

STUDIO RETROSPETTIVO

1. PREMESSA	1
2. OBIETTIVI	1
3. DISEGNO DELLO STUDIO	2
4. CRITERI DI INCLUSIONE	2
5. CRITERI DI ESCLUSIONE	2
6. ANALISI STATISTICA	2
7. MODALITÀ DI RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI DATI	2
8. CARATTERISTICHE DELLO STUDIO E CONSENSO INFORMATO	3
9. ASPETTI FINANZIARI	3

1. PREMESSA

Il progetto si prefigge di valutare nella popolazione della ATS di Milano gli esiti dello screening opportunistico tramite PSA tra il 2018-2023. La valutazione verrà effettuata in termini di ripartizione della popolazione per valori di PSA, per frequenza della ripetizione del test PSA e per esiti in termini sia di procedure effettuata per l'approfondimento sia in termini di nuovi tumori identificati e di decessi. Questa analisi integrandosi con il progetto pilota servirà sia per confrontare le distribuzioni della popolazione naïve al test PSA inclusa nello studio prospettico e la distribuzione degli eventi rilevata retrospettivamente.

2. OBIETTIVI

Essendo uno studio retrospettivo basato su una coorte molto consistente di popolazione consentirà di esplorare numerosi obiettivi:

- valutazione della distribuzione per classi dei valori di PSA [<1 , 1-3, 3-6, >6 ng/mL] nella popolazione 30-85+ anni;
- identificazione dei determinanti della adesione allo screening opportunistico;
- identificazione degli esiti correlati: procedure, ricoveri, interventi, nuovi tumori e decessi;
- valutazione delle aree di inappropriata erogazione [popolazione affetta da comorbidità multiple di età maggiore di 70 anni].

3. DISEGNO DELLO STUDIO

Sono attualmente disponibili 1.153.679 determinazioni di PSA in soggetti residenti tra il 2018-2023 nel territorio della ATS CITTÀ METROPOLITANA di MILANO. Queste determinazioni corrispondono a 432.394 soggetti di età superiore ai 30 anni. Attualmente lo studio mostra una mancanza di dati nel 2020 determinata dal mancato assolvimento del debito informativo da parte degli erogatori causato dall'epidemia di Covid-19. Tale situazione permetterà di avere due periodi a confronto: pre-pandemico (2018-2019) e post-pandemico (2021-2023). Attualmente la coorte include anche i casi di tumore alla prostata sia diagnostici sia in follow up ma l'obiettivo dello studio è definire una coorte di soggetti asintomatici aderenti allo screening opportunistico escludendo quelli con diagnosi di neoplasia della prostata o iperplasia prostatica e chi si è sottoposto a qualsiasi procedura diagnostiche specifiche nei 7 anni prima l'effettuazione del PSA o portatori di mutazione patogenetica nota (biopsia, eco addome, eco trans-rettale, TAC e RM addome/total body).

4. CRITERI DI INCLUSIONE

- Residenti e assistiti nella ATS CITTÀ METROPOLITANA di MILANO 2018-2023
- Uomini 30-85 anni

5. CRITERI DI ESCLUSIONE

- Pregressa diagnosi di neoplasia della prostata o iperplasia prostatica
- Pregressa neoplasia invasiva (dal 2007) ad eccezione dei tumori della cute non melanomi
- Pregressa storia di procedure diagnostiche specifiche nei 5 anni prima l'effettuazione del PSA (biopsia prostatica, eco trans-rettale, TAC e RM addome/total body)
- Portatore di mutazione patogenetica nota

6. ANALISI STATISTICA

Verrà analizzata la coorte inclusa:

- valutando la distribuzione per classi dei valori di PSA [<1 , 1-3, 3-6, >6 ng/mL] della popolazione 30-85 anni;
- analizzando le caratteristiche della popolazione aderente allo screening opportunistico;
- identificando gli esiti correlati: procedure, ricoveri, interventi, nuovi tumori e decessi;

valutando le aree di inappropriata erogazione [popolazione affetta da comorbidità multiple di età maggiore di 70 anni].

7. MODALITÀ DI RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI DATI

Il linkage tra le varie fonti di dati sensibili verrà effettuato dalla ATS e le fonti di dati utilizzate sono quelle normalmente impiegate dalle ATS nelle proprie attività istituzionali e di cui la ATS è titolare del trattamento.

Lo studio verrà condotto in conformità al regolamento UE 2016/679, alla direttiva UE 2016/680 e alla sua rettifica. In particolare, i dati dei pazienti arruolati nel corso dello stesso verranno custoditi, archiviati e trattati nel pieno rispetto delle normative in materia di privacy ai sensi dell'art. 13 del Regolamento n. 2016/679/UE e della normativa privacy nazionale vigente e del Codice Deontologico in materia di trattamenti di dati per scopi statistico-scientifici.

Solo i risultati delle analisi in forma aggregata verranno diffusi mediante pubblicazione di un report e mediante articolo su rivista scientifica.

8. CARATTERISTICHE DELLO STUDIO E CONSENSO INFORMATO

Si tratta di uno studio di tipo osservazionale retrospettivo basato esclusivamente sull'analisi di database amministrativi delle ATS, gestiti nel corso della normale attività dal personale delle SC Unità di Epidemiologia. Tale studio retrospettivo verrà svolto in ottemperanza a quanto previsto dal Provvedimento n. 146 del 5 Giugno 2019 - Provvedimento recante le prescrizioni relative al trattamento di categorie particolari di dati, ai sensi dell'art. 21, comma 1 del d.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 176 del 29 Luglio 2019) che richiama la precedente Autorizzazione n. 9/2016 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica – 15 dicembre 2016 (Pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 29 dicembre 2016), che consente il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute anche in assenza del consenso degli interessati, per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico nel rispetto dei limiti e delle condizioni riportate nell'Autorizzazione stessa.

9. ASPETTI FINANZIARI

Eventuali costi derivanti dall'effettuazione dello studio sono ricompresi nel contributo già previsto dalla DGR n. XII/2173 del 15/04/2024 ed assegnati con Decreto n. 8394 del 31.5.2024.