



**AUDIZIONE DELLA ASSOCIAZIONE ITALIANA DI ONCOLOGIA MEDICA (AIOM) PRESSO LA
COMMISSIONE IGIENE E SANITA' DEL SENATO DELLA REPUBBLICA ITALIANA.
ROMA, 04 ottobre 2018**

-Roberto Bordonaro -Segretario Nazionale AIOM

- Nicla La Verde -Consigliere Nazionale AIOM

- Stefania Gori -Presidente Nazionale AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica)

Introduzione: Numerosi Paesi hanno adottato e sviluppato una strategia nazionale di controllo della epidemiologia del cancro, allo scopo di derivarne informazioni utili alla migliore allocazione delle risorse da destinarsi a sostenere i costi dei programmi di prevenzione primaria e secondaria, delle cure, della riabilitazione e della palliazione dei pazienti oncologici e nel contempo orientare i programmi di ricerca di base e clinica.

Le principali risposte che un sistema di registrazione dei dati epidemiologici dei tumori deve rendere alle istituzioni sono la corretta definizione del carico di patologia tumorale che grava sulla comunità di riferimento e le sue modalità evolutive nel tempo, offrire indicazioni sul potenziale ruolo cancerogeno dell'ambiente di vita e di lavoro e permettere di valutare l'impatto delle politiche sanitarie adottate sui principali indicatori di salute della popolazione, fornendo dati per analisi di costo efficacia degli interventi adottati dai sistemi sanitari.

I Registri tumori: I meccanismi di sorveglianza epidemiologica del cancro possono basarsi sulla registrazione dei dati di mortalità (stratificati per causa tumorale) e sulla tipologia di cancro (registri di patologia); essi svolgono ruoli di reciproca complementarietà ed averli entrambi a disposizione è certamente un valore aggiunto per ogni sistema sanitario moderno.

A differenza di altre patologie, la registrazione dei casi di cancro è relativamente facile ed in pratica sempre fattibile, a patto che vi vengano destinate adeguate risorse; la diagnosi di cancro

nel nostro Paese viene formulata in percentuali molto alte nei casi incidenti, sia quando insorto in fase precoce che in fase avanzata.

Esistono diverse tipologie di registri tumori:

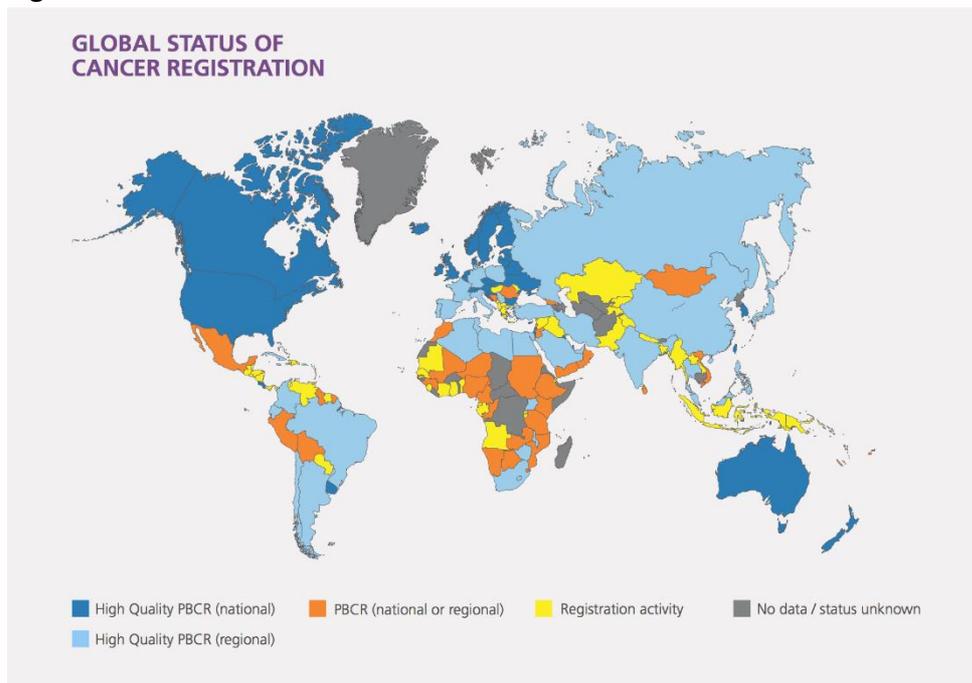
- a) Registri tumori ospedalieri:
- b) Registri tumori di laboratori di patologia;
- c) Registri tumori di popolazione.

I registri tumori ospedalieri raccolgono informazioni di tutti i casi oncologici trattati in uno o più ospedali; vengono sviluppati per finalità amministrative e per derivarne valutazioni delle performances assistenziali delle strutture partecipanti. In base ai risultati che essi restituiscono alla struttura ospedaliera e/o al network di strutture che vi partecipano possono essere prese decisioni inerenti i processi di allocazione delle risorse strutturali ed umane, possono effettuarsi correzioni delle strategie aziendali e del posizionamento di queste all'interno del mercato sanitario, possono essere implementate procedure di "ranking", rendendole disponibili alle istituzioni, alle associazioni dei pazienti ed ai singoli utenti e rappresentare la base per una corretta politica di analisi comparativa tra diverse strutture sanitarie. Non possono peraltro essere utilizzati per formulare piani di azione ad ampio raggio e su scala nazionale perché il campione raccolto è giocoforza incompleto e impreciso, basandosi il set di dati sulla avvenuta presa in carico del paziente da parte di un ristretto numero di strutture sanitarie, fenomeno quest'ultimo fortemente influenzato da condizioni numerose e diverse, quali la prossimità geografica, lo status socio-economico dell'utenza, la disponibilità e fruibilità di informazioni sulle strutture afferenti al network, dalle attitudini della comunità, etc... che svolgono ovviamente il ruolo di fattori confondenti.

I registri tumori di laboratori di patologia raccolgono informazioni di tutti i casi oncologici diagnosticati istologicamente da parte di uno o più laboratori di anatomia patologica, offrendo un valido supporto ai servizi e realizzando una rapida istantanea del profilo isto-biologico dei cancri occorrenti in un network di strutture sanitarie. I dati raccolti possono fungere da importante materiale per analisi retrospettive di tipo traslazionale quando crociati con i dati di sopravvivenza eventualmente raccolti dai clinici che hanno in carico i pazienti ma, trattandosi anche in questo caso di un campione incompleto e quindi impreciso, per motivazioni analoghe a quelle già addotte per i registri ospedalieri, non possono rappresentare elemento utile per la formulazione di piani di azione da parte del sistema sanitario.

I registri tumori di popolazione raccolgono in maniera sistematica informazioni su tutti i tumori occorrenti in una popolazione geograficamente definita; attingendo a fonti multiple confrontano ed interpretano i dati di incidenza e di mortalità per cancro sulla popolazione di riferimento, offrendo un irrinunciabile supporto alla pianificazione di azioni finalizzate a ridurre il carico del cancro che grava sulla comunità. Grazie alla molteplicità delle fonti informative ed alla completezza ed articolazione dei dati che ne derivano, delineano con precisione il quadro epidemiologico del cancro e della sua evoluzione longitudinale nel tempo, assumendo nei fatti un ruolo unico nella pianificazione sanitaria e nella valutazione degli esiti dei programmi di controllo configurandosi come un valore aggiunto per i sistemi sanitari nazionali.

Figura 1.



I Registri Tumori nel mondo: La recente pubblicazione del Rapporto Globocan 2018 a cura della International Agency for Research on Cancer (IARC), fornisce una stima della incidenza e della mortalità globale per cancro e ci restituisce una fotografia dell'attuale stato dello sviluppo delle attività di registrazione dei tumori nel mondo, ponendo in evidenza come i registri nazionali siano ad oggi ancora caratteristica quasi esclusiva dei paesi anglosassoni e scandinavi, del Canada e della Svizzera, con qualche limitato esempio virtuoso in alcuni Paesi dell'Europa dell'Est, a testimonianza di un retaggio culturale più fortemente orientato alla acquisizione sistematica di dati da utilizzarsi a supporto delle politiche sanitarie. L'Italia, come numerosi altri Paesi Europei,

del Sud America e delle ex Repubbliche Sovietiche, dispone di registri tumori che garantiscono una elevata qualità dei dati prodotti, ma che operano ancora su base regionale (Bray F, et al. Global Cancer Statistics 2018: GLOBOCAN Estimates of Incidence and Mortality Worldwide for 36 Cancers in 185 Countries *CANCER J CLIN* 2018;0:1–31).

Epidemiologia del cancro: Dalla medesima fonte deriviamo l'informazione che, nel corso del 2018, verranno diagnosticati circa 18 milioni di nuovi casi di cancro nel mondo, ed oltre 9,5 milioni saranno le morti ad esso attribuibili. Di questi, 373.000 circa verranno diagnosticati nel 2018 in Italia: 194.000 nel sesso maschile e 178.000 nel sesso femminile, il che si tradurrà in circa 1.000 nuove diagnosi di tumore al giorno (I numeri del cancro in Italia 2018 – AIOM, AIRTUM, Fondazione AIOM, PASSI). Il nostro Paese paga inoltre un prezzo di oltre 178.000 morti l'anno, secondo i dati del Rapporto ISTAT 2015. Nel corso degli ultimi 15 anni, il tasso di incidenza di tutti i tumori nel nostro Paese appare in progressiva riduzione nel sesso maschile, mentre nelle donne il numero annuale di nuove diagnosi è in modesto, ma continuo aumento.

I dati di prevalenza (prevalenza = numero di nuovi casi + numero di casi preesistenti) fotografano una situazione di quasi tre milioni e mezzo di cittadini italiani che nel 2018 vivono con una storia pregressa di diagnosi di cancro (aumento medio annuale del 3% circa): di questi, uno su quattro esprime ormai una aspettativa di vita sovrapponibile a quella espressa dalla popolazione generale e può quindi considerarsi guarito. Questi soggetti rappresentano la crescente platea dei cosiddetti "guariti" dal cancro, ed esprimono esigenze assistenziali, previdenziali e lavorative peculiari, per il soddisfacimento delle quali il nostro sistema sanitario dovrà necessariamente adottare politiche e percorsi assistenziali innovativi, di concerto con altre rappresentanze istituzionali, anche allo scopo di contenere le problematiche legate alla esclusione dal mondo del lavoro, che si traducono in fenomeni di marginalizzazione sociale ed alimentano l'enorme serbatoio dei costi indiretti del cancro.

L'analisi dei dati di mortalità che il Rapporto AIOM-AIRTUM-FONDAZIONE AIOM-PASSI del 2018 ci restituisce fa emergere un chiaro quadro di disparità della prognosi delle principali neoplasie esistente tra le regioni del Centro-Nord del Paese e quelle del Meridione e delle Isole maggiori.

Differenze in tassi di sopravvivenza a 5 anni dalla diagnosi del 4-5% per il tumore del colon-retto e della mammella e di addirittura il 18-23% del carcinoma della cervice in favore delle regioni settentrionali rispetto a quelle del meridione d'Italia sono una chiara denuncia della debolezza delle politiche di screening oncologico adottate da parte di queste ultime, mentre in altri casi,

come per quanto attenga al tumore della prostata, dove i cittadini delle Regioni del Meridione giungono a pagare un prezzo del 12% di probabilità di sopravvivenza in meno rispetto ai cittadini delle Regioni settentrionali, le cause vanno verosimilmente ricercate nella insufficienza nelle regioni del Sud di strutture in grado di garantire adeguate prestazioni chirurgiche e/o radioterapiche. Alla stessa stregua, l'8-10% in più di cittadini che, ricevuta una diagnosi di tumore dello stomaco nelle regioni del Nord, giungono vivi a 5 anni da questa rispetto ai concittadini del sud, fotografa una chiara necessità di implementazione delle expertise chirurgiche nei territori delle Regioni Meridionali e della adozione di politiche che garantiscano una reale equità di accesso ad esse.

Di contro, non essendo i dati di mortalità attualmente disponibili stratificati per stadio del tumore al momento della diagnosi ed essendo questo il principale determinante che incide sulla prognosi, l'assenza di queste informazioni rende la fruibilità del dato solo parziale, rendendo di fatto difficile determinare con certezza quanto della minore aspettativa di vita espressa dai pazienti oncologici meridionali sia da attribuirsi a ritardi diagnostici e quindi alla inadeguata penetrazione e strutturazione dei programmi di screening sulla popolazione a rischio e quanto invece vi gravino le disparità organizzative dei percorsi di cura. Tale distinzione non è fine a sé stessa: una saggia allocazione delle risorse ed una corretta politica di programmazione sanitaria non possono prescindere dalla puntuale identificazione dei punti critici dell'intero percorso preventivo-diagnostico-terapeutico delle malattie oncologiche.

Le condizioni socio-economiche della popolazione come determinanti dello stato di salute:

L'assenza di dati inerenti le condizioni economiche espresse dalla popolazione che si ammala di tumore e le loro modificazioni durante l'evoluzione della malattia, modifiche ovviamente legate alla maggiore o minore validità dei meccanismi di tutela sociale ed alle diverse tipologie delle fonti di reddito, non permette in atto di correlare i dati di sopravvivenza con queste, né di determinare l'entità del rischio di impoverimento e di marginalizzazione sociale che grava sui pazienti oncologici e sui rispettivi caregivers, in ragione della perdita di produttività e dei costi crescenti cui la malattia tumorale espone.

I determinati biologici della prognosi dei tumori: I dati attualmente disponibili non sono inoltre corredati di informazioni inerenti le caratteristiche istologiche né tantomeno dei profili bio-molecolari espressi dalle neoplasie; essendo il ruolo di questi determinanti, sia in senso prognostico (come fattori che influenzino la prognosi di per sé) che predittivo (come fattori che

influenzino la prognosi attraverso la determinazione di una minore o maggiore sensibilità alle cure disponibili), la loro conoscenza e la possibilità di crociarne i dati con quelli di sopravvivenza rappresenterebbe un valore aggiunto, in grado di pesare realmente l'impatto delle nuove cure del cancro sui livelli di salute della comunità e sulla sua aspettativa di vita.

Appare inoltre ovvio considerare l'utilità della integrazione dei processi di raccolta ed analisi dei dati in capo ai registri tumori con le attività clinico-assistenziali delle reti oncologiche e delle reti oncologiche di patologia; condizione che sarebbe garanzia di tutela del miglioramento continuo della qualità dei dati raccolti e della possibilità di implementazione continua dei percorsi di prevenzione, diagnosi e cura derivante dalla traslazione nella pratica delle informazioni derivante dalla analisi dei dati di incidenza, prevalenza e mortalità.

Conclusioni: i dati prodotti dai registri tumori di popolazione sono un valore aggiunto irrinunciabile per un sistema sanitario moderno che voglia basare le proprie decisioni sulla programmazione e sulla corretta allocazione delle risorse economiche, organizzative, strutturali ed umane. Il passaggio da un sistema di rilevazione che, pur se di elevata qualità, agisce in atto ancora su base regionale ad una rete integrata nazionale non potrà che rendere più fluidi i processi di acquisizione dei dati, contribuendo a migliorarne la qualità.

La posizione di AIOM: Al fine di garantire una continua implementazione della quantità e della qualità dei dati raccolti, e per migliorarne la affidabilità in qualità di indicatori del corretto uso delle risorse da parte del Sistema Sanitario, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica ritiene necessarie le seguenti azioni.

- 1) I dati di incidenza, prevalenza e mortalità raccolti dalla costituenda Rete dei Registri Tumori devono essere stratificati per:
 - a) stadio del tumore al momento della diagnosi (dati da collezionare attraverso una procedura di codifica che potrebbe essere inserita nelle schede di dimissione ospedaliera e nelle impegnative per i pazienti oncologici ambulatoriali.
 - b) istotipo del tumore (dati da collezionare attraverso le codifiche dei referti anatomico-patologici e già in atto disponibili presso tutte le strutture);
 - c) profilo bio-molecolare e genomico del tumore (dati da collezionare attraverso l'adozione di apposito sistema di codifica da inserire nei referti bio-molecolari).

- 2) La costituenda Rete dei Registri Tumori deve integrarsi con le attività delle Reti Oncologiche Regionali, al fine di permettere un continuo travaso di informazioni ed expertise e di garantire una pronta traslazione nelle pratiche assistenziali quotidiane dei risultati dei processi di analisi dei dati di incidenza, prevalenza e mortalità collezionati dai registri tumori.

Sarebbe inoltre auspicabile che:

- 1) vengano collezionati dati inerenti lo status socio-economico dei cittadini con cancro e le modifiche che insorgano nel corso della evoluzione di malattia, al fine di derivare informazioni precise sulle eventuali correlazioni tra lo status socio-economico ed il rischio di ammalare di cancro, sul rischio di impoverimento e di emarginazione sociale cui il cancro espone e sulle eventuali correlazioni tra lo status socio-economico alla diagnosi e delle sue modificazioni con la sopravvivenza (una adeguata rilevazione di questi parametri potrà orientare le istituzioni verso iniziative normative che tutelino maggiormente quelle categorie di cittadini che esprimano il maggior rischio di impoverimento);
- 2- vengano collezionati dati inerenti lo stato di salute dei pazienti con pregressa diagnosi di tumore e dei pazienti "potenzialmente guariti", allo scopo di derivarne informazioni utili alla elaborazione di nuovi modelli assistenziali dedicati a questa nuova tipologia di cittadini il cui numero è in costante aumento (l'adozione di modelli assistenziali innovativi dedicati a questa quota di popolazione servirà a garantire una migliore allocazione di risorse ed una migliore gestione delle stesse da parte del sistema sanitario nazionale);
- 3- vengano collezionati dati inerenti le condizioni socio-economiche espresse dai pazienti con pregressa diagnosi di cancro e dei rispettivi caregivers per derivarne informazioni utili alla adozione di politiche che ne tutelino il permanere all'interno del mercato del lavoro e ne riducano il rischio di impoverimento e marginalizzazione sociale.

Bibliografia

- Rapporto Globale 2018

- I Numeri del Cancro in Italia 2018 - AIOM, AIRTUM, FONDAZIONE AIOM, PASSI - (www.aiom.it)
[Link a pdf](#)
(https://www.aiom.it/wp-content/uploads/2018/09/2018_NumeriCancro-operatori.pdf)

Milano, 3 ottobre 2018

Stefania Gori

