

# **Manuale d'uso del “Minimum Data Set” clinico nel modulo informatizzato di prescrizione dei trattamenti in ambito oncologico**

**A cura del Dr. Maurizio Leoni  
Oncologia Medica O.C. Ravenna  
Assessorato Politiche per la Salute**

Bologna 26 giugno 2012

## Premessa

Il Piano Sociale e Sanitario 2008-2010, nella pianificazione dello sviluppo della rete oncologica regionale, assegna alla Commissione Oncologica Regionale funzioni di governo clinico nell'ambito della prevenzione, diagnosi, cura, riabilitazione delle neoplasie solide con gli obiettivi di:

- supportare l'azione programmatica dell'Assessorato alle politiche per la salute;
- fornire elementi alle AASSLL per il raggiungimento di obiettivi di governo clinico.

In questo contesto, il ruolo della Commissione Oncologica Regionale, dovrebbe sostanziarsi in contributi volti a:

- definizione di percorsi diagnostico terapeutici nelle principali neoplasie solide
- contributo alla implementazione dei percorsi diagnostico-terapeutici a livello locale
- costruzione di un "minimum data set" clinico che ogni centro deve assicurare per ogni paziente preso in carico, in grado di integrare le informazioni derivabili dai flussi informativi correnti
- monitoraggio dei processi diagnostico-terapeutici e dei risultati clinici.

E' evidente che la rete oncologica regionale può affermarsi come entità effettiva nel momento in cui è in grado di rappresentare con adeguate misure la miriade di processi ed esiti che si determinano nell'ambito della gestione del paziente oncologico nei diversi settings assistenziali aziendali.

Ad oggi l'analisi dei flussi amministrativi correnti, nonostante la grande potenzialità offerta dall'attività di "record linkage", sia interno che con i Registri Tumori, non permette di ottenere informazioni relative alle caratteristiche cliniche della popolazione affetta da tumore.

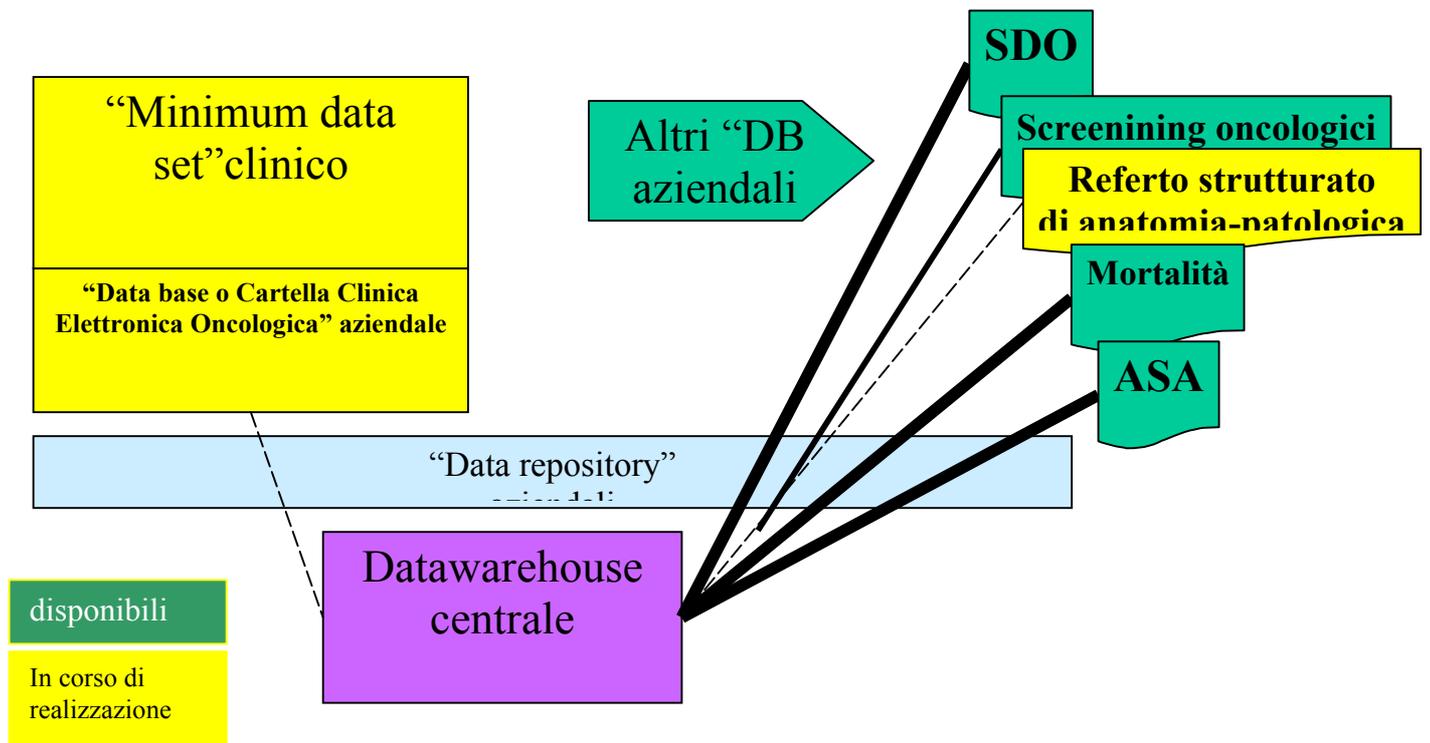
In questa situazione la soluzione ideale, nell'ambito delle Unità Operative di Oncologia Medica della Regione Emilia-Romagna, sarebbe la condivisione ed implementazione di una comune cartella clinica elettronica in grado di gestire tutti gli eventi occorrenti in ambito oncologico.

Tuttavia la complessità, variabilità e frammentarietà degli assetti informativi in essere nelle varie Aziende Sanitarie rende non praticabile tale soluzione. Pertanto la soluzione minimale che si profila, con caratteristiche di fattibilità, è la definizione, condivisione e successiva

implementazione a livello dei sistemi informativi locali di un *insieme minimo di dati clinici e patologici* relativi ad ogni paziente oncologico osservato/trattato, che notoriamente non sono disponibili nei flussi amministrativi correnti. La disponibilità di tali dati dovrebbe essere assicurata per mezzo di un'acquisizione degli stessi da parte degli operatori nel corso della normale attività quotidiana e nell'ambito della attesa acquisizione di informazioni di tipo clinico che sono ordinariamente utilizzate nel processo decisionale da parte dei professionisti.

Quindi ai fini di monitorare l'aderenza ai percorsi assistenziali, alle raccomandazioni e ai profili di cura che verranno individuati, **occorre sviluppare**, in aggiunta ai correnti data base, **un sistema di misurazione ad hoc** che preveda la raccolta sistematica di dati clinici altrimenti non disponibili.

# Datawarehouse della Rete Oncologica della Regione Emilia-Romagna



## Caratteristiche generali

Gli aspetti caratterizzanti dell'imputazione dei dati clinici aggiuntivi al momento della prescrizione terapeutica sono rappresentati dai seguenti elementi:

- **obbligatorietà** dell'imputazione dei dati; ciò significa che tutti i campi dati vanno valorizzati con possibilità di immettere i valori "non eseguito" o "non disponibile" quando opportuno, così come, a fronte della impossibilità di determinare una qualsiasi delle categorie TNM queste verranno definite con il valore x, come consueto.
- **i dati** da imputare **sono relativi alla linea terapeutica** (non ad ogni ciclo di terapia);
- **alcune variabili** cliniche da imputare **sono funzione del setting** di trattamento del paziente.
- Infine le variabili sono state definite in funzione della loro necessità di aggiornamento a fronte delle linee terapeutiche che si **susseguono come** :
  - **variabili statiche:** sono tutte quelle variabili che imputate la prima volta non cambiano valore (es. TNM, istotipo, grading) e pertanto saranno riproposte come tali al momento della successiva impostazione terapeutica
  - **variabili dinamiche:** sono tutte quelle variabili che per loro natura possono cambiare valore, in particolare il P.S , l'essere inserito in un trial clinico.

Un discorso a parte meritano le informazioni relative ai cosiddetti fattori prognostici e predittivi correlati al trattamento. Potrebbe succedere che alcune informazioni non acquisite in precedenza siano rese disponibili in tempi successivi, oppure potrebbe verificarsi che, pur in presenza della valorizzazione dei dati richiesti, vi sia una nuova determinazione in un momento successivo che potrebbe non essere coerente con quella imputata in precedenza. **In questi casi il dato va aggiornato.** A titolo di esempio si fa riferimento al caso di una neoplasia mammaria con HER 2 negativo sul tumore primitivo, che sottoposta ad una nuova determinazione fatta , ad esempio, su un prelievo relativo ad una metastasi può presentare HER2 positività.

## Percorso logico sotteso alla imputazione dei dati

Da quanto sopra ne deriva che la corretta compilazione deve procedere secondo un percorso logico che vede il susseguirsi dei seguenti step:

1. in primo luogo la imputazione/selezione del dato relativo alla **sede** di malattia.
2. Immediatamente a seguire è stato definito un campo denominato **“numero di identificazione dell’evento clinico-patologico primitivo relativo alla stessa sede”**: tale campo mantiene di “default” (vale a dire impostazione predefinita in assenza di diverse istruzioni da parte dell’operatore) il valore di 1 e ciò significa che gli eventi di trattamento che verranno programmati sono relativi all’ unico evento patologico primitivo verificatosi per quella stessa sede. Nei casi in cui si verifica un secondo evento di neoplasia primitiva relativa alla stessa sede, e ciò si verifica più frequentemente a carico di organi pari come il seno o il rene, è necessario specificare il numero di evento ( secondo, terzo ecc) cui il trattamento va riferito.
3. segue l’imputazione del dato relativo al **setting** di trattamento. Si ritiene di utilizzare il **setting “adiuvante” in una accezione corretta**, vale a dire a fronte della neoplasia primitiva trattata radicalmente in assenza di metastasi a distanza. Ciò significa che in caso di T4-ogni N, resecato radicalmente il successivo trattamento sarà definito adiuvante, ma sarà definito 1 linea in caso di trattamento locale non radicale. Mentre tutte le volte che il paziente è stato reso libero da malattia con una procedura chirurgica anche nella malattia metastatica (tipico esempio la chemioterapia post-operatoria in caso di metastasi epatiche resecate da neoplasia del colon) e si somministra una terapia successiva il setting da utilizzare è “adiuvante in M1 resecato radicalmente”. Da notare che vi è una stretta correlazione fra il setting di trattamento ed il dato relativo allo staging e si possono distinguere le seguenti situazioni:
  - “setting neoadiuvante”: in questo caso lo staging da valorizzare successivamente non potrà essere altro che “Staging Clinico) (vedi Fig.1)
  - Setting adiuvante: in questo caso lo staging da valorizzare potrà essere, più probabilmente “Staging patologico”, ma vi potrebbero essere alcune meno frequenti situazioni in cui non vi è stato un trattamento chirurgico e pertanto il dato da valorizzare sarà “Staging Clinico” (vedi Fig.2)
  - setting relativo alla malattia avanzata( 1°, 2°, 3° linea ecc.): in questo caso lo staging da valorizzare potrà essere sia “Staging patologico”, sia “Staging Clinico”). (vedi Fig.3).Quando presenti entrambi – staging clinico e patologico- il sistema richiede la compilazione di almeno uno di questi. In questo caso se è disponibili lo staging patologico a questo va data la priorità.  
Infine per ciò che riguarda il campo “setting” è stata implementata una codifica specifica per la gestione dei tumori solidi ed una codifica specifica per le neoplasie oncoematologiche (vedi appendice 1: tracciato record relativo al “Minimum Data Set).
- Infine ai fini della corretta attribuzione del setting di trattamento è necessario fare una distinzione nell’ambito delle terapie sistemiche fra terapie ormonali (carcinoma mammario, prostatico, endometriale) e terapie non ormonali (chemioterapia, terapia a bersaglio biomolecolare, terapie sistemiche con radiofarmaci): mentre le terapie ormonali seguono una loro autonoma progressione nelle linee susseguentisi indipendente dalle altre linee terapeutiche non ormonali, le terapie non ormonali vanno considerate ai fini dell’attribuzione di linea in modo additivo indipendentemente dal tipo di trattamento (a bersaglio biomolecolare, chemioterapia, terapie sistemiche con radiofarmaci). A titolo esemplificativo nel

caso del carcinoma mammario sottoposto ad un 1° linea ormonoterapica, la successiva linea di terapia se chemioterapia viene definita di 1° linea e se al fallimento di questa la paziente fosse esposta ad ulteriore ormonoterapia questa deve essere definita 2° linea e la ulteriore successiva chemioterapia 2° linea. Al contrario in un paziente con NSCLC avanzato esposto ad una 1° linea di chemioterapia la successiva terapia con TKI viene definita 2° linea e la eventuale ulteriore chemioterapia 3° linea.

4. segue l'imputazione del dato relativo al **P.S.**;
5. segue l'imputazione del dato relativo al **ISTOTIPO**
6. segue l'imputazione del dato relativo allo **staging**:
  - a. quando si tratta di setting neoadiuvante lo stadio da imputare sarà stadio clinico
  - b. quando si tratta di setting adiuvante/1°,2°,3° linea etc. lo stadio da imputare sarà stadio clinico o patologico a seconda della disponibilità (con priorità allo staging patologico se disponibile)
7. di seguito può essere necessaria l'imputazione di una serie di variabili/ patologiche e/o setting specifiche
8. infine va precisato se si tratta di terapia nell'ambito di un trial clinico oppure no.

Fig. 1

**AD OGNI CAMBIO DI TERAPIA, RICORDARSI DI CHIUDERE E RIAPRIRE IL DH O LA DEGENZA**

Sede primitiva	Mammella femminile	1
Numero identificazione dell'evento clinico/patologico relativo alla stessa sede	1	2
Setting M	Neoadiuvante	3
P.S.	ECOG 0	4
Istotipo	Carcinoma duttale NAS	5
TNM clinico	T T3 N N1 M M0	7
Fattori Prognostici e Preditivi	ER 38 PgR 19 HER2/NEU: IHC 0 FISH Non amplificato	6
Trial clinico	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sì	

Grading: G3-G3. Poorly differentiated

Conferma

Fig.2

 <b>AD OGNI CAMBIO DI TERAPIA, RICORDARSI DI CHIUDERE E RIAPRIRE IL DH O LA DEGENZA</b>	
Sede primitiva	Mammella femminile
Numero identificazione dell'evento clinico/patologico relativo alla stessa sede	1
Setting M	Aiuvante
P.S.	ECOG 0
Istotipo	Carcinoma duttale NAS
TNM patologico	T T1c N N0(mc) M M0
TNM clinico	T T N M
Fattori Prognostici e Preditivi	ER 38 PgR 19 HER2/NEU: IHC 0 FISH Non amplificato
Trial clinico	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si
<input type="button" value="Conferma"/>	

Grading: G3-G3. Poorly differentiated

Fig.3 Esempio di errore (non coerenza fra setting e stadio)

 <b>AD OGNI CAMBIO DI TERAPIA, RICORDARSI DI CHIUDERE E RIAPRIRE IL DH O LA DEGENZA</b>	
Sede primitiva	Mammella femminile
Numero identificazione dell'evento clinico/patologico relativo alla stessa sede	1
Setting M	Aiuvante
P.S.	ECOG 0
Istotipo	Carcinoma duttale NAS
TNM patologico	T T N M
TNM clinico	T T2 N N2 M M1
Fattori Prognostici e Preditivi	ER 38 PgR 19 HER2/NEU: IHC 0 FISH Non amplificato
Trial clinico	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si
<input type="button" value="Conferma"/>	

Grading: G3-G3. Poorly differentiated

A titolo esemplificativo di seguito si riportano l'imputazione dati relativa ad alcune sedi evidenziando alcune possibili fonte di errore o incoerenza nei dati:

### Sede rene: setting 1°linea

Fig.4. Esempio di possibile corretta imputazione a fronte della coerenza fra gli stessi, anche se più frequentemente il tipo di staging da imputare è quello patologico a fronte della rilevante frequenza della nefrectomia nella malattia avanzata

 AD OGNI CAMBIO DI TERAPIA, RICORDARSI DI CHIUDERE E RIAPRIRE IL DH O LA DEGENZA	
Sede primitiva	Rene (eccetto il bacinetto)
Numero identificazione dell'evento clinico/patologico relativo alla stessa sede	1
Setting U	Avanzato I linea
P.S.	ECOG 1
Istotipo	Adenocarcinoma a cellule chiare
TNM patologico	T <input type="text"/> N <input type="text"/> M <input type="text"/>
TNM clinico	T 4 N 1 M 1
Fattori Prognostici e Preditivi	Tempo alla ricaduta <12 mesi    LDH <=1,5xVN    Ca++ serico corretto <=10mg/dL    N° siti metastatici 2 Emoglobina <9 No
Trial clinico	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si
<input type="button" value="Conferma"/>	

### Sede ovaio: setting neoadiuvante

Fig. 5 Esempio di errore (non coerenza fra setting di trattamento e stadio)

 AD OGNI CAMBIO DI TERAPIA, RICORDARSI DI CHIUDERE E RIAPRIRE IL DH O LA DEGENZA	
Sede primitiva	Ovaio
Numero identificazione dell'evento clinico/patologico relativo alla stessa sede	1
Setting U	Neoadiuvante
P.S.	ECOG 1
Istotipo	Adenocarcinoma Sieroso
TNM clinico	T 3 N x M 1
Fattori Prognostici e Preditivi	[REDACTED]
Trial clinico	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si
<input type="button" value="Conferma"/>	

### Sede ovaio: setting adiuvante

Fig. 6. Esempio di presumibile corretta imputazione a fronte della coerenza fra gli stessi

 AD OGNI CAMBIO DI TERAPIA, RICORDARSI DI CHIUDERE E RIAPRIRE IL DH O LA DE	
Sede primitiva	Ovaio
Numero identificazione dell'evento clinico/patologico relativo alla stessa sede	1
Setting U	Adiuvante
P.S.	ECOG 0
Istotipo	Adenocarcinoma papillare
TNM patologico	T 2 N 0 M 0
TNM clinico	T N M
Fattori Prognostici e Preditivi	
Trial clinico	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sì

### Sede ovaio: setting 1 linea

Fig.7. Esempio di possibile corretta relazione fra stadio e linea terapeutica per la coerenza fra gli stessi. Tuttavia va notato che l'attribuzione del TNM patologico è non corretta per la categoria T (non è previsto nella 7° edizione la categoria T4), inoltre vi dovrà essere coerenza con la successiva attribuzione del residuo tumorale post-chirurgico.

 AD OGNI CAMBIO DI TERAPIA, RICORDARSI DI CHIUDERE E RIAPRIRE IL DH O LA DEGENZA	
Sede primitiva	Ovaio
Numero identificazione dell'evento clinico/patologico relativo alla stessa sede	1
Setting U	Avanzato I linea
P.S.	ECOG 1
Istotipo	Adenocarcinoma Sieroso
TNM patologico	T 4 N 1 M 0
TNM clinico	T N M
Fattori Prognostici e Preditivi	Chirurgia <input type="text" value="Ad intento radicale"/> Se chirurgia AD INTENTO RADICALE, valutazione del residuo tumorale post-chirurgico
Trial clinico	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Sì

### Sede ovaio: setting 2 linea

Fig. 8. Esempio di possibile corretta imputazione a fronte della potenziale coerenza fra gli stessi, anche se si desume che tale paziente non è stata sottoposta ad intervento chirurgico (evenienza possibile, ma poco frequente)

		AD OGNI CAMBIO DI TERAPIA, RICORDARSI DI CHIUDERE E RIAPRIRE IL DH O LA DEGENZA
Sede primitiva	Ovaio	
Numero identificazione dell'evento clinico/patologico relativo alla stessa sede	1	
Setting U	Avanzato II linea	
P.S.	ECOG 0	
Istotipo	Adenocarcinoma Sieroso	
TNM patologico	T <input type="checkbox"/> N <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	
TNM clinico	T 3 N x M 0	
Fattori Prognostici e Preditivi	[REDACTED]	
Trial clinico	<input type="radio"/> No <input type="radio"/> Si	
<input type="button" value="Conferma"/>		

### Sede orofaringe: setting neoadiuvante

Fig. 9. Esempio di presumibile corretta imputazione a fronte della coerenza fra gli stessi

		AD OGNI CAMBIO DI TERAPIA, RICORDARSI DI CHIUDERE E RIAPRIRE
Sede primitiva	Orofaringe: Regione Tonsillare	
Numero identificazione dell'evento clinico/patologico relativo alla stessa sede	1	
Setting O	Neoadiuvante	
P.S.	ECOG 0	
Istotipo	Carcinoma epidermoide	
TNM clinico	T 3 N 2 M 0	
Fattori Prognostici e Preditivi	[REDACTED]	
Trial clinico	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si	
<input type="button" value="Conferma"/>		

### Sede orofaringe: setting adiuvante

Fig.10. Esempio di presumibile corretta imputazione a fronte della coerenza fra gli stessi

AD OGNI CAMBIO DI TERAPIA, RICORDARSI DI CHIUDERE E RIAPRIRE IL DH O LA DEGEN

<b>Sede primitiva</b>	Orofaringe: Regione Tonsillare		
<b>Numero identificazione dell'evento clinico/patologico relativo alla stessa sede</b>	1		
<b>Setting 0</b>	Adiuvante		
<b>P.S.</b>	ECOG 0		
<b>Istotipo</b>	Carcinoma epidermoide		
<b>TNM patologico</b>	T 2	N 0	M 0
<b>TNM clinico</b>	T	N	M
<b>Fattori Prognostici e Preditivi</b>	<b>Trattamento locale</b>	Chirurgia ad intento radicale	<b>Se chirurgia specificare la valutazione dei margini di resezione</b> R0 assenza di evidenza di infiltrazione con margine libero >1mm R1 infiltrazione microscopica o margini <1mm R2 infiltrazione macroscopica non noto
	<b>Trial clinico</b>	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si	
			Interes linfonoc <input type="button" value="Conferma"/>

### Sede orofaringe: setting neoadiuvante

Fig. 11. Esempio di presumibile corretta imputazione a fronte della coerenza fra gli stessi

AD OGNI CAMBIO DI TERAPIA, RICORDARSI DI CHIUDERE E RIAPRIRE IL DH O LA DEGEN

<b>Sede primitiva</b>	Orofaringe: Regione Tonsillare		
<b>Numero identificazione dell'evento clinico/patologico relativo alla stessa sede</b>	1		
<b>Setting 0</b>	Neoadiuvante		
<b>P.S.</b>	ECOG 0		
<b>Istotipo</b>	Carcinoma epidermoide		
<b>TNM clinico</b>	T 4	N 2	M 0
<b>Fattori Prognostici e Preditivi</b>	[REDACTED]		
<b>Trial clinico</b>	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si		
			<input type="button" value="Conferma"/>

### Sede orofaringe: setting concomitante a RT

Fig.12. Esempio di presumibile corretta imputazione a fronte della coerenza fra gli stessi

		AD OGNI CAMBIO DI TERAPIA, RICORDARSI DI CHIUDERE E RIAPRIRE
Sede primitiva	Orofaringe: Regione Tonsillare	
Numero identificazione dell'evento clinico/patologico relativo alla stessa sede	1	
Setting 0	Concomitante a radioterapia	
P.S.	ECOG 0	
Istotipo	Carcinoma epidermoide	
TNM patologico	T3 N1 M0	
TNM clinico	T N M	
Fattori Prognostici e Preditivi	[REDACTED]	
Trial clinico	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si	
		Conferma

### Sede orofaringe: setting 1 linea

Fig.13. Esempio di presumibile corretta imputazione a fronte della coerenza fra gli stessi

		AD OGNI CAMBIO DI TERAPIA, RICORDARSI DI CHIUDERE E RIAPRIRE
Sede primitiva	Orofaringe: Regione Tonsillare	
Numero identificazione dell'evento clinico/patologico relativo alla stessa sede	1	
Setting 0	Avanzato I linea	
P.S.	ECOG 1	
Istotipo	[REDACTED]	
TNM patologico	T3 N2 M1	
TNM clinico	T N M	
Fattori Prognostici e Preditivi	[REDACTED]	
Trial clinico	<input checked="" type="radio"/> No <input type="radio"/> Si	
		Conferma