su una superficie di 1.838 Km<sup>2</sup>, ha una popolazione di 411.563 abitanti di cui 198.692 uomini e 212.871 donne (al 31dicembre1999) e una densità di 224 ab/ Km<sup>2</sup> ed è costituita da 20 comuni.

La provincia di Taranto si estende su una superficie di 2.436 Km<sup>2</sup>, ha una popolazione di 587.871 abitanti di cui 286.692 uomini e 301.179 donne (al 31dicembre1999) e una densità di 241 ab/ Km<sup>2</sup> ed è costituita da 29 comuni.

A partire dal 2000 il RTJS ha sistematicamente raccolto tutti i casi di tumore maligno compresi i tumori maligni della pelle melanosici e non melanosici, di tumore in situ, di tumore a malignità incerta, di tumore vescicale a prescindere dal comportamento, di tumore benigno del sistema nervoso centrale, di patologia ematologica a comportamento incerto, di altre patologie di interesse insorti in residenti nell'area di interesse a partire dall'anno 1999.

La metodologia di lavoro del RTJS è basata sulla successione temporale di attività di rilevazione e di strategie di "linkage" e codifica integrata delle fonti sanitarie.

E' stata prevista, come prima operazione, l'individuazione di tutte le SDO nominative per gli anni 1998-2002 riferite a ricoveri per tumore maligno di soggetti residenti nelle province di interesse.

Tutte le SDO sono state in un primo momento confrontate con l'Anagrafe del Registro, poi distribuite per ospedale al fine di individuare i presidi di maggiore afflusso e quantificare la mobilità passiva intraregionale ed extraregionale.

Dal momento che si era in possesso di un solo anno di SDO antecedente al primo anno di incidenza, la consultazione delle cartelle cliniche relative ai ricoveri per tumore ha costituito una fonte di rilevazione attiva di prima istanza sia per la definizione precisa della neoplasia, sia soprattutto per la corretta identificazione della data di incidenza. Sono state raccolte e consultate circa 30.000 cartelle cliniche per le 2 province e si è proceduto all'inserimento e codifica manuale dei casi incidenti, trasmessi tutti in forma cartacea.

#### **13.1.1 BRINDISI 1999-2001**

Nel mese di maggio 2006 è stata completata la codifica di tutti i casi di tumore maligno dei residenti nella provincia di Brindisi (triennio 1999-2001): il **numero totale di casi di tumore maligno incidenti** nell'intera provincia di Brindisi è di 4764, di cui 2594 uomini e 2170 donne.

Il tasso grezzo di incidenza, che riporta il numero medio di casi diagnosticati ogni anno nell'area alla media della popolazione residente in un anno, è riferito a 100.000 soggetti e nel sesso maschile è risultato pari a 443 (I.C. 95% 426,1-460,3), nel sesso femminile pari a 344 (I.C. 95% 329,4-358,5).

I tassi standardizzati con la popolazione italiana 2001 sono risultati pari a 509,4 per 100.000 (I.C. 95% 490-529,4) negli uomini e 396,7 per 100.000 (I.C. 95% 380-413,8) nelle donne, i tassi standardizzati con la popolazione europea rispettivamente 385,8 per 100.000 (I.C. 95% 370,8-401,2) e 265,2 per 100.000 (I.C. 95% 253,6-277,2).

Il rischio di avere una diagnosi di tumore maligno nell'arco di tempo che va dalla nascita all'età di 74 anni, espresso per 1.000, è pari a 25,9 negli uomini e 18,7 nelle donne.

Sono stati valutati anche indicatori di qualità e di completezza, quali il rapporto mortalità/incidenza, la percentuale di DCO e la percentuale di conferma microscopica. Tali indicatori sono stati confrontati con quelli del Registro di Ragusa e quelli nel pool.

Il rapporto mortalità/incidenza risulta pari a  $1577/2594 = 0,60$  nel sesso maschile e  $1004/2170 = 0,46$  in quello femminile. La percentuale di DCO è pari a 4,3% e 5%, rispettivamente nei maschi e nelle femmine. La percentuale di conferma istologica è pari a 64,1% per il sesso maschile e 72,6% per quello femminile.

### **13.1.2 TARANTO 1999-2001**

Nel marzo 2007 è stata terminata la raccolta dei casi incidenti a Taranto. Sono stati esaminate circa 40.460 schede di dimissione ospedaliera nell'intero triennio e circa 4.400 schede di morte per ciascun anno.

Considerando il triennio, **il numero totale di casi di tumore maligno incidenti** nell'intera provincia di Taranto è di 6.878, di cui 3.742 uomini e 3.136 donne.

Il tasso grezzo di incidenza, riferito a 100.000 soggetti, nel sesso maschile è risultato pari a 439,2 (I.C. 95% 425,2-453,5) e nel sesso femminile pari a 348,9 (I.C. 95% 336,8-361,4). I tassi standardizzati con la popolazione italiana 2001 sono risultati pari a 525 per 100.000 (I.C. 95% 508-542) negli uomini e 425,9 per 100.000 (I.C. 95% 410,9-441,3) nelle donne, i tassi standardizzati con la popolazione europea rispettivamente 396,6 per 100.000 (I.C. 95% 383,9-409,6) e 285,7 per 100.000 (I.C. 95% 275,5-296,3).

Sono stati valutati anche indicatori di qualità e di completezza, quali il rapporto mortalità/incidenza, la percentuale di DCO e la percentuale di conferma microscopica. Tali indicatori sono stati confrontati con quelli del Registro di Ragusa e quelli nel pool.

Il rapporto mortalità/incidenza risulta pari a  $2165/3742 = 0,57$  nel sesso maschile e  $1503/3136 = 0,47$  in quello femminile. La percentuale di DCO è pari a 4,2% e 5%, rispettivamente nei maschi e nelle femmine. La percentuale di conferma istologica è pari a 67,3% per il sesso maschile e 74,3% per quello femminile.

Allo stato attuale si è proceduto alla raccolta e codifica del 30% delle cartelle cliniche relative ai casi SDO 2002 dei residenti nelle due province di Brindisi e Taranto.

### **13.2 Il Registro Tumori della Provincia di Lecce (RTLE)**

Il RTLE copre la popolazione residente nella totalità del territorio omonimo (801.035 abitanti al 1/1/2004), esteso su un'ampia superficie (2.759 kmq) e suddiviso in 97 amministrazioni comunali.

Il RTLE ha iniziato ad essere operativo nell'anno 2007, con l'adozione del sistema informativo derivato da quello già in uso presso il Registro Tumori di Modena. Dopo la composizione automatizzata di un vasto archivio di prevalenza relativo agli anni 1994-2002, ha preso avvio la raccolta delle nuove diagnosi di tumore del 2003; tale raccolta è stata dapprima affidata a personale medico cui, successivamente, si è aggiunta la collaborazione di personale infermieristico e di due stagiste.

L'attività degli operatori del RTLE è basata in gran parte sull'esito delle procedure automatizzate di linkage e precodifica e consiste nella valutazione delle informazioni sulle diagnosi tumorali e nella raccolta, ove necessario, di ulteriore documentazione.

Nella popolazione residente in provincia di Lecce nel 2003 sono stati diagnosticati 3.762 nuovi casi di tumore (esclusi 626 casi di carcinoma della cute), dei quali 2.088 (pari al 55,5% del totale) tra gli uomini e 1.674 (45,5%) tra le donne. I tassi grezzi di incidenza sono stati di 547 casi ogni 100.000 abitanti fra gli uomini e 399 casi fra le donne. I tassi di incidenza standardizzati per età (standard europeo) sono risultati pari a 424 casi ogni 100.000 abitanti fra gli uomini e 299 casi fra le donne.

L'età media di insorgenza è risultata pari a 66 anni, lievemente superiore negli uomini (68 anni) rispetto alle donne (64). Oltre il 70% dei casi aveva più di 60 anni al momento della diagnosi, mentre molto basso è stato il numero totale di casi diagnosticati in età pediatrica (19 casi nella fascia di età 0-14 anni).

I tumori più frequenti tra gli uomini sono risultati quelli del polmone (20,6% di tutti i tumori maschili), della vescica (14,4%), della prostata (13,7%), del colon-retto (11,8%) ed i tumori ematologici (9%); tra le donne i tumori più frequenti sono stati quelli della mammella (29,4%), del colon-retto (13,7%), i tumori ematologici (10%) ed i tumori dell'utero (8,1%).

Per i residenti in provincia di Lecce, si può stimare che il rischio di ammalarsi di cancro nel corso della vita sia pari al 29,9% tra gli uomini (indicativamente 1 caso ogni 3 uomini) e al 21,5% tra le donne (1 caso ogni 5 donne).

Attualmente si sta procedendo alla raccolta delle patologie tumorali del biennio 2004-2005.

## **14. CRONOPROGRAMMA**

### **2009-2010:**

Avvio delle attività del RTP a partire dal consolidamento delle strutture esistenti presso IRCCS Oncologico e ASL TA, BR e LE, registrazione dei tumori incidenti 2002-2005. Raccordo metodologico tra Registro Tumori Jonico-Salentino di Taranto e Brindisi e la struttura che opera presso la ASL di Lecce.

Studio di fattibilità presso le ASL BA, BAT e FG per verificare esigenze di personale (n. addetti in funzione dei casi attesi, vedi sotto), formazione degli addetti e esigenze logistiche (collegamento in rete tra le strutture). Gli operatori delle ASL BA, BAT e FG potrebbero fare periodi di stage presso le strutture già funzionanti.

### **2010-2011(ovvero dalla effettiva operatività del SISR):**

Copertura regionale della registrazione dei tumori incidenti 2005-2007



**Allegato: tabelle per il calcolo della dotazione organica (rilevatori)**

Riferimento: Registro tumori di Salerno

Classe età	pop. ASL BA		pop. ASL BAT		pop. FG		pop. BR		pop. TA		pop. LE	
	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
0-4	31571	29938	11845	11252	20060	18982	10046	9651	14848	14073	19202	18196
05-09	33964	31821	12459	11555	21559	19790	11394	10907	16528	15606	21632	20557
10-14	36261	33978	12811	11742	22429	21126	12512	12065	17871	16957	23049	21749
15-19	39476	37502	13111	12536	24087	23131	13845	13185	19955	18903	25538	24957
20-24	44468	42944	14991	14507	26879	26214	15491	14664	23135	22099	29932	29808
25-29	47377	47310	15993	16034	27753	27649	15346	15832	23106	23342	29603	30571
30-34	46616	47511	16089	15992	26885	26731	14993	15435	21188	22341	28383	30654
35-39	45298	47476	15108	15161	25751	26018	14629	15640	20638	22253	27535	30086
40-44	40088	42446	12654	12825	22188	22880	13034	13918	19133	20336	24435	27161
45-49	36869	38507	11133	11599	20535	20999	11789	13046	18125	19514	23706	26109
50-54	37964	39789	11576	11708	21112	21735	12841	13848	19565	20248	25166	27575
55-59	29465	31419	9156	9437	16340	17121	10254	11410	15578	16316	20643	22545
60-64	28525	30997	8827	9384	16661	18493	10387	11510	15153	16583	20854	24339
65-69	25408	29336	7621	8699	14934	17447	8770	10686	12923	14850	19094	23038
70-74	21426	26252	6516	7691	13067	16369	7837	10225	10388	13480	16781	21763
75-79	14963	21071	4614	6243	10090	13659	5969	8600	7975	10932	11137	16529
80-84	7309	11524	2341	3500	4543	6895	2742	4490	3594	5533	5138	9039
85 e più	6630	12596	1945	3360	4486	7801	2148	4546	3015	5424	4429	9419
<b>TOT. POP.</b>	<b>573678</b>	<b>602417</b>	<b>188790</b>	<b>193225</b>	<b>339359</b>	<b>353040</b>	<b>194027</b>	<b>209658</b>	<b>282718</b>	<b>298790</b>	<b>376257</b>	<b>414095</b>
<b>CASI ATTESI</b>	<b>2701</b>	<b>2186</b>	<b>832</b>	<b>654</b>	<b>1637</b>	<b>1292</b>	<b>965</b>	<b>803</b>	<b>1363</b>	<b>1096</b>	<b>1948</b>	<b>1633</b>
	<b>4887</b>		<b>1485</b>		<b>2929</b>		<b>1768</b>		<b>2459</b>		<b>3581</b>	

Totale casi attesi: 18116

T<sub>inf</sub> 0,8 Presenza di fonti informatizzate non ottimizzateT<sub>esp</sub> 0,8 personale formato e con qualche esperienzaT<sub>dis</sub> 0,6 Migrazione sanitaria medio-alta (10-20%) e presenza di centri di riferimento oncologici**STIMA RILEVATORI: 9,35**

Riferimento: Registro tumori di Napoli

Classe età	pop. ASL BA		pop. ASL BAT		pop. FG		pop. BR		pop. TA		pop. LE	
	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
0-4	31571	29938	11845	11252	20060	18982	10046	9651	14848	14073	19202	18196
05-09	33964	31821	12459	11555	21559	19790	11394	10907	16528	15606	21632	20557
10-14	36261	33978	12811	11742	22429	21126	12512	12065	17871	16957	23049	21749
15-19	39476	37502	13111	12536	24087	23131	13845	13185	19955	18903	25538	24957
20-24	44468	42944	14991	14507	26879	26214	15491	14664	23135	22099	29932	29808
25-29	47377	47310	15993	16034	27753	27649	15346	15832	23106	23342	29603	30571
30-34	46616	47511	16089	15992	26885	26731	14993	15435	21188	22341	28383	30654
35-39	45298	47476	15108	15161	25751	26018	14629	15640	20638	22253	27535	30086
40-44	40088	42446	12654	12825	22188	22880	13034	13918	19133	20336	24435	27161
45-49	36869	38507	11133	11599	20535	20999	11789	13046	18125	19514	23706	26109
50-54	37964	39789	11576	11708	21112	21735	12841	13848	19565	20248	25166	27575
55-59	29465	31419	9156	9437	16340	17121	10254	11410	15578	16316	20643	22545
60-64	28525	30997	8827	9384	16661	18493	10387	11510	15153	16583	20854	24339
65-69	25408	29336	7621	8699	14934	17447	8770	10686	12923	14850	19094	23038
70-74	21426	26252	6516	7691	13067	16369	7837	10225	10388	13480	16781	21763
75-79	14963	21071	4614	6243	10090	13659	5969	8600	7975	10932	11137	16529
80-84	7309	11524	2341	3500	4543	6895	2742	4490	3594	5533	5138	9039
85 e più	6630	12596	1945	3360	4486	7801	2148	4546	3015	5424	4429	9419
<b>TOT. POP.</b>	<b>573678</b>	<b>602417</b>	<b>188790</b>	<b>193225</b>	<b>339359</b>	<b>353040</b>	<b>194027</b>	<b>209658</b>	<b>282718</b>	<b>298790</b>	<b>376257</b>	<b>414095</b>
<b>CASI ATTESI</b>	<b>3006</b>	<b>2163</b>	<b>925</b>	<b>647</b>	<b>1818</b>	<b>1279</b>	<b>1076</b>	<b>796</b>	<b>1522</b>	<b>1089</b>	<b>2174</b>	<b>1621</b>
	<b>5169</b>		<b>1572</b>		<b>3097</b>		<b>1872</b>		<b>2611</b>		<b>3795</b>	

Totale casi attesi: 17109

T<sub>inf</sub> 0,8 Presenza di fonti informatizzate non ottimizzate

T<sub>esp</sub> 0,8 personale formato e con qualche esperienza

T<sub>dis</sub> 0,6 Migrazione sanitaria medio-alta (10-20%) e presenza di centri di riferimento oncologici

**STIMA RILEVATORI: 9,85**