

PROGETTO OPERATIVO PER LA REALIZZAZIONE DEL REGISTRO TUMORI REGIONALE REGIONE LOMBARDIA

DATI GENERALI DEL PROGETTO

TITOLO – Miglioramento del controllo di qualità dei dati prodotti dal network dei Registri Tumori di popolazione della Lombardia in un’ottica di benchmark nazionale ed internazionale

ENTE ATTUATORE – Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare – Unità Organizzativa Osservatorio Epidemiologico Regionale

DURATA – 2 anni

COSTO - € 107.875,18

COORDINATORE DEL PROGETTO

Nominativo Olivia Leoni

Struttura di appartenenza Struttura Epidemiologia e Valutazione delle Performance - U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale (Direzione Generale Welfare, Regione Lombardia)

N tel 02-67658830

n. fax //

e-mail

olivia_leoni@regione.lombardia.it

ANALISI STRUTTURATA DEL PROGETTO

Descrizione ed analisi del problema

I Registri Tumori rappresentano la fonte informativa principale per monitorare gli andamenti della patologia oncologica in popolazione descrivendone incidenza, prevalenza, mortalità, sopravvivenza in funzione delle tipologie di tumori, dello stadio e anche dei trattamenti ricevuti e consente, inoltre, di avere informazioni sull’impatto sia sui casi che si ammalano, sulle rispettive famiglie e i caregiver.

L’ambito oncologico si caratterizza per conoscenze ed evidenze in continua e rapida evoluzione, sul versante della patologia ma anche su quello delle azioni di controllo (screening, programmazione, ricerca in campo oncologico), che richiedono una integrazione continua delle informazioni disponibili e un monitoraggio dei dati al fine di evidenziare andamenti sfavorevoli in gruppi selezionati della popolazione. I Registri Tumori rappresentano uno strumento flessibile per le principali esigenze di produzione di dati routinari (Incidenza, Mortalità Sopravvivenza, Prevalenza e loro andamento nel tempo in specifiche aree geografiche), ma hanno già avuto sviluppi importanti per integrare le informazioni necessarie per la partecipazione a studi clinici di approfondimento specifico.

L’opportunità di costituire una rete nazionale di Registri tumori ai sensi della Legge 22.03.2019 n. 29, in grado di garantire un’ottimale copertura del territorio e organicamente integrata nei sistemi informativi e nel contesto strategico e organizzativo del Servizio Sanitario Nazionale, deve trovare riscontro in un adeguato livello qualitativo dei dati raccolti, in un’ottica di benchmark con standard di riferimento.

I Registri Tumori di popolazione delle 8 Agenzie per la Tutela della Salute di Regione Lombardia (ATS), che compongono la rete network del Registro Tumori lombardo coordinato dalla Regione, sono da tempo operativi (in genere derivando dalla confluenza di Registri tumori provinciali) e accreditati sia alla *Associazione Italiana registri Tumori (AIRTUM)* sia al network internazionale dei registri tumori coordinato dalla *Agenzia Internazionale per la ricerca sul Cancro (IARC)* che ha già accreditato tutti i registri lombardi al *Cancer Incidence in Five Continents*.

Essi vantano una elevata *expertise* scientifica, tecnica e organizzativa, riconosciuta sia a livello nazionale che internazionale, partecipando anche alla rete europea dei Registri Tumori - *European Network of Cancer Registries (ENCR)*.

Attualmente il controllo di qualità dei Registri Tumori viene effettuato mediante una serie di software standardizzati prodotti da JRC (*Joint Research Centre*) e dall'Associazione internazionale dei registri tumori (*IACR*) finalizzati a evidenziare incoerenze tra età, genere, topografia, morfologia, grading e base di diagnosi dei singoli casi di tumore. Prodotti analoghi permettono di identificare potenziali tumori dati come multipli sullo stesso soggetto da sottoporre a revisione.

Una delle criticità che i Registri Tumori di popolazione operativi in Lombardia devono affrontare attualmente è rappresentata dalla mancanza di un sistema di valutazione standardizzato della qualità dei dati prodotti che permetta di operare sistematicamente un benchmark con un gold standard di riferimento.

Allo stato attuale il gold standard potrebbe essere rappresentato dai dati consolidati dai registri tumori che vengono inviati regolarmente per le survey internazionali oppure dati esterni come quelli resi disponibili dal SEER.

Il progetto intende implementare un sistema di valutazione della qualità dei dati prodotti integrando l'*expertise* tecnico-scientifica assicurata dagli 8 Registri Tumori operativi nei territori delle 8 ATS della Lombardia (Bergamo, Brescia, Brianza, Città Metropolitana di Milano, Insubria, Montagna, Pavia, Val Padana) con l'organizzazione tecnico-strategica della Direzione Generale Welfare della Regione (U.O. Osservatorio Epidemiologico Regionale, in collaborazione con altre UU.OO. per quanto di competenza, tra cui la U.O. Sistemi Informativi e Governo Beni e Servizi) che deve garantire la sostenibilità organizzativa della attuale rete e delle soluzioni da adottare per le criticità di governance, oltre che svolgere compiti di programmazione, coordinamento ed elaborazione dei dati raccolti.

Nel corso del progetto si prevede di implementare un software (da parte delle ATS mediante sviluppo di macro in vari linguaggi di programmazione sia di software proprietari sia di software open source) al fine di consentire potenziali collaborazioni che possono includere anche una attività specifica con AIRTUM a livello nazionale, che consenta la realizzazione di un sistema di accreditamento dei Registri Tumori di popolazione attivi in Lombardia attraverso l'uso di dati e indicatori specifici, che rappresenti un modello pilota a livello regionale eventualmente trasferibile anche su scala nazionale.

La possibilità di avere a disposizione un prodotto validato che certifichi la qualità dei dati raccolti è fondamentale sia nell'ottica di un rilascio dei dati a livello nazionale sia, una volta identificate le aree critiche, nell'ottica di attività di formazione mirata e di miglioramento della qualità da parte di formatori opportunamente identificati.

Contestualmente allo sviluppo del progetto, sarà possibile migliorare l'operatività dei Registri Tumori superando alcuni elementi di disomogeneità attualmente ancora sussistenti, in particolare in termini di miglioramento della completezza dei dati e di aumento della tempestività di inserimento dei dati e di allineamento temporale dei dati di incidenza prodotti.

Rilevante è inoltre la ricaduta in termini di fruibilità di un patrimonio informativo sanitario costituito da dati più completi e di maggiore qualità, sia per condurre studi di valutazione nell'ambito della prevenzione e dell'impatto dei programmi di screening (soprattutto valutazione dei cancri intervallo e sensibilità dei programmi stessi), per la valutazione delle modalità di diagnosi e rispetto dei protocolli di trattamento attesi, sia per finalità di programmazione, monitoraggio dei processi e valutazione della aderenza e dell'efficacia di specifici percorsi assistenziali.

Il progetto si articola nei seguenti punti operativi:

1. **Identificazione di un set di indicatori per misurare la qualità dei Registri Tumori**
2. **Sviluppo di un software**
3. **Definizione del gold standard**
4. **Validazione sui dati dei Registri Tumori della Lombardia**
5. **Identificazione di aree di miglioramento e di percorsi formativi specifici**
6. **Definizione di un piano formativo mirato del Network dei Registri Tumori lombardi**
7. **Contestuali azioni di miglioramento della completezza dei dati**

Fattibilità/criticità delle soluzioni e degli interventi proposti

Il finanziamento erogato su 2 anni è in grado di assicurare lo sviluppo del software, che sarebbe disponibile a eventuali implementazioni e consentirebbe di poter effettuare un accreditamento, basato sui dati, dei registri attivi in regione Lombardia.

La fattibilità è garantita dalle competenze attualmente presenti all'interno dei Registri Tumori della Lombardia e dal fatto che ciascun registro presenta procedure personalizzate di controllo e verifica di qualità, spesso basate sul confronto dei dati precedentemente sottoposti a livello internazionale.

L'esistenza de facto di un Network di registri che collaborano da anni e hanno sviluppato piattaforme integrate finalizzate alla registrazione che includono già alcuni controlli formali rappresenta un ulteriore elemento di fattibilità del progetto.

La partecipazione a numerosi studi collaborativi sia nazionali (es. Sentieri coordinato da ISS, studi collaborativi AIRTUM), sia internazionali (es. EUROCARE, CONCORD) ha incrementato nel tempo le capacità di sviluppare valutazioni di qualità comparative e attività di benchmark.

Sulle criticità esistenti sono legate al completamento e adeguamento delle procedure nazionali per lo sviluppo del registro nazionale e dall'adeguamento a livello regionale delle procedure di costituzione del registro regionale.

Aree territoriali interessate

Il progetto si caratterizza per un'estesa dimensione territoriale e quindi per un ampio volume dei flussi interessati, in quanto coinvolge le aree territoriali delle 8 Agenzie per la Tutela della Salute (ATS) di Regione Lombardia, in cui sono attivi gli 8 Registri Tumori di popolazione di rispettiva competenza, che compongono la rete network del Registro Tumori della Lombardia coordinato dalla Regione.

Il progetto copre complessivamente una popolazione corrispondente nel 2020 a 10.027.226 residenti, attualmente a 9.981.554 residenti pari al 17% della popolazione residente in Italia. (al 01.01.2021, fonte Istat).

Segue dettaglio dei Registri Tumori per ATS di competenza.

Ente di appartenenza: **ATS di Bergamo**

Registro Tumori della ATS di Bergamo (dal 2002, accreditato dal 2013) – area di copertura: Provincia di Bergamo

Popolazione: 1.103.556

Ente di appartenenza: **ATS di Brescia**

Registro Tumori della ATS di Brescia (dal 1994, accreditato dal 2009) - area di copertura: Provincia di Brescia con l'esclusione del territorio della Valle Camonica (afferente ad ATS della Montagna)

Popolazione: 1.255.709

Ente di appartenenza: **ATS della Brianza**

Registro tumori della ATS della Brianza (dal 2008, accorpamento di 2 registri provinciali nel 2012, accreditato dal 2014) - area di copertura: Province di Monza Brianza e di Lecco

Popolazione: 1.203.682

Ente di appartenenza: **ATS della Città Metropolitana di Milano**

Registro Tumori ATS della Città Metropolitana di Milano (dal 1999, accreditato dal 2007) - area di copertura: Province di Milano e di Lodi

Popolazione: 3.469.156

Ente di appartenenza: **ATS dell'Insubria**

Registro Tumori della ATS dell'Insubria (dal 1976, accreditato dal 1996) - area di copertura: Province di Varese e di Como con l'esclusione del territorio dell'Alto Lario (afferente ad ATS della Montagna)

Popolazione: 1.459.783

Ente di appartenenza: **ATS della Montagna**

Registro Tumori ATS della Montagna - area di copertura: Provincia di Sondrio (dal 1998), territorio della Valcamonica (dal 2016), territorio dell'Alto Lario

Popolazione: 296.949

Ente di appartenenza: **ATS di Pavia**

Registro Tumori della provincia di Pavia (dal 2007, accreditato dal 2013) - area di copertura: Provincia di Pavia

Popolazione: 535.801

Ente di appartenenza: **ATS della Val Padana**

Registro Tumori della Val Padana (dal 1999, accreditato dal 2010) - area di copertura: Province di Cremona e di Mantova

Popolazione: 758.303

Popolazione residente in Regione Lombardia per Provincia (al 01.01.2021, fonte Istat).

Popolazione residente	Al 01/01/2021		
	maschi	femmine	totale
Lombardia	4.895.446	5.086.108	9.981.554

Varese		428.879	451.214	880.093
Como		293.322	303.134	596.456
Sondrio		88.017	90.781	178.798
Milano		1.575.337	1.666.476	3.241.813
Bergamo		548.139	555.417	1.103.556
Brescia		621.517	634.192	1.255.709
Pavia		262.271	273.530	535.801
Cremona		173.930	178.312	352.242
Mantova		200.269	205.792	406.061
Lecco		164.689	168.880	333.569
Lodi		112.568	114.775	227.343
Monza e Brianza		426.508	443.605	870.113

OBIETTIVI E RESPONSABILITA' DI PROGETTO

OBIETTIVO GENERALE

Risultati attesi

Il Risultato finale è rappresentato dalla realizzazione di un sistema di valutazione standardizzato della qualità dei dati prodotti dai Registri Tumori che permetta di operare sistematicamente un benchmark con un gold standard di riferimento.

Risultati intermedi:

- Identificazione di un set di indicatori per misurare la qualità dei Registri Tumori
- Sviluppo di un software
- Definizione del *gold* standard
- Validazione sui dati dei Registri Tumori della Lombardia
- Identificazione di aree di miglioramento
- Azioni formative specifiche

Indicatori di risultato:

- Rilascio del software
- Pubblicazione del manuale contenente le specifiche metodologiche
- Pubblicazione delle valutazioni sui dati relativi alle ultime due sottomissioni al CIV (XI e XII)

Standard di risultato

- Definizione del tracciato record da trasmettere a Regione Lombardia
- Effettuazione delle azioni di cui al punto precedente (“indicatori di risultato”) entro la durata prevista del progetto: n.1 rilascio software; n.1 pubblicazione del manuale; n. 2 pubblicazioni sui dati relativi alle ultime due sottomissioni (1/anno)

OBIETTIVO SPECIFICO 1

Definizione degli indicatori per la valutazione della qualità su differenti assi informativi dei dati raccolti dai Registro Tumori prevedendo sia un set condensato di dati sia un set esteso anche a dati clinici e di trattamento

OBIETTIVO SPECIFICO 2

Sviluppo del software per la produzione degli indicatori: verranno sviluppate delle macro in vari linguaggi di programmazione sia di software proprietari sia di software open source al fine di testare la fattibilità e l'impegno in termini di calcolo

OBIETTIVO SPECIFICO 3

Fase di valutazione a livello di dati individuali con validazione degli indicatori e definizione delle variazioni / cambiamenti / sostituzioni e produzione di una nuova versione degli applicativi

OBIETTIVO SPECIFICO 4

Sviluppo di indicatori aggregati finalizzati alla valutazione complessiva dei dati di registro

UNITA' OPERATIVE COINVOLTE

Unità operativa 1	Referente	Compiti
ATS Bergamo	Alberto Zucchi	Obiettivo 1, 2, 3
Unità operativa 2	Referente	Compiti
ATS Brescia	Michele Magoni	Obiettivo 1, 2, 3
Unità operativa 3	Referente	Compiti
ATS Brianza	Luca Cavalieri D'Oro	Obiettivo 1, 2, 3
Unità operativa 4	Referente	Compiti
ATS Città Metropolitana di Milano	Antonio Giampiero Russo	Obiettivo 1, 2, 3, 4
Unità operativa 5	Referente	Compiti
ATS Insubria	Maria Letizia Gambino	Obiettivo 1, 2, 3
Unità operativa 6	Referente	Compiti
ATS Montagna	Anna Clara Fanetti	Obiettivo 1, 2, 3
Unità operativa 7	Referente	Compiti
ATS Pavia	Piero Perotti	Obiettivo 1, 2, 3
Unità operativa 8	Referente	Compiti
ATS Val Padana	Marco Villa	Obiettivo 1, 2, 3
Unità operativa 9	Referente	Compiti
Regione Lombardia, Direzione Generale Welfare	Leoni Olivia	Coordinamento del progetto (ob. 1-4); redazione relazione annuale a MdS; pubblicazione valutazioni

PIANO FINANZIARIO GENERALE

RISORSE	TOTALI IN EURO
Personale	100.000 (n. 8 borse studio da 12.500 l'una, per le 8 ATS coinvolte)
Beni	—
Servizi	—
Spese generali	7.875,17 (Convegni, supporto ad attività formativa)
Totali	107.875,17