

L'epidemiologia e gli archivi elettronici: ricerca della validità e compromessi professionali

Electronic health data and epidemiology: research for validity and professional compromises

Sono giunte in redazione alcune considerazioni critiche, basate sull'esperienza dei registri tumori italiani, rivolte al supplemento dedicato all'Utilizzo epidemiologico di archivi sanitari elettronici correnti. Le offriamo alla riflessione dei lettori di E&P insieme a una risposta degli autori.

Negli ultimi anni, lo sviluppo dei sistemi elettronici e dei flussi correnti ha cambiato sostanzialmente il modo di fare epidemiologia in molti settori. Scorrendo gli abstract che vengono presentati ormai da diversi anni ai convegni dell'AIE o quelli presentati dai Registri Tumori in occasione delle riunioni annuali dell'AIRTUM, è sempre più frequente che le casistiche di riferimento siano rappresentate da dati derivanti dalle schede nosologiche ospedaliere, che sono divenute la seconda fonte informativa utilizzata dopo i certificati di morte. I ricoveri sono utilizzati per studi a livello locale o per strutturare registri di patologia o verificare ipotesi ecologiche come nella costruzione di indagini sull'inquinamento ambientale. Come è ben noto, l'uso di una fonte informativa deve essere sottoposta a valutazione di validità, accuratezza e precisione da parte dell'epidemiologo che ne vuole fare uso. Oggi i sistemi informativi come flusso corrente singolo sono stati messi alla prova in termini di validità in molte casistiche, mentre risulta ancora poco studiato l'utilizzo di flussi informativi multipli.

Il contenuto del progetto presentato nel supplemento sull'utilizzo epidemiologico di archivi sanitari elettronici correnti (*Epidemiol Prev* 2008; 32(3) Suppl: 1-96) è attuale e importante ed è tempestivo nel proporre la valutazione di questi strumenti come avviene in altri Paesi. Tuttavia, a mio avviso, il lavoro presentato suscita riserve perché invece di procedere agli incroci (linkage) e poi alla validazione delle stime d'incidenza e prevalenza di malattia nelle aree Italiane, gli autori stimano la validità dei dati ottenuti confrontando i risultati tra diverse aree ove hanno potuto valutare i flussi correnti, ma rimandano la validazione delle stime al prosieguo del loro lavoro.

Come essi stessi riconoscono, confrontare i risultati ottenuti con uno o più sistemi informativi simili può dire poco sulla validità del risultato ottenuto. Scorrendo i risultati presentati nei diversi contributi, molti dubbi sono disseminati dagli autori dei singoli capitoli sulla precisione delle stime ottenute e sulla validità del dato, specie quando esistono studi di riferimento. In pochi casi è disponibile un *gold standard*, cioè una misurazione esterna in larga parte iniziata precedentemente alla serie temporale studiata e comunque ottenuta in maniera indipendente dalla metodologia da loro seguita. Il caso della patologia oncologica è particolarmente evidente e la di-

scussione sulla validità di queste stime è inserita in un'appendice. A pagina 94 si sostiene che ciò viene fatto per «mantenere attivo un progetto di ricerca e sviluppo». Mentre si riconosce che i Registri Tumori sono accreditati nazionalmente e internazionalmente come un *gold standard*, si sottolineano le evidenti difficoltà del metodo presentato nel risolvere il problema della prevalenza dei casi considerando la finestra temporale possibile e, di fatto, per questa patologia, si riconosce di non poter arrivare a stime di casi incidenti (pur avendo affrontato in questo esercizio la sola difficoltà del tumore mammario, certamente quello che più si presta a una analisi con soli sistemi informatici data l'alta copertura). Si lasciano comunque strade aperte per l'uso dei dati da archivi (SDO) per la valutazione dei programmi di screening o valutazioni tempestive della qualità dell'assistenza.

Questa scelta rappresenta un grosso rischio

Oggi molti servizi di sanità pubblica utilizzano gli archivi elettronici correnti e sicuramente omogeneizzare gli algoritmi in uso è importante; questo supplemento, tuttavia, presenta il pericolo di accreditare come affidabili e utili delle stime la cui validità è perlomeno tutta da dimostrare e molto fondata sulla completezza locale delle fonti informative. Si avvalora nei fatti la produzione con sistemi semi automatici di dati non validati d'incidenza e si legittima l'idea che da domani possano esistere stime accreditate di patologia per molte aree italiane. Si rischia così, inoltre, di indebolire il lavoro attento di validazione e completezza che viene fatto, per esempio, dai Registri Tumori, accusati da alcuni di non riuscire a produrre i dati tempestivi che vengono richiesti dagli amministratori – cosa peraltro sempre meno vera – considerato che oggi diversi registri producono dati con *lag* temporali simili a quelli del SEER statunitense.

Naturalmente, nel testo si trovano numerose critiche alle stime prodotte e in ogni contributo l'interpretazione dei dati come stima di incidenza e prevalenza è discussa e criticata, ma




DIBATTITO

«Usate questi algoritmi, sono stime epidemiologiche; certo c'è molto lavoro da fare, ma i dati dimostrano che siamo sulla strada giusta»



«Non c'è epidemiologia senza validità del dato; si possono usare flussi e procedure omogenee di linkage e selezione, ma le stime prodotte non sono validate»

gli autori sanno bene che in un lavoro scientifico quello che conta è il taglio del messaggio principale. In sostanza, il messaggio è «usate questi algoritmi, sono stime epidemiologiche; certo c'è molto lavoro da fare, ma comunque i dati dimostrano che siamo sulla strada giusta», invece di quello che secondo me dovrebbe essere: «si è diffuso l'uso dei dati correnti, ma non c'è epidemiologia senza validità del dato; si possono usare i flussi e procedure omogenee di linkage e selezione, ma tenete presente che i dati prodotti danno stime non validate e, quando esiste un *gold standard* (tumori), le stime prodotte sono insufficienti». L'utilizzo dei dati con incrocio degli archivi elettronici verrà fatto comunque, ma il loro uso – che è e sarà sempre più indispensabile – deve essere accompagnato dalla critica e dalla validazione epidemiologica.

In questi ultimi dieci anni, i Registri Tumori hanno, nella loro maggioranza, fatto i conti con la nuova realtà dei flussi informativi. Alcuni, come quelli del Veneto, sono nati basandosi sugli archivi elettronici (forse, come capita a chi comincia per primo, anche parzialmente soffrendo l'anticipazione), altri, come quello del FVG o della città di Milano, sono nati grazie alla disponibilità di flussi informativi di ottimo livello e con l'integrazione di una anatomia patologica computerizzata. Nella realtà Toscana, come in Emilia Romagna, vi è stata una progressiva integrazione dei flussi informativi nel processo di costruzione dei registri. Più lenta e difficile la modificazione dei registri del Sud Italia, per gli evidenti ritardi di sviluppo sia dei sistemi informativi sia dell'organizzazione sanitaria nel suo insieme.

Il dato essenziale nelle situazioni mature è che il Registro Tumori è l'esempio più avanzato di un sistema informativo multi flusso, cioè che opera attraverso l'incrocio di fonti informative correnti.

La definizione del caso di tumore incidente è il frutto della verifica su banche dati diverse, in larga parte elettroniche. Il problema, oltre le scarse risorse investite in questi sistemi di sorveglianza epidemiologica e il problema della privacy che qui non considero, è che l'incrocio dei flussi e la definizione (codifica) della patologia sono un processo indispensabile ma non sufficiente per la validità del dato. L'anagrafe assistiti nelle realtà più sviluppate del nostro Paese presenta importanti problemi

di attendibilità; i software di codifica automatica oncologica esistenti, prodotti a livello nazionale e in uso anche a livello internazionale

in versioni diverse, portano a risultati simili, riuscendo a codificare automaticamente non più del 60% dei casi con notevoli problemi di sensibilità e specificità. La crescita del sistema informativo deve essere assunta come un *work in progress*, rispetto al quale è necessario costruire la professionalità epidemiologica utilizzando tutti i processi di validazione possibili. Il sistema informativo non è – se non parzialmente – un problema di linkage informatico. Voglio solo fare presente che l'AIRTUM ha recentemente prodotto un software (CheckRT) che stima quasi 1.800 indicatori per una validazione (benchmarking) dei dati registrati.

Le stime prodotte e di fatto accreditate come stime d'incidenza o prevalenza sembrano scaturire da un'ansia da prestazione, cioè da un bisogno di rispondere a una domanda della politica e degli amministratori che è sempre in tensione con la professionalità che è propria della nostra disciplina. A questa tensione dovremmo prestare molta attenzione perché vi è il rischio di compromessi troppo forti rispetto alla professionalità della disciplina stessa.

I dati per la valutazione della qualità dell'assistenza

Un'ultima considerazione riguarda l'uso di questi dati per la valutazione dei percorsi diagnostico-terapeutici. Come viene detto nel supplemento, la costruzione di valutazioni di questo tipo non richiede la precisione delle stime di incidenza, come per esempio è assolutamente necessario per lo studio della sopravvivenza in presenza di patologie rare come sono i tumori e per la valutazione di esito. Esiste però un problema di validità nella definizione del caso, per esempio rispetto a quei tumori del polmone che non hanno verifica istologica o alla patologia ematologica, per la quale non si può approssimare troppo la definizione della patologia. Ma soprattutto esiste il problema della validazione dei flussi e del loro incrocio e di una verifica non automatica soprattutto per quanto riguarda trattamenti ambulatoriali (dati da specialistica ambulatoriale), chemioterapia realizzata in ambiti non oncologici, migrazioni per indagini complesse.

Il mantenimento della dimensione di popolazione dello stu-


DIBATTITO

dio dei percorsi, oggi essenziale in un'ottica di sanità pubblica, richiede livelli molto alti di validazione del dato, se non si vuole rischiare di produrre discrete informazioni sulle strutture che già hanno sistemi di registrazione dati di elevata qualità e offrire approssimazioni inaccettabili su chi non li ha. Qualità dell'assistenza e livello del sistema informativo sono due fenomeni spesso correlati.

La complessità metodologica, che ha la sua base nella validità del dato, è stata ben evidenziata dalle recenti discussioni sulla valutazione delle attività in cardiocirurgia e non dovrebbe essere sottovalutata. Prima di procedere alle valutazioni di esito sembra tutto facile, poi, quando si comincia a discutere i risultati con i clinici e gli stessi amministratori

che chiedevano dati «semplici e veloci», i problemi divengono piuttosto rilevanti e la discussione si accende. Le imperfezioni non sono più sopportate e la polemica sui metodi rischia di oscurare i risultati ottenuti.

Anche per la valutazione dei servizi, la questione del controllo di validità e dell'effettiva copertura dell'informazione rispetto al denominatore di popolazione rimangono essenziali e gli epidemiologi dovrebbero tenere ben presente la difficoltà metodologica connessa a queste valutazioni.

EugenioPaci

*Segretario nazionale AIRTUM,
 UO di epidemiologia clinica e descrittiva, Ispo, Firenze
 e.paci@ispo.toscana.it*

La risposta degli autori

Authors' reply

Rispondiamo volentieri alle stimolanti considerazioni di Eugenio Paci sul recente supplemento di *Epidemiologia & Prevenzione*. Le argomentazioni di Paci affrontano tre aspetti principali del lavoro pubblicato nel supplemento:

Primo aspetto

La rapida estensione della disponibilità di archivi sanitari elettronici (ASE) ha aperto nuove possibilità operative per l'epidemiologia di fronte a quella che è tuttora una condizione drammaticamente negativa, ovvero la mancanza di dati sullo stato di salute della popolazione italiana se si escludono la quota di popolazione coperta dai registri tumori (25,5%), le coorti su sottoinsiemi (pregevole impegno dell'ISS e di altri gruppi italiani), i dati provenienti da registrazioni obbligatorie relative ad alcune malattie trasmissibili, le stime basate su indagini campionarie con diagnosi autoriferite (ISTAT, PASSI eccetera...) e, ovviamente, i dati di mortalità.

In pratica, non è dato sapere con completezza e precisione né da parte delle autorità sanitarie né da parte dei ricercatori, a vario titolo interessati, con che frequenza ci si ammali nel nostro Paese e quale sia l'evoluzione delle principali malattie. Ne consegue la certezza che la valutazione e la programmazione sanitaria non sono basate su dati, ma su decisioni totalmente politiche. In questa situazione in Italia (ma anche nella maggior parte dei Paesi europei, nell'America del Nord e in Canada in particolare) sono al lavoro ormai da una decina d'anni gruppi di ricerca che esplorano l'utilizzo degli ASE a fini epidemiologici. Fra gli altri ricordiamo, a livello nazionale, le attività di farmacoepidemiologia e il REMOLET coordinato da Cesare Cislighi. La più recente occasione di incontro internazionale fra questi gruppi (St. Andrews, 2007) ha mostrato una

grande vivacità di progetti, accompagnata da un'altrettanto elevata diversità di metodi e da una scarsa preoccupazione a livello internazionale per gli aspetti riguardanti la riproducibilità e la validazione. Questo avviene, su scala minore, anche da noi ed è stata una delle ragioni che ci hanno spinto a tentare di rendere confrontabili almeno alcuni aspetti di queste esperienze. Questa nuova situazione dovrebbe, a nostro avviso, spingere tutti a rivedere regole e metodi perché il campo è completamente nuovo e anche ad accettare il fatto che le nuove competenze che dovranno necessariamente svilupparsi non possono più essere appannaggio di un'unica figura professionale, quale quella dell'epidemiologo, ma dovranno coinvolgere l'informatico nelle sue varie accezioni, il clinico, l'esperto in processi cognitivi, lo statistico e così via.

Secondo aspetto

Il cammino è irto di difficoltà, errori e critiche, delle quali la lettera di Paci è un campione rappresentativo. Anzi, ci sembra che la lettera non sia esaustiva delle preoccupazioni che gli autori del supplemento hanno inserito sia nelle parti generali sia in quelle specifiche. Validità e completezza delle fonti, aggancio degli eventi alla popolazione a rischio, validità ed efficacia misurata delle operazioni di record-linkage, l'incertezza sulla logica necessariamente specifica per ogni specifica sulla quale si devono basare gli algoritmi, la diversità nella disponibilità delle popolazioni, la criticità e i dubbi nella scelta della definizione delle stime (prevalenza puntuale? Di periodo? Incidenza? Prevalenza longitudinale?) sono tutti incubi che ci hanno accompagnato durante i due anni di lavoro che hanno prodotto il supplemento. Alla fine il prodotto è un piccolo passo che riguarda unicamente la standardizzazione degli algoritmi per sette patologie croniche co-


DIBATTITO

me era nel nostro obiettivo, consapevoli, inoltre, che tutti gli algoritmi sono passibili di revisione in futuro. Abbiamo ritenuto che questo fosse il metodo migliore, (elaborare modelli, standardizzarli, verificarli attraverso l'applicazione, pubblicarne i risultati su una rivista con revisori per metterli a disposizione della comunità scientifica) per ottenere quei progressi che sono più difficilmente raggiungibili quando le singole esperienze rimangono confinate in esperienze locali di gruppi che non interagiscono tra loro. Non vi sono attualmente metodi soddisfacenti per la validazione della casistica e quindi delle stime. Infatti, non esistono né gold standard né altre fonti valide e indipendenti a livello di popolazione, anche perché la maggior parte delle fonti utilizzabili sono state, in questo caso, già utilizzate. Questo è uno degli aspetti di non facile soluzione sul quale sta lavorando un gruppo di esperti nell'ambito di un progetto ministeriale sulla replicazione di sistemi epidemiologici integrati finanziato dal CCM. Non va dimenticato che a queste attività hanno partecipato i maggiori gruppi italiani con esperienza in questo campo a livello nazionale e internazionale e che, di conseguenza, non sia completamente infondato considerarlo il miglior prodotto oggi disponibile.

Terzo aspetto

Le considerazioni di Eugenio Paci danno una valutazione negativa di questa esperienza che va al di là delle perplessità, che condividiamo, sui limiti del lavoro prodotto. In particolare ritiene i nostri risultati il prodotto di un comportamento poco professionale indotto dal desiderio (o necessità) di produrre comunque dei risultati anche se non validi. E' inevitabile che non condividiamo questa opinione. Questo gruppo di lavoro AIE/SISMEC è nato, infatti, spontaneamente all'interno delle due società scientifiche dalla condivisione della preoccupazione di un crescente e non standardizzato utilizzo degli ASE e della definizione di algoritmi, spesso diversi, per l'identificazione di patologie; non ha avuto committenti o finanziamenti e si è dato la forma e le scadenze che ha autonomamente deciso. Sono abbastanza infrequenti le situazioni di collaborazione di questo tipo e dimensioni, com'è accaduto, per esempio, in occasione della collaborazione fra epidemiologi italiani per lo studio MISA1. Mentre siamo incuriositi dalla diagnosi di «ansia da prestazione», sindrome studiata prevalentemente nella sfera sessuale o in ambito sportivo, ma che non conosciamo colpisse anche gli epidemiologi in maniera rilevante; ci sembra francamente fuori luogo l'accusa di cedimento della dignità professionale di fronte alla

«domanda della politica e degli amministratori». Qui ci sembra che la critica manchi completamente il bersaglio perché sono i decisori politici e amministrativi che raramente chiedono qualcosa all'epidemiologia della quale spesso ignorano l'utilità se non addirittura l'esistenza, mentre vengono qui vituperati coloro che cercano, seppur con riconosciuti limiti, di far progredire la situazione fornendo nuovi strumenti epidemiologici. Il gruppo ha avuto sui tumori solo un interesse secondario. Sulla base delle esperienze riportate per le due sedi sulle quali alcuni di noi hanno lavorato, il gruppo non ha ritenuto opportuno produrre delle stime alla pari delle altre patologie e ha voluto marcare questa differenza relegando i risultati di questo esercizio in un'appendice. Diversamente da come la loro pubblicazione è stata interpretata da Paci, ci sarebbe sembrato sbagliato 'nascondere' questi risultati perché la domanda della quale è inutile negare l'esistenza è quella che si ritrova nel titolo di una recente pubblicazione (L. Remontet et al. Is it possible to estimate the incidence of breast cancer from medico-administrative databases? *Eur J Epidemiology* 2008; 23(10): 681-88). Questa domanda è legittima e inevitabile in un panorama di registrazione dei tumori completo a livello di popolazione solo nei Paesi del Nord Europa. L'Inghilterra si sta orientando, grazie a un grosso progetto finanziato dal Ministero della salute, verso un sistema di nodi in cui s'integrano fonti informative elettroniche per tutti gli eventi sanitari, mentre anche nel Nord America si sta lavorando soprattutto alla *connectivity* delle informazioni sanitarie per farne nuovo strumento di sorveglianza epidemiologica. Ci auguriamo che anche in Italia, dove è stato per la prima volta progettato a livello internazionale un registro tumori basato su fonti correnti elettroniche diciotto anni fa, gli epidemiologi siano protagonisti della ricerca e sviluppo in questo campo.

Il modello innovativo sul quale si sta lavorando in questo campo è quello della costruzione di sistemi aspecifici d'integrazione dati che siano in grado di rispondere a richieste diversificate che riguardino non solo le stime di frequenza, ma anche i percorsi terapeutici, la storia naturale della malattia, la valutazione dei costi eccetera. E' evidentemente un processo lungo e complesso nel quale, però, sarà difficile fare progressi se qualcuno non inizia, mettendo in conto di ricevere critiche come quelle di Eugenio, che ringraziamo.

Lorenzo Simonato

*gruppo di lavoro AIE / SISMEC
sull'utilizzo epidemiologico degli archivi sanitari elettronici*

visita il tuo sito www.epiprev.it