

# L'innovazione nella gestione dei dati: la sfida dei registri tumori

Abbandonare le procedure non più sostenibili, investendo nello sviluppo di reti informatiche e sfruttando la tecnologia disponibile

In un momento storico in cui si parla di big data, di monitoraggio in tempo reale degli eventi sanitari (dai fenomeni di popolazione fino allo stato di salute del singolo paziente), l'attuale organizzazione dei registri tumori, basata su una grande mole di raccolta manuale di dati sui singoli casi, sembra oggi non più sostenibile. Un requisito imprescindibile dei dati sanitari per il monitoraggio dello stato di salute della popolazione è rappresentato infatti dal loro aggiornamento; e disporre di dati di elevata qualità e specializzazione, in assenza di una ragionevole tempestività, non è sufficiente a giustificare l'impiego delle risorse che attualmente un registro tumori richiede.

## Lo strumento dei registri

I registri tumori sono strumenti di sanità pubblica complessi e onerosi, che permettono di disporre di informazioni di elevato valore clinico ed epidemiologico a livello individuale e di popolazione. La necessità di rendere più tempestivi i dati dei registri tumori è un tema che investe oggi tutti i paesi occidentali; negli Stati Uniti, i Centers for disease control and prevention (Cdc) riconoscono le importanti possibilità di espansione nell'utilizzo dei dati dei registri e la loro crescente funzione di supporto all'attività dei clinici. Un registro tumori ha infatti la capacità di collegare tra loro tutte le informazioni relative a un singolo paziente con diagnosi di tumore e di fornire quindi al clinico un report completo sul paziente, che può essere di grande aiuto nel suo trattamento. Questa funzione è particolarmente importante oggi che un malato oncologico può seguire percorsi di diagnosi e cura anche molto diversi e che passano attraverso più professionisti e più strutture.

In Italia i registri tumori coprono circa il 60% della popolazione residente con un numero elevato di registri di piccole dimensioni,



**Patrizia Schifano**

Dipartimento di epidemiologia Servizio sanitario regionale del Lazio, Registro tumori della Regione Lazio

che spesso comprendono l'area di una provincia, e che lavorano, tranne pochi casi, in modo prevalentemente manuale. È possibile aumentare la copertura sul territorio nazionale modificando le modalità di rilevazione, limitando la necessità di personale dedicato e sfruttando le innovazioni tecnologiche già disponibili? Flussi informativi sanitari informatizzati, capacità di immagazzinare grandi quantità di dati, possibilità di ricostruire i percorsi clinici del singolo paziente linkando tra loro informazioni provenienti da fonti informative diverse, sistemi web che permettono di creare uno scambio diretto di dati tra strutture diverse: l'utilizzo di tutti questi strumenti potrebbe rivoluzionare le prospettive dei registri tumori permettendo di realizzare sistemi di raccolta, implementazione e diffusione dei dati molto più efficienti, diminuendo i tempi di produzione del dato senza ridurne la qualità e permettendo ai registri di non restringere i propri obiettivi al monitoraggio dell'incidenza e alla valutazione dei fattori di rischio, ma allargarli alla valutazione della qualità dell'assistenza erogata, alla sua accessibilità, alla valutazione economica dei percorsi di cura. Uno strumento quindi a disposizione anche dell'oncologia clinica per valutare i percorsi terapeutici e per mettere a punto piani di cura sempre più accurati ed efficaci.

Questa sfida è già stata raccolta da diverse regioni italiane – Veneto, Lombardia, Umbria e Lazio – che stanno cercando di rivoluzionare il sistema di registrazione dei nuovi casi di tumore, aumentando il più possibile il livello di automazione, con l'ambizione di non perdere in ricchezza di informazio-

ni e qualità ma di migliorare nettamente la velocità di produzione dei dati. In Umbria è stato progettato un sistema informatico che fa questo sfruttando al meglio le tecnologie informatiche esistenti e utilizzando anche software *open source*; inoltre quando possibile (ad esempio, nel caso della tiroide e dei melanomi per i quali esistono progetti specifici in quella regione), i clinici decidono insieme agli epidemiologi quali variabili raccogliere per la registrazione della patologia. Un ulteriore avanzamento di questa architettura consiste nel rendere possibile ai patologi di inserire direttamente le informazioni relative a un nuovo paziente oncologico in formato elettronico in un sito interattivo, facendo sì che le informazioni vengano lette automaticamente dal sistema del registro tumori, che segnala la presenza di un nuovo caso e attiva le procedure necessarie per seguirlo. Questo libererebbe molto tempo degli operatori dei registri che potrebbe essere spostato sull'analisi dei dati.

I registri del Veneto, di Varese e di Milano lavorano da tempo producendo delle liste di casi incidenti attraverso procedure di record linkage dei principali sistemi informativi sanitari regionali; questa è anche la modalità operativa scelta dal Dipartimento di epidemiologia della Regione Lazio che dal 2015 coordina il registro tumori del Lazio (legge regionale n. 7, 2015). I sistemi informativi a oggi comunemente utilizzati sono il sistema informativo ospedaliero, il sistema informativo della mortalità, l'anagrafe sanitaria, i referti delle anatomie patologiche e recentemente, anche se meno frequentemente, il sistema informativo della farmaceutica. Questi registri devono però ancora affrontare una grande mole di lavoro manuale necessaria per verificare l'accuratezza dei casi identificati attraverso la procedura automatica e per completare le informazioni necessarie a caratterizzare il

“Attualmente in Italia sono attivi 47 registri di popolazione e 7 specializzati di popolazione che seguono complessivamente circa 36 milioni di italiani residenti.”

da p.23 →

clinica sono ancora troppo poche. Il livello centrale sembra ormai aver delegato questo compito alle regioni senza però adeguatamente sostenere l'impegno di chi ha costruito spazi di confronto e approfondimento utili alla consultazione di riviste e banche dati: il Sistema bibliotecario biomedico lombardo, la Biblioteca medica virtuale (Alto-Adige), la Biblioteca virtuale per la salute (Piemonte), la Biblioteca Alessandro Liberati curata dal Dipartimento di epidemiologia del Servizio sanitario regionale del Lazio sono esperienze ancora isolate che dovrebbero ricevere più sostegno e attenzione.

L'allenamento alla *critical appraisal* e la familiarità con i risultati della ricerca clinica sono una componente fondamentale della educazione continua del personale sanitario, essenziale per la valutazione delle novità diagnostico-terapeutiche. Sembrano però distribuite sul territorio a macchia di leopardo

e, anche a voler prescindere dalla direzione che prenderanno i percorsi regolatori, c'è da augurarsi un'attenzione diversa da parte del servizio sanitario: per evitare di correre il rischio che tra le diverse regioni si manifestino iniquità anche nella formazione e nell'aggiornamento. ▣

1. Bucchi M. Per un pugno di idee. Milano: Rizzoli, 2016.
2. Carpenter D, Scott Gottlieb and the credibility of US therapeutics. *New Engl J Med* 2017; 29 marzo.
3. Addis A. Chi difenderà la Fda da Trump? *Ricerca & Pratica* 2017;33:73.
4. Chandra A, Sachs ER. An Fda commissioner for the 21st century. *N Engl J Med* 2017; 29 marzo.
5. Dahm P, Oxman AD, Djulbegovic B, et al. Applying Grade to coverage decisions: results of a stakeholder survey and workshop. *J Clin Epidemiol* 2017; 1 aprile.
6. Najafzadeh M, Schneeweiss S. From trial to target populations – calibrating real-world data. *New Engl J Med* 2017;376:1203-5.
7. Gyawali B. Biosimilars in oncology: everybody agrees but nobody uses? *Recent Prog Med* 2017;108:172-4.
8. È possibile ricostruire parte della discussione su Twitter seguendo l'hashtag #NEJMdatasummit
9. Bierer BE, Crosas M, Pierce HH. Data authorship as an incentive to data sharing. *New Engl J Med* 2017; 29 marzo.



caso. Al momento chiudono circa il 30% del totale dei casi in automatico.

#### Le criticità da affrontare

Gli elementi e le conoscenze necessarie per modernizzare e ottimizzare la struttura dei registri tumori sono già in campo e gli operatori della sanità sono preparati a utilizzarli, tuttavia ci sono ancora alcune criticità da affrontare.

Il presupposto per il funzionamento di questo sistema è che la qualità dei sistemi informativi sia elevata. Il sistema informativo ospedaliero, così come quello della mortalità, e le anagrafi sono molto utilizzati negli studi epidemiologici e la loro qualità è aumentata negli anni. Tuttavia ancora c'è bisogno di monitorarne l'accuratezza. Oltre l'80% delle diagnosi di tumori si basa sull'esame istologico e i dati prodotti dai servizi di anatomia patologica rappresentano quindi la principale fonte informativa per un registro tumori regionale. L'Associazione italiana registri tumori (Airtum) definisce come "indicatore di qualità" di un registro la percentuale dei casi registrati con conferma istologica, che dovrebbe teoricamente tendere al 100%, con delle variazioni in funzione dell'età del paziente e della sede del tumore. La realizzazione di un sistema informativo dei servizi di anatomia patologica è quindi essenziale e richiede la definizione delle variabili da includere, dei criteri di qualità e delle modalità di codifica e trasmissione dei dati. Ciò rappresenta inoltre uno strumento di grande utilità per gli operatori responsabili dell'assistenza al paziente, consentendo lo scambio rapido e accurato di informazioni e assicurando standard procedurali che consentono di rendere omogenee le prestazioni. Il sistema a regime consentirebbe di migliorare l'accuratezza nella raccolta e codifica dei dati necessari per le caratterizzazioni biologiche, genetiche e biomolecolari. Per le finalità del registro tumori un sistema informativo delle anatomie patologiche renderebbe possibile l'obiettivo di disporre in modo tempestivo dell'archivio dei referti oncologici.

Nel Lazio la mancanza di un sistema informativo delle anatomie patologiche e la fram-

mentazione dell'attività (i servizi di anatomia patologica nelle strutture pubbliche censite sono 26) rappresenta la maggiore criticità per la realizzazione del registro tumori. Una survey condotta dal Dipartimento di epidemiologia nel 2015 ha evidenziato una forte disomogeneità nelle modalità di raccolta e registrazione dei dati; inoltre sono pochissime le anatomie patologiche che codificano direttamente i referti, e tra queste il nomenclatore utilizzato è diverso. Inoltre la qualità e completezza dei dati riportati è molto variabile.

Un'altra criticità è l'accuratezza delle procedure di record linkage utilizzate. Sono necessari studi di validazione per perfezionare gli algoritmi di individuazione dei casi incidenti per le diverse sedi e per ottimizzare la loro capacità di individuare i nuovi tumori. Da alcuni studi di validazione già effettuati su queste procedure risulta che la loro attendibilità, al momento, dipende fortemente dalla presenza di un ricovero ospedaliero.

Bisogna tuttavia considerare che la ricerca in campo oncologico sta portando molti cambiamenti e un numero sempre maggiore di tumori è diagnosticato e curato al di fuori delle strutture ospedaliere. Oggi, inoltre, la definizione dei marcatori biomolecolari e genetici ha un ruolo sempre più specifico nell'orientare l'approccio terapeutico e/o il percorso di prevenzione. I nuovi percorsi diagnostici e terapeutici devono essere colti dai registri al fine di individuare correttamente i nuovi casi e le relative informazioni, e devono quindi essere pensati nuovi flussi informativi. In più la formalizzazione dell'utilizzo dei flussi per la raccolta dati dei registri potrebbe portare all'introduzione di nuove variabili nei flussi correnti utili alla caratterizzazione del tumore, che ridurrebbero ulteriormente la necessità di cercare informazioni manualmente nelle cartelle cliniche.

L'attuale media del 30% di casi chiusi in automatico dai registri che già attuano queste procedure, non è sufficiente: in una regione come il Lazio, in cui si stimano circa 35.000 nuovi casi l'anno sarebbe necessario intervenire manualmente su circa 25.000. La sfida è di raddoppiare, almeno, questa percentuale senza perdere in qualità.

Per quanto riguarda il sistema informativo ospedaliero, della mortalità e le anagrafi sanitarie, questi sono ormai disponibili in tutte le regioni italiane e la maggior parte di queste ha acquisito un'esperienza solida nel loro utilizzo per fini epidemiologici. Per altri flussi fondamentali per un registro tumori, incluse le anatomie patologiche, la situazione è invece molto più carente, in modo molto disomogeneo tra le regioni.

#### I prossimi traguardi

La sfida dei prossimi anni è quella di riuscire a far funzionare i registri in modo prevalentemente automatizzato, rispettando gli stessi standard di qualità presenti oggi e le norme della privacy, con l'obiettivo di produrre stime di incidenza e prevalenza per area geografica entro l'anno successivo a quello dell'evento e una caratterizzazione completa del caso, che includa la morfologia e lo stadio alla diagnosi entro due anni.

Il miglioramento della tempestività – assicurando la qualità – dei registri tumori è stato individuato come priorità dalla stessa Airtum che sottolinea l'importanza di cambiare passo e collabora con i registri locali perché questo possa avvenire. Tutti gli strumenti per rendere più efficienti e moderni i registri tumori sono già disponibili. Si tratta di condividere un nuovo modello che implica abbandonare alcune procedure non più sostenibili, in-

*“ Per rendere più efficienti e moderni i registri tumori si tratta di abbandonare alcune procedure non più sostenibili, investendo nello sviluppo di reti informatiche sempre più accurate e sfruttando al meglio la tecnologia disponibile. ”*

vestendo nello sviluppo di reti informatiche sempre più accurate e sfruttando al meglio la tecnologia disponibile. Questo nuovo approccio, oltre a rendere più tempestivi e quindi più utili i registri tumori, faciliterebbe lo sviluppo di una più ampia collaborazione tra i clinici, favorendo una migliore cura del paziente. ▣