

# WEB-MISPHO: Protocollo del Registro Prospectivo de Epidemiologia Clinica

**Riccardo Ferrari<sup>(\*)</sup>, Daniela Silvestri<sup>(\*\*)</sup>**

<sup>(\*)</sup> CILEA, Segrate

<sup>(\*\*)</sup> Centro Operativo e di Ricerca Statistica (CORS), Clinica Pediatrica, Università degli Studi di Milano-Bicocca, Monza

## Abstract

La realizzazione di un registro prospettico relativo alla epidemiologia clinica dei tumori infantili, per vari stati dell'America Latina, è uno tra i più significativi obiettivi che la "Monza's International School of Pediatric Hematology-Oncology (MISPHO)", fondata dalla Clinica Pediatrica dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca, ha individuato in questi ultimi anni e che sta portando a compimento.

All'interno del progetto, il CILEA riveste il ruolo di partner tecnico, di gestore del server che ospita il servizio e di sviluppo software delle funzioni che lo caratterizzano.

WEB-MISPHO coglie e cerca di fornire una risposta alla necessità di creare un comune linguaggio per la raccolta di informazioni riguardanti bambini affetti da tumore e su di essi esprimere delle valutazioni anche di carattere statistico. Inoltre mira a poter disegnare un quadro epidemiologico significativo circa le condizioni della società e della sanità di alcuni paesi dell'America Latina per quanto compete alla oncologia pediatrica.

**Keywords:** Sanità, Medicina, Epidemiologia Clinica.

## Il Progetto

WEB-MISPHO è un web service che prende origine dall'esperienza maturata dalla Monza's International School of Pediatric Hematology-Oncology (MISPHO), che è stata promossa nel 1996 dalla Clinica Pediatrica dell'Università degli Studi di Milano-Bicocca.

Negli ultimi anni si è focalizzata l'esigenza e la necessità di creare un comune linguaggio per la raccolta di informazioni essenziali riguardanti bambini affetti da tumore e su di essi esprimere delle valutazioni. Questa organizzazione dei dati essenziali mira a poter quantificare, con indicatori molto semplici, le condizioni della sanità di alcuni paesi dell'America Latina per quanto compete alla oncologia pediatrica.

La Clinica Pediatrica ha individuato come obiettivo fondamentale la realizzazione di un registro prospettico relativo alla epidemiologia clinica dei tumori infantili. Il presente web-service è stato pensato come lo strumento per realizzare questo scopo, almeno in una fase iniziale.

Gli Stati dell'America Latina interessati nel progetto sono: Honduras, Repubblica Dominicana, Uruguay, Paraguay, Venezuela, Perù, Cuba, Colombia, Panama, Nicaragua, Bolivia, Guatemala, Costa Rica.

## Obiettivi del progetto

Il progetto ha come obiettivo la realizzazione di un Archivio informatico gestito in un sistema software che si propone, utilizzando le potenzialità offerte da Internet, di poter mettere a disposizione delle strutture sanitarie dei paesi dell'America Latina partecipanti al progetto un comune registro che consenta un'analisi quantitativa della propria realtà sanitaria in merito all'oncologia pediatrica.

Il Registro di Epidemiologia Clinica include tutti i pazienti con diagnosi di tumore in età pediatrica (sotto i 18 anni) visitati nei centri che collaborano al progetto a partire dalla data del 01/01/2001.

Il Registro si articola in diverse funzionalità descritte in forma sintetica nei punti seguenti:

- Descrivere la distribuzione di alcuni tipi di tumore tra i più frequenti e di alcune loro caratteristiche nei vari paesi, fornendo così un'immagine anche geografica dei tumori infantili che sono diagnosticati nelle relative strutture sanitarie.
- Fornire una valutazione in termini di possibilità di intervento terapeutico quantificando l'incidenza degli abbandoni della terapia in funzione delle condizioni socio-economico-culturali del bambino.
- Fornire una valutazione epidemiologica dell'impatto che ha avuto l'intervento terapeutico, quantificando la probabilità di sopravvivenza, o descrivendo il tipo di mortalità.

**Realizzazione ed implementazione**

La scelta di usufruire dell'accesso via Internet è facilmente motivabile dalla grande espansione che tale rete ha avuto negli ultimi anni; in particolare si intende sfruttare la diffusione di tale infrastruttura anche in paesi (America Latina) che ancora non dispongono di un sofisticato livello di informatizzazione.

A questo proposito il repository dei dati (DBMS) e la gestione del server che eroga il servizio è previsto risieda presso il CILEA, mentre dal punto di vista dell'organizzazione delle informazioni e delle attività legate al Registro, saranno responsabili il Centro Operativo e di Ricerca Statistica (CORS) che ha competenze nella gestione di registri e studi clinici e nelle elaborazioni statistiche, in collaborazione con i referenti della MISPHO.

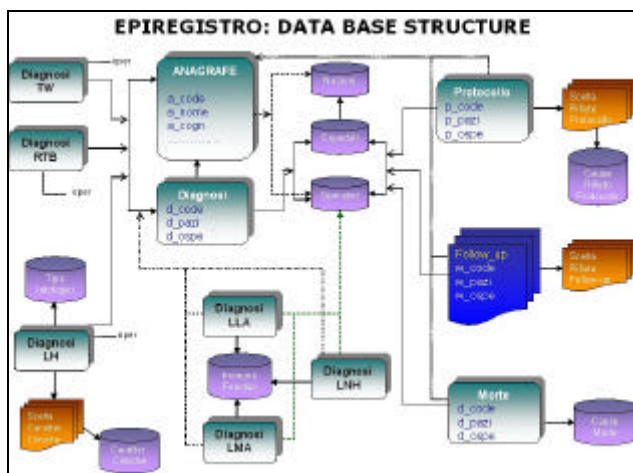


Figura 1 - Lo schema del Progetto

L'organizzazione del Registro Epidemiologico si raggruppa attorno a 5 schede (moduli) predisposte per la raccolta dati (Fig. 1):

➤ **Scheda di Registrazione o Anagrafica**

In tale scheda si registrano i dati anagrafici del paziente al momento dell'effettuazione della diagnosi. I dati riguardano informazioni anagrafiche, informazioni riguardanti indicatori socio-economici della famiglia del paziente, ed informazioni circa lo stato generale del paziente al momento della diagnosi. (Fig. 2)

Figura 2 - La scheda Anagrafica

➤ **Scheda della diagnosi**

In tale scheda si identifica la tipologia di diagnosi in cui il paziente deve essere classificato (LLA, LMA, LH, LNH, TW, RTB) ed alcune caratteristiche cliniche importanti per la diagnosi stessa.

➤ **Scheda del trattamento o protocollo**

In questa scheda si registra se il paziente ha seguito un protocollo terapeutico codificato e le sue caratteristiche fondamentali, quali la esecuzione o meno di radioterapia o interventi chirurgici.

➤ **Scheda del Follow-up**

È la scheda in cui si registrano le eventuali ricadute di malattia (recidive), altri eventi quali l'abbandono della terapia, ed in generale il decorso della malattia nel tempo.

➤ **Scheda di morte**

L'ultima scheda raccoglie informazioni circa le cause di decesso del paziente: cause generali che hanno portato alla morte e la causa diretta, specifica, che l'ha provocata.

Il tutto corredato sempre da un eventuale commento del medico che redige la scheda.

Il progetto è composto anche da altre funzionalità oltre ai moduli di raccolta e memorizzazione delle informazioni che sono state sopra descritti.

Le funzionalità aggiuntive, quelle non direttamente visibili all'utilizzatore, si raggruppano in due tipologie:

➤ **Accesso ai dati**

Il servizio prevede due tipi di accesso all'informazione:

1. un accesso "locale" da parte del centro Latino-Americano che partecipa allo studio e può, in ogni momento, avere a disposizione i propri dati (e solo i propri) precedentemente immessi, con la possibilità di tabularli e listarli;
2. un accesso "centrale" da parte del gruppo responsabile del progetto, ed in particolare del CORS. Questo deve poter raggruppare ed estrarre le informazioni secondo tracciati record prestabiliti in modo da poter realizzare su di essi delle elaborazioni statistiche utilizzando opportuni software (ad esempio SAS).

La realizzazione di tali procedure statistiche esulano dalle finalità di questo progetto e sono a carico del personale del CORS.

➤ **Gestione**

Come ogni servizio distribuito via web e che trae le proprie informazioni da un Database, questo necessita della figura di un responsabile o amministratore del servizio. Per facilitare il compito di tale figura, che deve essere individuata all'interno del gruppo responsabile del progetto, e che si muove in collaborazione con il Data Base Administrator (DBA) del CILEA, si prevedono alcune funzioni gestibili direttamente via web:

- a. Autenticazione degli operatori che sono preposti ad inserire le informazioni nel Registro Epidemiologico
- b. Gestione delle tabelle di scelta su cui si appoggiano alcune tipologie di informazioni presenti nelle schede (ad esempio: causa di abbandono della terapia: Socioeconomica, Terapia alternativa, Culturale, Religiosa, ...)

- c. Impostazione dei tracciati record per l'estrazione dei dati per l'analisi statistica esterna.
- d. Controllo completo su tutte le informazioni presenti nel database con possibilità di intervenire in Inserimento, Modifica o Cancellazione di alcuni dati o schede.

**Note tecniche**

WEB-MISPHO è attualmente in una fase avanzata di test. Si stanno valutando le soluzioni software adottate, la praticità e l'usabilità dell'interfaccia con l'utenza e si procederà alla implementazione del sistema in modalità multilingua (al momento spagnolo, in futuro inglese e portoghese).

Si sta inoltre valutando anche il DBMS (Data Base Management System) adottato per la gestione dell'archivio e si presta attenzione anche alle performance del server al momento utilizzato.

La tecnologia adottata per la realizzazione del progetto WEB-MISPHO si basa sul DBMS MySQL versione Max-3.23, software public domain (<http://www.mysql.com>).

DBTools versione 1.0.11 per la gestione del DBMS.

La realizzazione delle pagine dinamiche su internet viene adottata la tecnologia Active Server Page (ASP) 2.0 di Microsoft (<http://msdn.microsoft.com/library/default.asp?URL=/library/psdk/iisref/aspguide.htm>)

Per quanto riguarda la sezione hardware, al momento il servizio è installato su un calcolatore Pentium II Xeon 400

- RAM: 256 MB
- Il sistema operativo: NT Sever 4
- HD: 24 GB

L'accesso ad internet è realizzato tramite IIS 4 (Microsoft Internet Information Server) su piattaforma Windows NTserver 4 con Option Pack 4.0.

Al termine della fase di test, verranno fatte le opportune valutazioni circa la necessità di potenziare o sostituire l'attuale server. Al momento le prestazioni sono soddisfacenti, tenuto conto che il servizio WEB-MISPHO avrà, in prospettiva, comunque un numero limitato di possibili utenti.