

## **Studio “PILOTING THE INTEGRATION OF DATA ON CARE PATHWAYS. PROTOCOL FOR INTEGRATING CANCER REGISTRY DATA ON CARE WITH ADMINISTRATIVE AND HEALTH INFORMATION SOURCES IN EUROPE - TASK 7.2”**

Nell’ambito della Joint Action Europea IPAAC ([www.ipaac.eu](http://www.ipaac.eu)) nella quale il Ministero della Salute italiano è responsabile del WP 7 “Health Information and Registries” ed AIRTUM (Associazione Italiana Registri Tumori) è partner, è nato lo studio pilota TASK 7.2. Lo scopo del WP7 è quello di migliorare e integrare i sistemi informativi dei Registri di popolazione, tramite linkage con fonti informative correnti, quali SDO (Schede di Dimissione Ospedaliera), DRG (Diagnosis Related Groups - Raggruppamenti omogenei di diagnosi), mortalità, etc, per lo più di competenza regionale. Nell’ambito del WP7 è nato lo studio pilota WP7.2 sui tumori coloretali, pancreatici e melanoma cutaneo, finalizzato a descrivere procedure diagnostico terapeutiche ed esiti durante le diverse fasi di malattia, da quella diagnostica, a quella di follow-up, includendo eventuali recidive, fino alla fase terminale.

### **Introduzione e background**

La descrizione del percorso completo dei pazienti oncologici, dalla diagnosi alla riabilitazione o all’assistenza terminale, ci fornisce informazioni utili per meglio comprendere i fattori alla base delle notevoli differenze nella sopravvivenza oncologica nell’ambito delle regioni europee, differenze ripetutamente documentate dal progetto EURO CARE (European cancer registry based study on survival and care of cancer patients).

Negli ultimi 10 anni, gli studi ad alta risoluzione (HR) basati sulla popolazione, raccogliendo informazioni più dettagliate sui dati clinici rispetto a quelle disponibili di routine nell’attività del Registro Tumori (come lo stadio alla diagnosi, le procedure diagnostiche ed i principali trattamenti), sono stati istituiti in diversi paesi europei su campioni di casi rappresentativi dell’intera popolazione affetta da cancro al fine di spiegare le ragioni delle differenze di outcome e valutare l’aderenza dei trattamenti agli standard proposti dalle linee guida nei paesi partecipanti.

Tuttavia, dal momento che questi studi utilizzano informazioni a livello individuale raccolte da personale esperto che accede alla documentazione clinica di ciascun caso incluso nel campione, il tutto implica un considerevole carico di lavoro che si traduce in costi e tempi. Di conseguenza gli studi di alta risoluzione includono quote relativamente piccole di popolazioni osservate e ciò rappresenta un limite alla robustezza degli studi; inoltre, la registrazione dei casi e l’ulteriore tempo richiesto per l’implementazione delle variabili aggiuntive di alta risoluzione, determina un significativo ritardo tra la raccolta dati ed i risultati prodotti. L’accesso di routine alla fonte di dati

automatica consentirebbe di ridurre il carico di lavoro del personale, ampliare i campioni dello studio e velocizzare la produzione dei risultati.

### **Scopo dello studio pilota - TASK 7.2**

Lo studio pilota TASK 7.2 valuterà la fattibilità di collegare, i dati dei singoli pazienti inclusi nei Registri Tumori di popolazione partecipanti, con dati amministrativi e sanitari, al fine di:

- 1) descrivere il percorso completo dei pazienti oncologici dalla diagnosi alla riabilitazione o alla fase terminale, compreso l'uso di risorse sanitarie a fine vita;
- 2) valutare l'aderenza dei trattamenti somministrati alle linee guida standard;
- 3) investigare eventi patologici che si verificano durante il decorso della malattia;
- 4) indagare i punti 1) e 2) prendendo in considerazione le comorbidità e lo stato socio-economico;
- 5) integrare i dati clinici con le misure degli outcome riportati dei pazienti.

Lo studio pilota coinvolgerà un team multidisciplinare che, oltre al personale del Registro Tumori, include epidemiologi, statistici e clinici.

La coorte di studio comprende pazienti con diagnosi di tumore maligno invasivo primitivo del retto, colon, pancreas e melanoma cutaneo diagnosticati in età adulta (età  $\geq 15$  anni) durante tutti gli anni di attività del Registro Tumori ed ancora vivo alla data di prevalenza (coorte di prevalenza). La data di prevalenza è la più recente per la quale il database del Registro Tumori è stato aggiornato. L'obiettivo è quello di includere quante più informazioni possibili, stimare il percorso assistenziale della coorte di prevalenza, preferibilmente in relazione alle loro comorbidità e stato socio-economico. La task di studio pilota 7.2 utilizza dati a livello individuale collegati di diversi Registri Tumori a varie fonti di dati amministrativi / sanitari e al file di mortalità con l'obiettivo di ricostruire i modelli di cura dei pazienti della coorte di studio in un periodo di 3 anni che include 2 anni prima della data della prevalenza ed un anno dopo la stessa data di prevalenza.

**Il Registro Tumori della ASL Napoli 3 Sud partecipa allo studio pilota task 7.2 rendendo disponibili i dati relativi ai tumori maligni del retto, colon, pancreas e melanoma cutaneo incidenti nel periodo 1996-2016 ed ancora vivi al 31/12/2016; i file amministrativi/sanitari sono riferiti al periodo 31/12/2014 - 31/12/2017.**