

**Progetto "Referto strutturato di Anatomia Patologica"
presso le unità operative di Anatomia Patologica e i
Laboratori di patologia Molecolare Oncologica del
Servizio Sanitario della Regione Emilia-Romagna**

Introduzione

I referti di anatomia patologica relativi alla patologia oncologica contengono una quantità enorme di dati che sono fondamentali per la cura del paziente, per l'epidemiologia e monitoraggio della qualità dell'assistenza sanitaria. Essi sono di solito redatti come descrizioni narrative e gli elementi rilevanti vengono estratti con metodi manuali che sono inefficienti in termini di tempo, costosi e soggetti ad errori.

Il debito informativo relativo alla patologia oncologica aumenta costantemente nel tempo e dovrebbe includere dati relativi a biomarcatori molecolari pertinenti alle diverse patologie neoplastiche. Rispetto ad altri flussi informativi sanitari (SDO, ASA), i dati patologici non sono disponibili in formato elettronico e attualmente risiedono nelle sole sedi istituzionali che li generano e li conservano.

I referti patologici strutturati in formato digitale possono aumentare il livello di accessibilità ai dati patologici per applicazioni cliniche, epidemiologiche e gestionali.

Pertanto la standardizzazione dei referti patologici in formato elettronico (strutturato) può migliorare la coerenza, la completezza e la portabilità delle diagnosi patologiche.

A tal fine è necessario lo sviluppo di "checklist" sinottiche e la disponibilità di strumenti informatici adeguati.

Di seguito sono elencate le principali caratteristiche delle "checklist":

- rispetto delle attuali linee guida internazionali di diagnostica patologica;

- definizione e strutturazione gerarchica delle variabili e impiego di appropriata codifica per ciascuna di esse;
- impiego nella pratica diagnostica standard;
- condivisione di un set minimo di dati;
- strutturazione applicabile a diversi tipi di campioni chirurgici;
- definizione di regole di compilazione;
- definizione delle variabili facoltative;
- descrizioni testuali di singole variabili adattabili alle esigenze dei singole istituzioni od utenti;
- traduzione in formato elettronico e facilmente aggiornabili.

Le "checklist" sinottiche del College of American Pathologists (CAP) sono l'esempio migliore ad oggi disponibile. Il loro uso è obbligatorio per l'accreditamento dei centri che trattano patologia oncologica negli Stati Uniti.

Metodi

A fronte di questo scenario nel 2010 la Commissione Oncologica della Regione Emilia-Romagna ha fatto propria la proposizione di avviare un percorso volto alla definizione della standardizzazione/strutturazione del referto di anatomia patologica relativo alle patologie oncologiche correnti. A questo scopo ha operato un gruppo di lavoro regionale che ha identificato gli ulteriori obiettivi ed azioni necessari alla realizzazione del progetto. Nel giugno 2011 sono state coinvolte tutte le unità di Anatomia Patologica regionali al fine di condividere il progetto.

Le Unità operative di Anatomia-Patologica e i Laboratori di Patologia Molecolare Oncologica coinvolte sono tutte quelle afferenti al SSR.

Il gruppo di lavoro ha messo a punto un modello di riferimento per la refertazione patologica

strutturata in ambito oncologico ed ha prodotto alcune "checklist" sinottiche.

Il gruppo di lavoro che ha predisposto le checklist del presente documento rimarrà come riferimento per la stesura di ulteriori checklist e la verifica periodica di quelle precedentemente deliberate.

Obiettivi

Gli obiettivi del progetto sono:

- produrre "checklist" per le patologie oncologiche correnti secondo i criteri sopra menzionati;
- condividere le "checklist" diagnostiche in formato digitale tra le unità operative regionali di Anatomia Patologica e i Laboratori di Patologia Molecolare Oncologica, definendo un formato standard di referto secondo le specifiche CDA_rel2[Clinical Document Architecture Release2] compilato secondo criteri omogenei e standardizzati tra tutti i sistemi informatici locali e centrali;
- consentire risparmio di tempo, ridurre la probabilità di errore, facilitare l'estrazione di dati epidemiologici e dati utili al monitoraggio della qualità dell'assistenza in ambito oncologico fornendo strumenti per la gestione dei processi sanitari;
- consentire l'output di diagnosi più complete, riproducibili e portabili.

Saranno definite le procedure di recupero dei dati, la loro indicizzazione, registrazione a livello centralizzato secondo criteri di sicurezza e anonimizzazione conformi a quanto previsto dalla normativa vigente (L. n. 196/2003 e s.i.m.).

Ciò consentirà la piena integrazione dei dati patologici per mezzo di flussi informativi locali verso l'istituzione regionale.

Saranno altresì soddisfatti i prerequisiti utili ad una interazione ottimale tra le unità di patologia gettando le basi per un sistema unificato regionale di anatomia patologica.

Sarà possibile aumentare la disponibilità di informazioni sullo stadio, grado e caratterizzazione biomolecolare del tumore, per il monitoraggio degli interventi diagnostici e terapeutici tra diverse istituzioni, consentendo la tracciatura di comorbidità o malattie poco tracciabili.

Il progetto si integra con l'infrastruttura SOLE/Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) cosicché sarà possibile la trasmissione e la consultazione dei referti strutturati da parte dei professionisti che trattano pazienti affetti dalle diverse patologie neoplastiche, nel rispetto delle normative vigenti.

L'indicizzazione dei referti di Anatomia Patologica all'interno del FSE sarà subordinata a regole specifiche tali da garantire la corretta e necessaria mediazione nella comunicazione dei contenuti dei referti¹.

L'adeguamento degli applicativi aziendali alla refertazione con checklist e all'invio all'infrastruttura SOLE/FSE del referto strutturato consentirà il recupero delle informazioni in forma codificata da parte dei professionisti operanti all'interno del percorso clinico assistenziale del paziente, nel rispetto del consenso rilasciato dall'interessato. Inoltre sarà così soddisfatto il prerequisito di base per l'alimentazione ed aggiornamento del patrimonio informativo regionale.

Una serie di azioni sono essenziali per l'implementazione del progetto di cui trattasi e, in particolare:

- l'adozione delle "checklist" nelle piattaforme informatiche locali da parte dei fornitori di software;
- il coinvolgimento dei responsabili dei servizi Information Communication Technology (ICT) e dei

¹ Rif. Circolare n. 5/2013 - "I referti che contengono diagnosi a cui è connesso un forte impatto sulla vita del paziente, sia in termini di durata residua, che di qualità della vita stessa, vanno consegnati da un medico, e auspicabilmente dal medico che sta conducendo il percorso diagnostico terapeutico, perché lo stesso può minimizzare gli aspetti negativi emotivi e contemporaneamente può accertarsi che il paziente abbia ben compreso la sua situazione e le sue prospettive in modo da migliorarne la compliance ai percorsi terapeutici più adeguati.

responsabili dei servizi di Anatomia Patologica e dei
Laboratori di Patologia Molecolare Oncologica delle
Aziende sanitarie della regione.