



Nationale Krebsregistrierungsstelle
Organe national d'enregistrement du cancer
Servizio nazionale di registrazione dei tumori
National Agency for Cancer Registration



Kinderkrebsregister
Registre du cancer de l'enfant
Registro dei tumori pediatrici
Childhood Cancer Registry

TERMINOLOGIA NAZIONALE DEI DATI ONCOLOGICI

V 1.1

Parte B2

VARIABILI SUPPLEMENTARI

Bambini

Adolescenti

Feb. 2020

INDICE

INDICE	1
DATI SUPPLEMENTARI	3
DATI DEL PAZIENTE	4
CONDIZIONI MEDICHE	5
Predisposizioni, malattie pregresse e comorbidità	6
Predisposizioni ereditarie*	7
Tipo di condizione medica	10
Versione ICD della condizione medica	12
Codice ICD della condizione medica	13
Codice OMIM® della condizione medica	14
Effetti tardivi	15
Data di diagnosi dell'effetto tardivo	16
Accuratezza della data di diagnosi dell'effetto tardivo	17
Versione ICD dell'effetto tardivo	18
Codice ICD dell'effetto tardivo	19
DIAGNOSI	20
Marcatori molecolari o citogenetici analizzati	22
Risultato delle analisi dei marcatori molecolari o citogenetici*	23
TRATTAMENTO	24
Primo ciclo di trattamento/Trattamenti successivi	25
Base della decisione terapeutica per il (primo) ciclo di trattamento	26
Data della decisione terapeutica per il primo ciclo di trattamento	27
Accuratezza della data della decisione terapeutica per il (primo) ciclo di trattamento	28
Obiettivi del (primo) ciclo di trattamento	29
Codice CHOP	30
Data d'inizio del trattamento	32
Accuratezza della data d'inizio del trattamento	33
Struttura di erogazione del trattamento	34
Combinazioni di farmaci standard	36
Codici ATC	37

Data di fine del primo ciclo di trattamento	38
Accuratezza della data di fine del primo ciclo di trattamento	39
Data di fine del trattamento	40
Accuratezza della data di fine del trattamento	41
Partecipazione a studi	42
Paziente studiato	43
Tipo di studio	44
Protocollo sperimentale	45
Regime	46
Protocollo modificato	47
Data di uscita del paziente dallo studio	48
Accuratezza della data di uscita dallo studio	49
STATO DI REMISSIONE E FOLLOW-UP	50
Data di accertamento dello stato di remissione o del follow-up clinico	51
Accuratezza della data di accertamento dello stato di remissione o del follow-up clinico	52
Stato di remissione	53
Stato di remissione specifica per il tipo di malattia	54
Data di valutazione della remissione completa	55
Accuratezza della data di valutazione dello stato di remissione completa	56
Tipo di remissione completa	57
Risultato	58
APPENDICE	59
FINE	62

DATI SUPPLEMENTARI

I dati supplementari saranno acquisiti per tutte le neoplasie diagnosticate nei bambini e negli adolescenti.

In questi dati sono comprese tutte le neoplasie riferibili come da descrizione nel documento sui dati di base «Data Dictionary-Basic Data.pdf».

DATI DEL PAZIENTE

CONDIZIONI MEDICHE

Predisposizioni, malattie pregresse e comorbidità

Predisposizioni ereditarie*

Numero della variabile: 9.1
 Lunghezza del dato: 2
 Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato registra le condizioni mediche ereditarie del paziente.

Motivazione

Eventuali condizioni mediche preesistenti possono aumentare il rischio di sviluppare particolari tipi di tumore maligno.

Codice	Dicitura	Descrizione/Manifestazione clinica
1	Tumore maligno familiare dell'ovaio	Mutazioni BRCA1/2; ICD-10 Z80.4
2	Tumore maligno familiare della prostata	ICD-10 Z80.4
3	Sindrome del tumore maligno ereditario della mammella e dell'ovaio (HBOC)	Mutazione dei geni BRCA1/2; ICD-10 Z80
4	Tumore maligno ereditario della mammella	Mutazione dei geni BRCA1/2; ICD-10 Z80.3
5	Sindrome di Li-Fraumeni	Mutazione del gene TP53; ICD-10 D48.9
6	Sindrome da rotture cromosomiche di Nijmegen	Microcefalia, altre malformazioni; mutazione del gene NBS1; aumento del rischio di tumore maligno della mammella e di altri tumori maligni; ICD-10 Q87.8
7	Sindrome di Saethre-Chotzen	Craniosinostosi, altre malformazioni; mutazione del gene TWIST1; ICD-10 Q87.0
8	Poliposi adenomatosa familiare	Da alcune centinaia ad alcune migliaia di adenomi nel retto e nel colon; mutazione del gene APC; ICD-10 D12.6
9	Poliposi gastrointestinale giovanile	Polipi amartomatosi nell'apparato gastrointestinale; ICD-10 D12.6
10	Sindrome di Peutz-Jeghers	Polipi amartomatosi, pigmentazione mucocutanea nell'apparato gastrointestinale; ICD-10 Q85.8
11	Sindrome della poliposi iperplastica	Polipi serrati iperplastici multipli nell'intero colon; ICD-10 D12.6
12	Sindrome della poliposi mista ereditaria	Numero più elevato di polipi in età più giovane; rischio di tumore maligno del colon; ICD-10 D12.6
13	Tumore maligno coloretale ereditario non poliposico (HNPCC)	Mutazione dei geni del DNA responsabili della riparazione degli appaiamenti errati (MMR); ICD-10 C18.9

14	Sindrome di McCune-Albright	Displasia fibrosa, macchie caffelatte; mutazione del gene GNAS; ICD-10 Q78.1
15	Sindrome di Bannayan-Riley-Ruvalcaba	Mutazione del gene PTEN; ICD-10 Q87.8
16	Sindrome di Cowden	Amartomi multipli; mutazione del gene PTEN; ICD-10 Q85.8
17	Sindrome di Bloom	Mutazione del gene BLM; ICD-10 Q82.2

Uso a livello nazionale

* La variabile deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT attraverso il competente registro cantonale dei tumori.

Bibliografia

>Familial ovarian cancer, Familial prostate cancer, Hereditary breast and ovarian cancer syndrome, Hereditary breast cancer, Li-Fraumeni syndrome: Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology.

>Nijmegen breakage syndrome: Int J Cancer. 2008 Feb 15;122(4):802-6. Nijmegen Breakage Syndrome mutations and risk of breast cancer. Bogdanova N(1), Feshchenko S, Schürmann P, Waltes R, Wieland B, Hillemanns P, Rogov YI, Dammann O, Bremer M, Karstens JH, Sohn C, Varon R, Dörk T.

>Saethre-Chotzen syndrome breast cancer: Genes Chromosomes Cancer. 2007 Jul;46(7):656-60. Women with Saethre-Chotzen syndrome are at increased risk of breast cancer. Sahlin P(1), Windh P, Lauritzen C, Emanuelsson M, Grönberg H, Stenman G.

>Familial adenomatous polyposis colon : Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology

>Juvenile gastrointestinal polyposis colon cancer : Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology

>Peutz-Jeghers syndrome: Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology

>Hyperplastic polyposis syndrome : Evidenced-based Guideline for Colorectal Cancer, long version 1.0, AWMF registration number: 021-007OL, <http://leitlinienprogrammonkologie.de/Leitlinien.7.0.html>

>Hereditary mixed polyposis syndrome: Evidenced-based Guideline for Colorectal Cancer, long version 1.0, AWMF registration number: 021-007OL, <http://leitlinienprogrammonkologie.de/Leitlinien.7.0.html>

>Familial nonpolyposis colorectal cancer : Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology

>McCune-Albright syndrome: Increased Risk of Breast Cancer at a Young Age in Women with Fibrous Dysplasia. Majoor BC, Boyce AM, Bovée JV, Smit VT, Collins MT, Cleton-Jansen AM, Dekkers OM, Hamdy NA, Dijkstra PS, Appelman-Dijkstra NM. J Bone Miner Res. 2018 Jan;33(1):84-90. doi: 10.1002/jbmr.3286. Epub 2017 Sep 20. PMID:28856726

>Bannayan-Riley-Ruvalcaba syndrome: Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology

>Cowden syndrome: Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology

>Bloom syndrome: Hereditary Cancer Predisposition Syndromes, J Clin Oncol 23:276-292. 2005 by American Society of Clinical Oncology

> <https://icd.who.int/dev11/l-m/en#/http%3a%2f%2fid.who.int%2fcd%2fentity%2f264268169>

Nota

> Per ciascuna diagnosi possono essere registrate più predisposizioni.

* Questa variabile inserita nei dati supplementari per gli adulti verrà utilizzata anche in tutti i casi di tumore maligno del colon-retto (ICD-10 C18–C20), della mammella (ICD-10 C50) e della prostata (ICD-10 C61) nei bambini e negli adolescenti allo scopo di analizzare queste neoplasie maligne in tutte le fasce di età.

Tipo di condizione medica

Numero della variabile: 9.2
Lunghezza del dato: 1
Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato identifica le condizioni mediche che predispongono allo sviluppo di un tumore maligno e che sono importanti per le decisioni terapeutiche o per i possibili effetti tardivi della terapia antitumorale.

Motivazione

Il dato viene utilizzato per aggiustare le statistiche relative agli outcome di sopravvivenza del paziente e ad altri outcome.

Codice	Dicitura	Descrizione
1	Predisposizione	Condizione presente alla nascita che predispone allo sviluppo di un tumore maligno. Le predisposizioni possono essere sindromi ereditarie (p. es. neurofibromatosi) o inizialmente presenti nel bambino che in seguito sviluppa un tumore maligno (p. es. trisomia 21).
2	Malattia pregressa	Condizione non ereditaria che predispone allo sviluppo di un tper i possibili effetti tardivumore maligno o è importante per le decisioni terapeutiche o . Le malattie pregresse possono essere infezioni (p. es. da virus dell'immunodeficienza umana [HIV]), una perdita uditiva diagnosticata prima di un'eventuale chemioterapia ototossica o una pregressa neoplasia benigna.
3	Comorbilità	Comorbilità: malattie presenti all'epoca della diagnosi di tumore maligno che possono influire sul trattamento e/o sulla sopravvivenza del paziente.

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia (selezione non esaustiva)

Eeles RA, Easton DF Ponder BAJ et al. (Eds) Genetic predisposition to cancer, 2nd Edition (2003) CRC Press London ISBN 9780429102936 <https://doi.org/10.1201/b13271>

Godley LA and Shimamura A. (2017). Genetic predisposition to hematologic malignancies: management and surveillance. Blood 2017 130:424-432; doi: <https://doi.org/10.1182/blood-2017-02-735290>

Jongmans MC, Loeffen JL, Waanders E, et al. (2016) Recognition of genetic predisposition in pediatric cancer patients: An easy-to-use selection tool. Eur J Med Genet. 2016 Mar;59(3):116-25. doi: 10.1016/j.ejmg.2016.01.008. Epub 2016 Jan 26. Review.

Postema FAM, Hopman SMJ, Hennekam RC, Merks JHM. Consequences of diagnosing a tumor predisposition syndrome in children with cancer: A literature review. Pediatr Blood Cancer. 2018 Jan;65(1). doi: 10.1002/pbc.26718. Epub 2017 Aug 22.

Saletta F, Dalla Pozza L, Byrne JA. Genetic causes of cancer predisposition in children and adolescents. *Transl Pediatr.* 2015 Apr;4 (2):67-75. doi: 10.3978/j.issn.2224-4336.2015.04.08.

Versione ICD della condizione medica

Numero della variabile: 9.3
Lunghezza del dato: 2
Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato registra la versione della Classificazione internazionale delle malattie (ICD) pubblicata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) utilizzata per codificare la diagnosi.

Motivazione

L'ICD costituisce per tradizione la base della refertazione per la maggior parte dei tipi di tumori maligni. Viene regolarmente aggiornata per tenere conto dei progressi nelle conoscenze mediche.

Codice	Dicitura	Descrizione
10	ICD-10 OMS	Versione inglese OMS, o traduzione ufficiale della versione OMS in tedesco (ICD-10-GM), francese e italiano a cura dell'Ufficio federale di statistica (UST).
11	ICD-11 OMS	

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

- ><https://www.who.int/classifications/icd/en/> [ultimo accesso: 27.12.2018].
- ><https://www.bfs.admin.ch/bfs/it/home/statistiche/salute/nomenclature/medkk/strumenti-codifica-medica.html> [ultimo accesso: 29.12.2018].

Nota

- > In Svizzera si utilizza la versione tedesca dell'ICD-10 (ICD-10-GM). L'ICD-10-GM è basata sull'ICD-10 (OMS) ed è pubblicata dal «Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information» (DIMDI). Il DIMDI pubblica aggiornamenti annuali, che vengono implementati in Svizzera ogni due anni.

Codice ICD della condizione medica

Numero della variabile: 9.4
Lunghezza del dato: 255
Formato del dato: Testo

Definizione

Predisposizioni, malattie pregresse o comorbidità, classificabili con l'ICD-10. Codice della malattia attribuito dall'ICD pubblicata dall'OMS. Il dato è inserito senza il decimale.

Motivazione

Il dato viene utilizzato per aggiustare le statistiche relative agli outcome di sopravvivenza del paziente e ad altri outcome.

Esempi di codifica#	Dicitura
Q850	Neurofibromatosi (non maligna); malattia di Von Recklinghausen
Q909	Sindrome di Down, non specificata; trisomia 21 NAS
Z806	Leucemia nell'anamnesi familiare
B210	Malattia da virus dell'immunodeficienza umana [HIV] che dà luogo a sarcoma di Kaposi
D225	Nevi melanocitici del tronco
H900	Sordità da difetto di trasmissione, bilaterale
E102	Diabete mellito di tipo 1 con complicanze renali

#: per ragioni di spazio, la tabella riporta solo alcuni esempi

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

- > <https://icd.who.int/browse10/2016/en> [ultimo accesso: 27.12.2018].
- > <https://www.bfs.admin.ch/bfs/it/home/statistiche/salute/nomenclature/medkk/strumenti-codifica-medica.html> [ultimo accesso: 29.12.2018].

Note

- > In Svizzera si utilizza la versione tedesca dell'ICD-10 (ICD-10-GM). L'ICD-10-GM è basata sull'ICD-10 (OMS) ed è pubblicata dal «Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information» (DIMDI). Il DIMDI pubblica aggiornamenti annuali, che vengono implementati in Svizzera ogni due anni.
- > Le predisposizioni possono avere un codice ICD e/o un codice OMIM® (Online Mendelian Inheritance in Man). Pertanto, per registrare tutte le predisposizioni riferite sono necessari entrambi i sistemi di codifica.

Codice OMIM® della condizione medica

Numero della variabile: 9.5
Lunghezza del dato: 7
Formato del dato: Alfanumerico

Definizione:

Codice OMIM® (Online Mendelian Inheritance in Man, catalogo elettronico delle malattie e dei caratteri fenotipici ereditari nell'uomo) per la presenza di una condizione ereditaria o di un gene che predispone allo sviluppo di un tumore maligno.

Motivazione

Il database OMIM® contiene informazioni su tutte le malattie mendeliane conosciute e su oltre 15 000 geni e viene aggiornato quotidianamente. Qualsiasi condizione ereditaria/gene predisponente allo sviluppo di un tumore maligno possono essere registrati utilizzando il codice corrispondente.

Esempi di codifica#	Dicitura	Descrizione
#180200	RB1	Retinoblastoma ereditario (familiare)
#194072	WAGR	Tumore di Wilms, aniridia, anomalie dell'apparato urogenitale e sindrome da ritardo mentale
*600185	BRCA2	Gene BRCA2
#162200	NF1	Neurofibromatosi di tipo 1, malattia di Von Recklinghausen
162260	NF3	Neurofibromatosi di tipo 3

#: per ragioni di spazio, la tabella riporta solo alcuni esempi

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

www.omim.org

Feurstein S, Drazer MW & Godley LA. (2016) Genetic predisposition to leukemia and other hematologic malignancies. *Seminars in Oncology* 43 (2016) 598-608

Note

>Le predisposizioni possono avere un codice ICD e/o un codice OMIM®. Pertanto, per registrare tutte le predisposizioni riferite sono necessari entrambi i sistemi di codifica.

Effetti tardivi

Data di diagnosi dell'effetto tardivo

Numero della variabile: 9.6.1
Lunghezza del dato: 10
Formato del dato: Data (gg.mm.aaaa)

Definizione

Il dato registra la data alla quale viene diagnosticato per la prima volta un effetto tardivo della terapia antitumorale.

Motivazione

Gli effetti tardivi della terapia antitumorale possono manifestarsi a breve termine (p. es. dopo un intervento chirurgico a carico del sistema nervoso centrale) oppure essere diagnosticati dopo un certo periodo di tempo (p. es. perdita uditiva da ototossicità dopo terapia con cisplatino).

Esempi di codifica	Descrizione
01.01.2005	Per un giorno o un mese a una sola cifra, inserire uno «0» prima del numero.
15.01.2005	Giorno esatto non noto: attribuire al giorno la data del 15 del rispettivo mese.
30.06.2005	Giorno e mese esatti non noti: attribuire al giorno la data del 30 giugno del rispettivo anno.

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Accuratezza della data di diagnosi dell'effetto tardivo

Numero della variabile: 9.6.2
Lunghezza del dato: 1
Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato indica l'accuratezza della data di diagnosi di un effetto tardivo.

Motivazione

Il dato serve a identificare i gruppi di pazienti in cui l'età o il contesto temporale non sono noti con certezza (p. es. per le analisi di sensibilità).

Codice	Dicitura	Descrizione
0	Data esatta	Tutti i componenti della data sono noti.
1	Giorno incerto	Il giorno nella data è attribuito arbitrariamente.
2	Giorno/mese incerto	Il giorno e il mese nella data sono attribuiti arbitrariamente.
3	Data presunta	Tutti i componenti della data sono attribuiti arbitrariamente.

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Versione ICD dell'effetto tardivo

Numero della variabile: 9.7
Lunghezza del dato: 2
Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato registra la versione dell'ICD pubblicata dall'OMS utilizzata per codificare la diagnosi.

Motivazione

L'ICD costituisce per tradizione la base della refertazione per la maggior parte dei tipi di tumori maligni. Viene regolarmente aggiornata per tenere conto dei progressi nelle conoscenze mediche.

Codice	Dicitura	Descrizione
10	ICD-10 OMS	Versione inglese OMS, o traduzione ufficiale della versione OMS in tedesco (ICD-10-GM), francese e italiano a cura dell'UST.
11	ICD-11 OMS	

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

- > <https://www.who.int/classifications/icd/en/> [ultimo accesso: 27.12.2018].
- > <https://www.bfs.admin.ch/bfs/it/home/statistiche/salute/nomenclature/medkk/strumenti-codifica-medica.html> [ultimo accesso: 29.12.2018].

Nota

- > In Svizzera si utilizza la versione tedesca dell'ICD-10 (ICD-10-GM). L'ICD-10-GM è basata sull'ICD-10 (OMS) ed è pubblicata dal «Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information» (DIMDI). Il DIMDI pubblica aggiornamenti annuali, che vengono implementati in Svizzera ogni due anni.

Codice ICD dell'effetto tardivo

Numero della variabile: 9.8
Lunghezza del dato: 4
Formato del dato: Alfanumerico

Definizione

Codice della malattia attribuito dall'ICD pubblicata dall'OMS. Il dato è inserito senza il decimale.

Motivazione

Il dato consente l'identificazione e la segnalazione di condizioni mediche sopravvenute dopo o in conseguenza del trattamento antitumorale.

Esempi di codifica#	Dicitura
E231	Ipopituitarismo da farmaci
H910	Perdita uditiva da ototossicità
M965	Scoliosi post-irradiazione

#: per ragioni di spazio, la tabella riporta solo alcuni esempi

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

- > <https://icd.who.int/browse10/2016/en> [ultimo accesso: 27.12.2018].
- > <https://www.bfs.admin.ch/bfs/it/home/statistiche/salute/nomenclature/medkk/strumenti-codifica-medica.html> [ultimo accesso: 29.12.2018].

Nota

> In Svizzera si utilizza la versione tedesca dell'ICD-10 (ICD-10-GM). L'ICD-10-GM è basata sull'ICD-10 (OMS) ed è pubblicata dal «Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information» (DIMDI). Il DIMDI pubblica aggiornamenti annuali, che vengono implementati in Svizzera ogni due anni.

DIAGNOSI

Informazioni prognostiche relative al tumore: tumori maligni dei bambini e degli adolescenti

- Nei tumori maligni dei bambini e degli adolescenti, i marcatori molecolari, il cariotipo e/o i pattern di metilazione devono essere registrati tra i dati di base con le stesse modalità utilizzate per le informazioni prognostiche relative ai tumori maligni della mammella, della prostata ecc.

Marcatori molecolari o citogenetici analizzati

Numero della variabile: 5.7.1
Lunghezza del dato: 128
Formato del dato: Alfanumerico

Definizione

Risultato delle analisi citogenetiche, genetico-molecolari o di metilazione in un formato di testo.

Motivazione

Le variazioni rispetto al cariotipo normale, lo stato di metilazione e/o le modificazioni di geni specifici associati al tumore maligno possono influire sulla prognosi della malattia. I nuovi codici morfologici dell'ICD-O possono essere utilizzati per la classificazione dei tumori con alterazioni molecolari identificate, inclusi i periodi in cui questi codici non erano ancora disponibili.

Esempi di codifica*	Descrizione
Cariotipo	Cariotipo delle cellule maligne
NMYC	Oncogene NMYC
CMYC	Oncogene CMYC
NTRK	Oncogene NTRK
BRAF V600E	Oncogene BRAF con sostituzione Val-Glu in posizione 600
BRCA2	Oncogene BRCA2
ETV6/RUNX1	Gene di fusione ETV6/RUNX1 (TEL/AML1)
9877/3	Leucemia mieloide acuta con mutazione di NPM1
9912/3	Leucemia mieloide acuta con BCR-ABL1

#: per ragioni di spazio, la tabella riporta solo alcuni esempi

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

www.omim.org

Dupain C, Harttrampf AC, Urbinati G, et al. (2017) Relevance of fusion genes in pediatric cancers : Toward precision medicine..Mol Ther Nucleic Acids. 2017 Mar 17; 6:315-326. doi: 10.1016/j.omtn.2017.01.005. Epub 2017 Feb 9..

Arber DA, Orazi A, Hasserjian R, et al. (2016) The 2016 revision to the World Health Organization classification of myeloid neoplasms and acute leukemia Blood,127:2391-2405; doi: <https://doi.org/10.1182/blood-2016-03-643544>

Nota

> I risultati combinati delle analisi genetico-molecolari possono essere utilizzati per valutare la prognosi su un arco di tempo di molti anni, inclusi i periodi in cui non erano ancora disponibili i codici morfologici specifici della Classificazione internazionale delle malattie per l'oncologia (ICD-O).

Risultato delle analisi dei marcatori molecolari o citogenetici*

Numero della variabile: 5.7.2

Lunghezza del dato: 2

Formato del dato: Numerico

Definizione

Risultato delle analisi citogenetiche, genetico-molecolari o di metilazione in un formato codificato che consente di identificare le modificazioni genetiche di rilevanza prognostica per i tumori maligni.

Motivazione

I codici registrano le modificazioni genetiche specifiche identificate nelle cellule maligne. Queste modificazioni possono influire positivamente o negativamente sulla prognosi del tumore maligno.

Codice	Dicitura
0	Negativo
1	Positivo
2	Mutazione/mutato
3	Amplificato/sovraespresso
4	Perdita/delezione
5	Fusione/traslocazione
6	Break apart
7	Ipodiploide
8	Tipo wild/normale/diploide
9	Iperdiploide
10	Triploide
11	Tetraploide
12	Ipometilato
13	Ipermetilato
14	Inattivato
15	Attivato
16	Variazione numerica
17	Prognosi favorevole
18	Prognosi Intermedia
19	Prognosi sfavorevole
20	Senza valore prognostico
21	Nuovo codice molecolare dell'ICD-O

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

> I risultati combinati delle analisi genetico-molecolari possono essere utilizzati per valutare la prognosi su un arco di tempo di molti anni, inclusi i periodi in cui non erano ancora disponibili i codici morfologici specifici dell'ICD-O.

TRATTAMENTO

Primo ciclo di trattamento/Trattamenti successivi

- Nei bambini e negli adolescenti saranno registrati tutti i trattamenti. Il primo ciclo di trattamento è inserito nei dati di base e sarà comunicato al NKRS-ONEC-SNRT attraverso il competente registro cantonale dei tumori. I trattamenti successivi non saranno comunicati al NKRS-ONEC-SNRT.
- Saranno registrati solo i trattamenti effettivamente somministrati.
- Le variabili da 7.1 a 7.6 (compresa) sono inserite nei dati di base.

Base della decisione terapeutica per il (primo) ciclo di trattamento

Numero della variabile: 7.1

Lunghezza del dato: 1

Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato registra la base della decisione terapeutica per l'intero primo ciclo di trattamento e per i trattamenti successivi. Nella maggior parte dei casi, la decisione terapeutica per il primo ciclo di trattamento viene discussa e concordata da una commissione oncologica multidisciplinare. Una commissione oncologica è un comitato medico interdisciplinare che sviluppa un piano terapeutico individuale per i pazienti affetti da una neoplasia maligna.

Motivazione

Il dato serve a valutare la qualità del trattamento.

Codice	Dicitura	Descrizione
1	Commissione oncologica	Comitato medico interdisciplinare
2	Altro (non specificato)	Non una commissione oncologica
9	Non disponibile	La base della decisione terapeutica non è nota.

Uso a livello nazionale

La variabile deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT solo per il primo ciclo di trattamento.

Bibliografia

Nota

-

Data della decisione terapeutica per il primo ciclo di trattamento

Numero della variabile: 7.2.1

Lunghezza del dato: 10

Formato del dato: Data (gg.mm.aaaa)

Definizione

Il dato registra la data alla quale è stato deciso il trattamento. Da registrare per il primo ciclo di trattamento e per ogni eventuale decisione terapeutica successiva.

Motivazione

Il dato serve a valutare la qualità del trattamento.

Esempi di codifica#	Descrizione
01.01.2005	Per un giorno o un mese a una sola cifra, inserire uno «0» prima del numero.
15.01.2005	Giorno esatto non noto: attribuire al giorno la data del 15 del rispettivo mese.
30.06.2005	Giorno e mese esatti non noti: attribuire al giorno la data del 30 giugno del rispettivo anno.

#: per ragioni di spazio, la tabella riporta solo alcuni esempi

Uso a livello nazionale

La variabile deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT solo per il primo ciclo di trattamento, con la data attribuita per il giorno non noto (15 del mese). Inoltre, al NKRS-ONEC-SNRT deve essere comunicata la corrispondente età in giorni.

Bibliografia

-

Nota

> Se la decisione terapeutica è stata presa nel corso di più di una seduta della commissione oncologica, viene registrata la data della prima seduta.

Accuratezza della data della decisione terapeutica per il (primo) ciclo di trattamento

Numero della variabile: 7.2.2

Lunghezza del dato: 1

Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato indica l'accuratezza della data alla quale è stato deciso il trattamento.

Motivazione

Il dato serve a identificare i gruppi di pazienti in cui l'età o il contesto temporale non sono noti con certezza (p. es. per le analisi di sensibilità).

Codice	Dicitura	Descrizione
0	Data esatta	Tutti i componenti della data sono noti.
1	Giorno incerto	Il giorno nella data è attribuito arbitrariamente.
2	Giorno/mese incerto	Il giorno e il mese nella data sono attribuiti arbitrariamente.
3	Data presunta	Tutti i componenti della data sono attribuiti arbitrariamente.

Uso a livello nazionale

La variabile deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT solo per la decisione relativa al primo ciclo di trattamento.

Bibliografia

-

Nota

-

Obiettivi del (primo) ciclo di trattamento

Numero della variabile: 7.3

Lunghezza del dato: 1

Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato registra gli obiettivi del primo ciclo di trattamento e di ogni trattamento ulteriore.

Motivazione

La valutazione della qualità degli schemi terapeutici dipende dagli obiettivi del primo ciclo di trattamento.

Codice	Dicitura	Descrizione
1	Curativo	Approccio terapeutico mirato a rimuovere il tumore, a eliminare eventuali cellule cancerose in circolo nell'organismo del paziente e a prevenire una recidiva.
2	Palliativo	Lo scopo del trattamento palliativo è alleviare i sintomi e migliorare la qualità della vita nei casi in cui è impossibile instaurare un trattamento curativo.
9	Non disponibile	

Uso a livello nazionale

La variabile deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT solo per il primo ciclo di trattamento.

Bibliografia

-

Nota

> I trattamenti programmati ma non somministrati non vengono registrati.

Codice CHOP

Numero della variabile: 7.4
Lunghezza del dato: 8 (max.)
Formato del dato: Alfanumerico

Definizione

Per ciascun trattamento, il dato registra il codice CHOP o in alternativa un codice simil-CHOP, attribuito dal NKRS-ONEC-SNRT ai trattamenti per i quali non esiste alcun codice CHOP. CHOP è la classificazione svizzera degli interventi chirurgici e di altre procedure e interventi diagnostici e terapeutici.

Motivazione

Il dato è prontamente reperibile presso le fonti opportune (clinici, medici) in forma standardizzata e aggiornata. Gli indicatori terapeutici a livello del sistema saranno comparati alle linee guida basate sull'evidenza.

Esempi di codifica#	Dicitura	Descrizione
85.21	Asportazione locale di lesione della mammella	Codice CHOP utilizzato dagli istituti di cura svizzeri.
85.45.00	Mastectomia radicale, NAS	Codice CHOP utilizzato dagli istituti di cura svizzeri.
...	...	
99.2R.01 (codice preliminare)	Terapia ormonale, NAS	Codice simil-CHOP creato esclusivamente per scopi di registrazione oncologica.
99.9R.00 (codice preliminare)	Vigile attesa	Codice simil-CHOP creato esclusivamente per scopi di registrazione oncologica. Monitoraggio della condizione di un paziente senza tuttavia somministrare alcun trattamento fino alla comparsa o alla variazione dei sintomi. L'approccio della vigile attesa viene talvolta utilizzato in malattie dalla progressione lenta. Inoltre, viene utilizzato quando i rischi del trattamento eccedono i possibili benefici.
999	Non disponibile	

#: per ragioni di spazio, la tabella riporta solo alcuni esempi

Uso a livello nazionale

La variabile deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT solo per il primo ciclo di trattamento.

Bibliografia

Note

> I trattamenti programmati ma non somministrati non devono essere registrati.

> I codici CHOP includono codici specifici per i trapianti autologhi ed eterologhi di cellule staminali e per diverse forme di radioterapia.

Data d'inizio del trattamento

Numero della variabile: 7.5.1
Lunghezza del dato: 10
Formato del dato: Data (gg.mm.aaaa)

Definizione

Il dato registra la data alla quale è stato iniziato ogni singolo trattamento del primo ciclo di trattamento (o trattamenti successivi nei bambini e negli adolescenti).

Motivazione

Il dato serve a valutare la qualità del trattamento. È importante quantificare il tempo intercorrente tra la diagnosi e il trattamento, così come gli intervalli di tempo tra un trattamento e l'altro e tra il trattamento e la recidiva.

Esempi di codifica	Descrizione
01.01.2005	Per un giorno o un mese a una sola cifra, inserire uno «0» prima del numero.
15.01.2005	Giorno esatto non noto: attribuire al giorno la data del 15 del rispettivo mese.
30.06.2005	Giorno e mese esatti non noti: attribuire al giorno la data del 30 giugno del rispettivo anno.

Uso a livello nazionale

La variabile deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT solo per il primo ciclo di trattamento, con la data attribuita per il giorno non noto (15 del mese).

Bibliografia

-

Nota

Accuratezza della data d'inizio del trattamento

Numero della variabile: 7.5.2
Lunghezza del dato: 1
Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato indica l'accuratezza della data d'inizio di ciascun trattamento.

Motivazione

Il dato serve a identificare i gruppi di pazienti in cui l'età o il contesto temporale non sono noti con certezza (p. es. per le analisi di sensibilità).

Codice	Dicitura	Descrizione
0	Data esatta	Tutti i componenti della data sono noti.
1	Giorno incerto	Il giorno nella data è attribuito arbitrariamente.
2	Giorno/mese incerto	Il giorno e il mese nella data sono attribuiti arbitrariamente.
3	Data presunta	Tutti i componenti della data sono attribuiti arbitrariamente.

Uso a livello nazionale

La variabile deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT solo per il primo ciclo di trattamento.

Bibliografia

-

Nota

Struttura di erogazione del trattamento

Numero della variabile: 7.6
Lunghezza del dato: 255
Formato del dato: Testo

Definizione

Il dato registra il nome e l'indirizzo del responsabile e della struttura che comunica al registro dei tumori le informazioni terapeutiche.

Motivazione

Il dato consente di fornire un feedback qualitativo alle strutture che lo richiedono. Consente inoltre di stilare rapporti statistici a livello regionale e nazionale sui rispettivi contributi dei diversi tipi di strutture che si occupano della cura dei pazienti oncologici.

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

->Unità mediche operative: GLN (Global Location Number) da refdata -
https://www.refdata.ch/content/partner_d.aspx Aggiornamento tramite
<https://refdatabase.refdata.ch/Service/Partner.aspx>
>Ospedali: elenchi ufficiali degli ospedali <https://www.bag.admin.ch/bag/it/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitaelern/spital-suchen.exturl.html>

Note

- > Gli indirizzi saranno tratti da elenchi nazionali uniformi di operatori sanitari.
- > Anche i metadati della struttura responsabile del trattamento saranno registrati per facilitare lo scambio di informazioni.
- > I registri dei tumori definiscono e aggiornano regolarmente l'indirizzario ufficiale di tutti i responsabili e di tutte le unità ospedaliere che comunicano dati oncologici.
- > Per ciascuna diagnosi è possibile registrare più persone o strutture.

Altra terapia sistemica o chemioterapia standard

Combinazioni di farmaci standard

Numero della variabile: 11.1
Lunghezza del dato: 32
Formato del dato: Alfanumerico (a discesa)

Definizione

Il dato identifica combinazioni di farmaci chemioterapici standard, non inclusi in sperimentazioni cliniche.

Motivazione

Il dato serve a identificare i pazienti a rischio di manifestare effetti tardivi correlati al trattamento (p. es. perdita uditiva dopo terapia con cisplatino) e per comparare la sopravvivenza.

Esempi di codifica#	Descrizione
BEACOPP	Bleomicina, Etoposide, Doxorubicina (Adriamicina), Ciclofosfamide, Vincristina (Oncovina), Procarbazina, Prednisolone
R-CVP	Rituximab (Mabthera), Ciclofosfamide, Vincristina, Prednisolone
VIDE	Vincristina, Ifosfamide, Doxorubicina, Etoposide

#: per ragioni di spazio, la tabella riporta solo alcuni esempi

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Codici ATC

Numero della variabile: 11.2
Lunghezza del dato: 7
Formato del dato: Alfanumerico

Definizione

Codici ATC per i farmaci di interesse utilizzati nel trattamento antitumorale (chemioterapia, immunoterapia, terapia mirata, terapia ormonale o altra terapia sistemica).

Motivazione

Questo codice standardizzato per i trattamenti antitumorali può essere utilizzato per identificare i pazienti a cui sono stati somministrati farmaci con effetti collaterali potenzialmente tossici (p. es. cisplatino).

Esempi di codifica#	Nome generico
L01XA02	Carboplatino
L01XC02	Rituximab
L01XE01	Imatinib

#: per ragioni di spazio, la tabella riporta solo alcuni esempi

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

I- https://www.whooc.no/atc_ddd_index/

Carmen Martos, Emanuele Crocetti (Coordinator), Otto Visser, Brian Rous, Francesco Giusti and the Cancer Data Quality Checks Working Group, A proposal on cancer data quality checks: one common procedure for European cancer registries – version 1.1, EUR 29089 EN, Publications Office of the European Union, Luxembourg, 2018,

Nota

I codici ATC possono essere inseriti individualmente per i singoli farmaci o generati automaticamente a partire dalla combinazione di farmaci standard selezionata nella variabile precedente.

Data di fine del primo ciclo di trattamento

Numero della variabile: 11.3.1
Lunghezza del dato: 10
Formato del dato: Data (gg.mm.aaaa)

Definizione

Data alla quale si concludono tutti i trattamenti che complessivamente costituiscono il primo ciclo di trattamento.

Motivazione

Questa data sarà utilizzata per distinguere tra i trattamenti inseriti nel primo ciclo di trattamento e i trattamenti successivi (p. es. dopo recidiva).

Esempi di codifica	Descrizione
01.01.2005	Per un giorno o un mese a una sola cifra, inserire uno «0» prima del numero.
15.01.2005	Giorno esatto non noto: attribuire al giorno la data del 15 del rispettivo mese.
30.06.2005	Giorno e mese esatti non noti: attribuire al giorno la data del 30 giugno del rispettivo anno.

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Accuratezza della data di fine del primo ciclo di trattamento

Numero della variabile: 11.3.2

Lunghezza del dato: 1

Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato indica l'accuratezza della data alla quale si conclude il primo ciclo di trattamento.

Motivazione

Il dato serve a identificare i gruppi di pazienti in cui l'età o il contesto temporale non sono noti con certezza (p. es. per le analisi di sensibilità).

Codice	Dicitura	Descrizione
0	Data esatta	Tutti i componenti della data sono noti.
1	Giorno incerto	Il giorno nella data è attribuito arbitrariamente.
2	Giorno/mese incerto	Il giorno e il mese nella data sono attribuiti arbitrariamente.
3	Data presunta	Tutti i componenti della data sono attribuiti arbitrariamente.

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Data di fine del trattamento

Numero della variabile: 11.4.1
Lunghezza del dato: 10
Formato del dato: Data (gg.mm.aaaa)

Definizione

Data alla quale si concludono tutti i trattamenti per il caso specifico, inclusi quelli somministrati dopo tutte le recidive, le progressioni o le trasformazioni della malattia.

Motivazione

Il dato può essere utilizzato nelle analisi di sopravvivenza o per quantificare la durata di un'eventuale remissione.

Esempi di codifica	Descrizione
01.01.2005	Per un giorno o un mese a una sola cifra, inserire uno «0» prima del numero.
15.01.2005	Giorno esatto non noto: attribuire al giorno la data del 15 del rispettivo mese.
30.06.2005	Giorno e mese esatti non noti: attribuire al giorno la data del 30 giugno del rispettivo anno.

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Accuratezza della data di fine del trattamento

Numero della variabile: 11.4.2
Lunghezza del dato: 1
Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato indica l'accuratezza della data alla quale si concludono tutti i trattamenti.

Motivazione

Il dato serve a identificare i gruppi di pazienti in cui l'età o il contesto temporale non sono noti con certezza (p. es. per le analisi di sensibilità).

Codice	Dicitura	Descrizione
0	Data esatta	Tutti i componenti della data sono noti.
1	Giorno incerto	Il giorno nella data è attribuito arbitrariamente.
2	Giorno/mese incerto	Il giorno e il mese nella data sono attribuiti arbitrariamente.
3	Data presunta	Tutti i componenti della data sono attribuiti arbitrariamente.

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Partecipazione a studi

Paziente studiato

Numero della variabile: 12.1
Lunghezza del dato: 1
Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato distingue tra pazienti arruolati in studi sperimentali e pazienti trattati o non trattati secondo protocolli terapeutici standard.

Motivazione

L'outcome terapeutico e la sopravvivenza del paziente possono variare a seconda dell'uso oppure no di protocolli terapeutici standard.

Codice	Descrizione
0 = mancante	Nessuna informazione, default
1 = SP: paziente inserito in uno studio con applicazione del protocollo	Paziente ufficialmente arruolato in un protocollo di sperimentazione clinica, sottoposto a trattamento altamente standardizzato e a follow-up.
2 = NA: paziente non inserito in uno studio con applicazione del protocollo	Paziente non arruolato in uno studio sperimentale, ma sottoposto allo stesso protocollo terapeutico standard.
3 = NO: paziente non inserito in uno studio senza applicazione del protocollo	Paziente non arruolato in uno studio sperimentale e non sottoposto a protocollo terapeutico standard.
9 = Non disponibile	Non chiaro se il paziente viene trattato oppure no secondo un protocollo standard.

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Tipo di studio

Numero della variabile: 12.2
Lunghezza del dato: 1
Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato identifica il tipo di protocollo sperimentale; non tutti gli studi sono randomizzati.

Motivazione

Il dato è parte integrante delle caratteristiche di identificazione dei protocolli sperimentali seguiti in Svizzera.

Codice	Descrizione
0	Nessuna informazione, default
1	1 = Clinico/Terapeutico
2	2 = Progetto di ricerca capitolo 2
3	3 = Progetto di ricerca capitolo 3
4	4 = Registro
5	5 = Biologico
6	6 = CH solo clinico (vecchio)
9	9 = Tipo di studio non noto

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-www.spog.ch

Nota

Protocollo sperimentale

Numero della variabile: 12.3
Lunghezza del dato: 64
Formato del dato: Alfanumerico (a discesa)

Definizione

Nome ufficiale del protocollo sperimentale, come pubblicato dagli organizzatori della sperimentazione o come indicato nell'elenco del Gruppo d'Oncologia Pediatrica Svizzera (SPOG).

Motivazione

Il dato può essere utilizzato nelle analisi della sopravvivenza e di altri outcome, in gruppi di pazienti affetti dalla stessa patologia ma trattati secondo protocolli sperimentali diversi.

Esempi di codifica#
AIEOP-BFM ALL 2009
Registro I-HIT-MED
Definizione SPOG 2015 FN

#: per ragioni di spazio, la tabella riporta solo alcuni esempi

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Regime

Numero della variabile: 12.4
Lunghezza del dato: 32
Formato del dato: Testo a discesa

Definizione

Il dato identifica esattamente quale braccio di trattamento e/o quali farmaci chemioterapici sono utilizzati e a quale braccio di trattamento il paziente è stato randomizzato o assegnato.

Motivazione

Regimi e bracci di trattamento diversi comportano differenti modalità di trattamento o sono utilizzati per trattare gruppi di rischio diversi.

Esempi di codifica#	Descrizione
SR R1	Rischio standard, risposta terapeutica buona (R1)
HR R2	Rischio elevato, risposta terapeutica scarsa (R2)
A	Braccio di trattamento A

#: per ragioni di spazio, la tabella riporta solo alcuni esempi

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Protocollo modificato

Numero della variabile: 12.5
Lunghezza del dato: 1
Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato identifica gli scostamenti rispetto al protocollo terapeutico standard predefinito.

Motivazione

I protocolli terapeutici possono essere modificati in caso di allergia al farmaco o di eventi avversi, per esempio sostituendo il farmaco sperimentale con un altro farmaco o riducendo la dose standard di farmaco.

Codice	Dicitura
0	No, il protocollo terapeutico non è stato modificato
1	Sì, il trattamento non è stato somministrato esattamente come da protocollo

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Data di uscita del paziente dallo studio

Numero della variabile: 12.6.1
Lunghezza del dato: 10
Formato del dato: Data (gg.mm.aaaa)

Definizione

Il dato indica se un paziente ha lasciato lo studio prima di avere completato tutti i trattamenti programmati.

Motivazione

Se il paziente non è stato sottoposto all'intero ciclo di trattamento programmato, possono esservi differenze nella sopravvivenza o nella risposta terapeutica.

Esempi di codifica	Descrizione
01.01.2005	Per un giorno o un mese a una sola cifra, inserire uno «0» prima del numero.
15.01.2005	Giorno esatto non noto: attribuire al giorno la data del 15 del rispettivo mese.
30.06.2005	Giorno e mese esatti non noti: attribuire al giorno la data del 30 giugno del rispettivo anno.

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Accuratezza della data di uscita dallo studio

Numero della variabile: 12.6.2
Lunghezza del dato: 1
Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato indica l'accuratezza della data alla quale il paziente è uscito anticipatamente dallo studio.

Motivazione

Il dato serve a identificare i gruppi di pazienti in cui l'età o il contesto temporale non sono noti con certezza (p. es. per le analisi di sensibilità).

Codice	Dicitura	Descrizione
0	Data esatta	Tutti i componenti della data sono noti.
1	Giorno incerto	Il giorno nella data è attribuito arbitrariamente.
2	Giorno/mese incerto	Il giorno e il mese nella data sono attribuiti arbitrariamente.
3	Data presunta	Tutti i componenti della data sono attribuiti arbitrariamente.

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

STATO DI REMISSIONE E FOLLOW-UP

Data di accertamento dello stato di remissione o del follow-up clinico

Numero della variabile: 13.1.1
Lunghezza del dato: 10
Formato del dato: Data (gg.mm.aaaa)

Definizione

Data alla quale è stato accertato lo stato di remissione dopo avere somministrato tutti o alcuni dei trattamenti previsti oppure la data del follow-up clinico di routine.

Motivazione

Il dato può essere utilizzato per calcolare il tempo intercorrente fino alla remissione o la percentuale di pazienti che ottengono una remissione completa in diversi gruppi di malattia. Può inoltre essere utilizzato per seguire il decorso della malattia nei singoli pazienti.

Esempi di codifica	Descrizione
01.01.2005	Per un giorno o un mese a una sola cifra, inserire uno «0» prima del numero.
15.01.2005	Giorno esatto non noto: attribuire al giorno la data del 15 del rispettivo mese.
30.06.2005	Giorno e mese esatti non noti: attribuire al giorno la data del 30 giugno del rispettivo anno.

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Accuratezza della data di accertamento dello stato di remissione o del follow-up clinico

Numero della variabile: 13.1.2

Lunghezza del dato: 1

Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato indica l'accuratezza della data di accertamento dello stato di remissione.

Motivazione

Il dato serve a identificare i gruppi di pazienti in cui l'età o il contesto temporale non sono noti con certezza (p. es. per le analisi di sensibilità).

Codice	Dicitura	Descrizione
0	Data esatta	Tutti i componenti della data sono noti.
1	Giorno incerto	Il giorno nella data è attribuito arbitrariamente.
2	Giorno/mese incerto	Il giorno e il mese nella data sono attribuiti arbitrariamente.
3	Data presunta	Tutti i componenti della data sono attribuiti arbitrariamente.

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Stato di remissione

Numero della variabile: 13.2
Lunghezza del dato: 1
Formato del dato: Numerico

Definizione

Stato di remissione accertato alla data della valutazione o del follow-up clinico di routine.

Motivazione

Il dato può essere utilizzato per calcolare la percentuale di pazienti che ottengono una remissione completa in diversi gruppi di malattia o dopo la somministrazione di terapie diverse e per seguire il decorso della malattia nei singoli pazienti.

Codice	Dicitura
1	1 = Remissione completa/In remissione
2	2 = Remissione parziale
3	3 = Malattia stabile (buone condizioni se si eccettua l'evidenza della malattia), non necessita di trattamento
4	4 = Risposta favorevole (retinoblastoma)
5	5 = Progressione della malattia
6	6 = Recidiva/In terapia per recidiva
9	9 = Non disponibile

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

N.B. Uno stesso paziente può essere sottoposto a diversi follow-up clinici mentre è in terapia per la recidiva di malattia o può manifestare una lenta progressione del tumore senza che ciò comporti la necessità di un trattamento urgente. Perciò, questa variabile non è identica a quella che definisce la data della recidiva o della progressione della malattia.

Stato di remissione specifica per il tipo di malattia

Lo stato di remissione specifica per il tipo di malattia sarà acquisito solo per le leucemie, i linfomi e i mielomi multipli.

Data di valutazione della remissione completa

Numero della variabile: 14.1.1
Lunghezza del dato: 10
Formato del dato: Data (gg.mm.aaaa)

Definizione

Data di valutazione della remissione completa specifica per il tipo di malattia.

Motivazione

Il dato serve a misurare il successo terapeutico a rilevazioni temporali definite e ad assegnare il paziente al trattamento corretto secondo il gruppo di rischio.

Esempi di codifica	Descrizione
01.01.2005	Per un giorno o un mese a una sola cifra, inserire uno «0» prima del numero.
15.01.2005	Giorno esatto non noto: attribuire al giorno la data del 15 del rispettivo mese.
30.06.2005	Giorno e mese esatti non noti: attribuire al giorno la data del 30 giugno del rispettivo anno.

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Utilizzabile solo per le leucemie, i linfomi e i mielomi multipli.

Accuratezza della data di valutazione dello stato di remissione completa

Numero della variabile: 14.1.2

Lunghezza del dato: 1

Formato del dato: Numerico

Definizione

Il dato indica l'accuratezza della data di valutazione dello stato di remissione completa.

Motivazione

Il dato serve a identificare i gruppi di pazienti in cui l'età o il contesto temporale non sono noti con certezza (p. es. per le analisi di sensibilità).

Codice	Dicitura	Descrizione
0	Data esatta	Tutti i componenti della data sono noti.
1	Giorno incerto	Il giorno nella data è attribuito arbitrariamente.
2	Giorno/mese incerto	Il giorno e il mese nella data sono attribuiti arbitrariamente.
3	Data presunta	Tutti i componenti della data sono attribuiti arbitrariamente.

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-

Nota

Tipo di remissione completa

Numero della variabile: 14.2
Lunghezza del dato: 1
Formato del dato: Numerico

Definizione

Valutazione dello stato di remissione mediante esame macroscopico di campioni rappresentativi di midollo osseo e di liquido cerebrospinale (remissione morfologica) o mediante citometria a flusso o reazione a catena della polimerasi su campioni di midollo osseo per rilevare la malattia minima residua (MRD).

Motivazione

Il rilevamento della MRD è il metodo più sensibile per valutare la risposta al trattamento e rappresenta uno dei predittori più forti dell'outcome nella leucemia linfoblastica acuta (LLA) nei bambini. In passato, per valutare la risposta al trattamento si utilizzava la remissione morfologica.

Esempi di codifica	
1	1 – Remissione morfologica.
2	2 – Malattia minima residua (MRD).

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

-van der Velden VH, Hochhaus A, Cazzaniga et al. (2003) Detection of minimal residual disease in hematologic malignancies by real-time quantitative PCR: principles, approaches, and laboratory aspects. *Leukemia* 17, 1013-1034

-Dworzak MN, Froschl G, Printz D et al. (2002) Prognostic significance and modalities of flow cytometric minimal residual disease detection in childhood acute lymphoblastic leukemia. *Blood* 99, 1952-1958.

- AIEOP-BFM ALL 2009 Study protocol EudraCT Number: 2007-004270-43

Nota

Utilizzabile solo per le leucemie, i linfomi e i mielomi multipli. Nelle leucemie linfoide la remissione morfologica viene valutata al giorno 33 e all'inizio dei singoli trattamenti successivi. Nei pazienti ad alto rischio (HR) la MRD viene valutata al giorno 33, alla settimana 12 e a date successive.

Risultato

Numero della variabile: 14.3
Lunghezza del dato: 1
Formato del dato: Numerico

Definizione

Risultato della valutazione dello stato di remissione completa.

Motivazione

Codice	Dicitura
1	1 – Positivo / Non in remissione morfologica completa / MRD positiva
2	2 – Risposta precoce lenta / MRD debolmente positiva
3	3 – Negativo / In remissione morfologica completa / MRD negativa
4	4 – Incerto / Non valutabile
9	9 – Non disponibile

Uso a livello nazionale

La variabile non deve essere inviata al NKRS-ONEC-SNRT.

Bibliografia

--van der Velden VH, Hochhaus A, Cazzaniga et al. (2003) Detection of minimal residual disease in hematologic malignancies by real-time quantitative PCR: principles, approaches, and laboratory aspects. *Leukemia* 17, 1013-1034

-Dworzak MN, Froschl G, Printz D et al. (2002) Prognostic significance and modalities of flow cytometric minimal residual disease detection in childhood acute lymphoblastic leukemia. *Blood* 99, 1952-1958.

- AIEOP-BFM ALL 2009 Study protocol EudraCT Number: 2007-004270-43

-Flohr T, Schrauder A, Cazzaniga G, et al.(2008) Minimal residual disease-directed risk stratification using real-time quantitative PCR analysis of immunoglobulin and T-cell receptor gene rearrangements in the international multicenter trial AIEOP-BFM ALL 2000 for childhood acute lymphoblastic leukemia. *Leukemia*. 22(4):771-82.

Nota

La MRD al giorno 33 e alla settimana 12 è utilizzata per la valutazione di tutti i gruppi di rischio per LLA e per decidere il trattamento; ai fini della classificazione in gruppi di rischio è più importante della remissione morfologica.

APPENDICE

Modifiche effettuate dopo la versione 1.0

Pagina 22 Variabile 5.7.1 Marcatori molecolari o citogenetici analizzati

Modificata dal formato di codice al formato di testo.

Codice OMIM escluso. Esempi di codice modificati per riflettere la nuova motivazione.

Versione precedente

Esempi di codifica*	Descrizione	Codice OMIM® (ove applicabile)
Cariotipo	Cariotipo delle cellule maligne	
Metilazione	Stato di metilazione delle cellule cancerose	
BRAF	Oncogene BRAF	*164757
SHH	Gene Sonic Hedgehog Homolog	*600725
BCR/ABL	Regione di raggruppamento dei punti di rottura, che comprende il gene di fusione BCR/ABL	*151410
NMYC	Oncogene NMYC	*164840
BRCA2	Gene BRCA2	*600185
ETV6/RUNX1	Gene di fusione ETV6/RUNX1 (TEL/AML1)	*600618

Pagina 23 Variabile 5.7.2 Risultato delle analisi dei marcatori molecolari o citogenetici*

Aggiunta di nuovi elementi all'elenco per meglio includere i possibili risultati delle analisi.

Versione precedente

Codice	Dicitura
0	Negativo/inattivato
1	Positivo/attivato
2	Mutazione/mutato
3	Amplificato/sovraespresso
4	Perdita
5	Fusione/traslocazione
6	Break apart
7	Ipodiploide
8	Tipo wild/normale/diploide
9	Iperdiploide
10	Triploide
11	Tetraploide
12	Ipometilato

13	Ipermetilato
99	Non disponibile

FINE