

Identificazione e caratterizzazione del percorso terapeutico dei pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) tramite dati amministrativi e registri di anatomia patologica

Marta Nugnes¹, Anna Zanetti², Francesca Goffredo², Silvia Bazzini², Melania Leogrande¹, Emanuela Leone², Serena Losi², Luca Degli Esposti¹

CliCon S.r.l. Società Benefit, Health, Economics & Outcomes Research, Bologna, Italia¹;Dipartimento di Oncologia Medica, AstraZeneca, Milano, Italia²

Poster: 33

Introduzione

- L'avvento delle immunoterapie ha ridisegnato il panorama terapeutico del **carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC)**, offrendo nuovi approcci terapeutici.
- Poiché il panorama terapeutico continua a evolversi, è fondamentale acquisire conoscenze più approfondite sullo SCLC in contesti di reale pratica clinica, in modo da integrare i risultati degli studi clinici.
- I dati di *real-world* provenienti da database amministrativi forniscono preziose informazioni sulle caratteristiche dei pazienti, sui modelli di trattamento e sugli esiti.
- Tuttavia, l'attuale sistema di codifica dell'International Classification of Diseases, 9° revisione (ICD-9) non permette di distinguere tra SCLC e carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), ponendo una sfida allo studio accurato del SCLC con questi set di dati.
- Per ovviare a questa limitazione, è stata sviluppata una *proxy* innovativa utilizzando **dati amministrativi in combinazione con i registri di anatomia patologica**.



Metodi

- È stata condotta un'analisi retrospettiva utilizzando dati amministrativi e registri di anatomia patologica di enti sanitari italiani, che coprono circa 6,5 milioni di assistibili.
- Da gennaio 2018 a dicembre 2022, i pazienti affetti da tumore al polmone sono stati identificati attraverso la presenza di almeno un ricovero con uno specifico codice di dimissione (Figura 1).

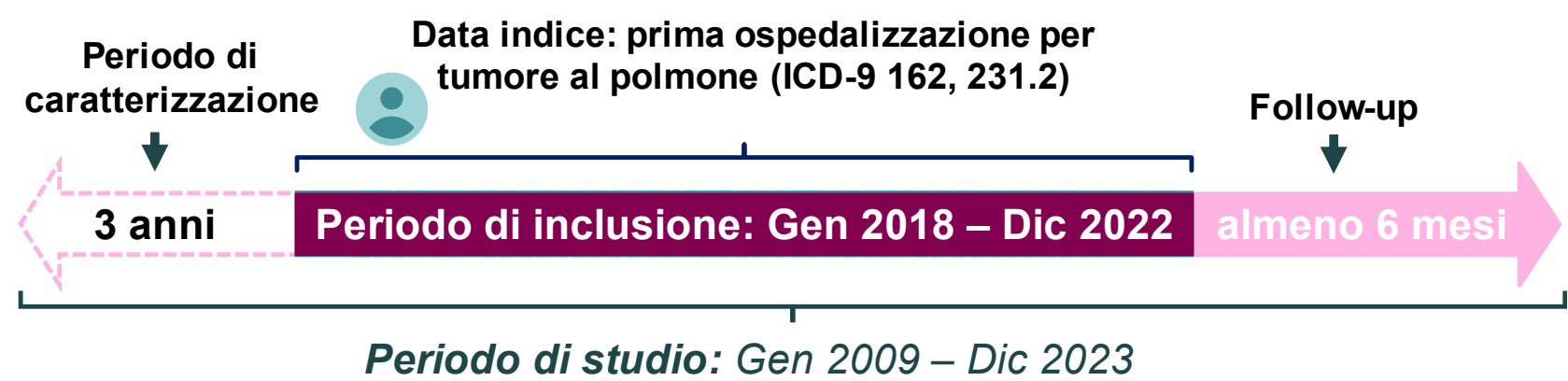


Figura 1. Periodi di studio per l'identificazione dei pazienti

Distinzione tra SCLC e NSCLC

Per includere selettivamente i pazienti con SCLC nell'analisi, sono stati considerati i seguenti **criteri di inclusione**:

- almeno una prescrizione di etoposide, doxorubicina o topotecan, *oppure*
- uno specifico codice morfologico registrato nei registri di patologia.

Inoltre, sono stati considerati i seguenti **criteri di esclusione**:

- almeno una prescrizione per un trattamento specifico per NSCLC (ad esempio, inibitori di EGFR, inibitori di ALK), *oppure*
- un codice morfologico specifico registrato nei registri di anatomia patologica.

Discriminazione tra LS-SCLC vs ES-SCLC

Per classificare i pazienti con **SCLC a stadio limitato (LS-SCLC)**, quelli con

- ricoveri per metastasi, *oppure*
- codici morfologici indicanti SCLC in stadio esteso (SCLC-ES), *oppure*
- pazienti con almeno una prescrizione di immunoterapia come trattamento di prima linea dopo la data indice (atezolizumab o durvalumab)

sono stati esclusi.

Risultati

Sono stati inclusi 363 pazienti con diagnosi di SCLC tra il 2018 e il 2022, di cui **148 (40,8%) con LS-SCLC** e 215 con ES-SCLC (59,2%). Tra i pazienti affetti da LS-SCLC, il 67,6% era di sesso maschile, con un'età media di 71,3 anni e un indice di comorbidità di Charlson medio di 1,4. Il 42% dei pazienti presentava un *performance status* scarso.

Tabella 1. Caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti con LS-SCLC:

	LS-SCLC patients (N = 148)
Maschi, n (%)	100 (67,6)
Età alla data indice, media (DS)	71,3 (8,5)
18 - 65 anni, n (%)	37 (25,0)
66 - 70 anni, n (%)	24 (16,2)
71 - 80 anni, n (%)	70 (47,3)
>80 anni, n (%)	17 (11,5)
Profilo di comorbidità	
Indice di Charlson (CCI), media (DS)	1,4 (1,0)
CCI = 0, n (%)	23 (15,5)
CCI = 1-2, n (%)	113 (76,4)
CCI ≥ 3, n (%)	12 (8,1)
Performance status «Scarso»*, n (%)	62 (41,9)
Performance status «Buono»*, n (%)	86 (58,1)

(*) In base al *Performance Status* (PS) (2009): PS buono = ECOG: 0 - 2 o KPS: 60 - 100 / PS scarso = ECOG: 3 - 5 o KPS: 0 - 50, Modello 3: predittori significativi del performance status, raccolti nell'anno precedente la data indice (età alla diagnosi, diagnosi di BPCO, ricoveri, eventuali visite ambulatoriali e prescrizioni).

Schemi di trattamento

Dopo la data indice, dei 148 pazienti identificati, **119 (80,4%) hanno ricevuto un trattamento di prima linea** secondo lo schema terapeutico e 10 pazienti (6,8%) sono stati sottoposti a un intervento chirurgico di rimozione del tumore polmonare, di cui 8 alla data del ricovero indice. **Durante tutto il follow-up disponibile**, circa la metà dei pazienti (52,1%) è stata trattata con chemioterapia a base di platino (cisplatino o carboplatino) in combinazione con etoposide come trattamento di prima linea (Tabella 2). Il 31,1% ha ricevuto una chemioradioterapia sequenziale (definita come radioterapia somministrata dopo il quarto ciclo di chemioterapia), mentre il 16,0% ha ricevuto una chemioradioterapia concomitante (definita come radioterapia somministrata contemporaneamente all'inizio della chemioterapia o entro il secondo ciclo). I restanti pazienti sono stati trattati esclusivamente con radioterapia.

Tabella 2. Trattamento di prima linea dei pazienti con LS-SCLC durante tutto il follow-up disponibile.

	Pazienti LS-SCLC trattati (N = 119)
Terapia, n (%)	
Solo chemioterapia	62 (52,1)
Chemioterapia + Radioterapia sequenziale	37 (31,1)
Chemioterapia + Radioterapia concomitante	19 (16,0)
Solo radioterapia	<4
Durata della terapia (mesi), media (DS)	6,6 (6,5)

Tra coloro che sono sopravvissuti almeno 6 mesi, il 44,6% ha ricevuto una chemioradioterapia sequenziale, mentre il 16,9% ha ricevuto una chemioradioterapia concomitante (Tabella 3).

Tabella 3. Trattamento di prima linea di pazienti con LS-SCLC vivi per almeno 6 mesi dall'inizio del trattamento.

	Pazienti LS-SCLC vivi per almeno 6 mesi (N = 83)
Solo chemioterapia	32 (38,6)
Chemioterapia + Radioterapia sequenziale	37 (44,6)
Chemioterapia + Radioterapia concomitante	14 (16,9)

Progressione della malattia

In 58 (48%) dei 119 pazienti che hanno ricevuto almeno un trattamento, la malattia è progredita e hanno ricevuto un trattamento successivo: la maggior parte ha subito un *re-challenge* con la stessa chemioterapia, mentre 14 pazienti (24,1%) sono stati trattati con topotecan, l'8,6% con atezolizumab e meno del 2% con durvalumab.

Tabella 4. Schemi di trattamento in pazienti con progressione di malattia.

	Pazienti SCLC in progressione (N=58)
Re-challenge chemioterapia	38 (65,5)
Topotecan	14 (24,1)
Atezolizumab + chemioterapia	5 (8,6)
Durvalumab + chemioterapia	<4

NOTA. In base al "Parere 05/2014 sulle tecniche di anonimizzazione" redatto dal "Gruppo di lavoro articolo 29 della Commissione europea", le analisi che coinvolgono meno di 3 pazienti non sono state riportate, in quanto potenzialmente riconducibili a singoli individui. Pertanto, i risultati riferiti a un numero di pazienti ≤ a 3 sono stati riportati come <4.

Conclusioni

- L'algoritmo sviluppato ha permesso di identificare per la prima volta pazienti affetti da SCLC utilizzando sia i dati amministrativi che registri di anatomia patologica.
- L'accuratezza di questa identificazione è rafforzata dall'affidabilità dei dati morfologici, che forniscono informazioni chiare sui sottotipi di tumore.
- I risultati mostrano che quasi la metà dei pazienti (48%) che hanno ricevuto un trattamento di prima linea è andato incontro a progressione della malattia, evidenziando la necessità di ulteriori opzioni terapeutiche.

Bibliografia

- Bonanno, L. et al. Real-world impact of the introduction of chemo-immunotherapy in extended small cell lung cancer: a multicentric analysis. *Front. Immunol.* 15, 1353889 (2024).
- Roberts, M. H. & Ferguson, G. T. Real-World Evidence: Bridging Gaps in Evidence to Guide Payer Decisions. *PharmacoEconomics - Open* 5, 3–11 (2021).

Acknowledgements

Lo "Study Report" alla base di questo poster è stato acquistato da AstraZeneca S.p.A. Il poster è stato finanziato da AstraZeneca S.p.A.