

## Principali caratteristiche di DataBreast

### 1. **Calcolo indicatori**

Calcolo e visualizzazione grafica cliccabile di tutti gli indicatori Eusoma e Senonetwork, con totale garanzia di compatibilità e aggiornamento tempestivo rispetto alle variazioni degli algoritmi di calcolo. Inclusi i nuovi indicatori di follow-up Eusoma. Gli indicatori Senonetwork comprendono sia gli Indicatori di esito estetico e funzionale (2014), sia gli Indicatori di qualità per la cura del carcinoma mammario nelle Breast Unit in Italia (2013). Presto disponibili altre famiglie di indicatori europei.

### 2. **Esportazione dei dati nei formati Eusoma e Senonetwork preparati in forma cifrata**

Esportazione dei dati nei formati indicati da Eusoma e Senonetwork. I file sono preparati automaticamente, senza alcun lavoro da parte dei data manager, in conformità alle relative specifiche crittografiche e sono pronti per l'invio ai sistemi delle due associazioni. La compatibilità del formato viene garantita nel tempo.

### 3. **Profilo clinico del paziente ad alta risoluzione**

Database composto da più di 500 variabili —in maggioranza precodificate— che descrivono in modo accurato il profilo clinico delle pazienti. Il numero e il tipo delle variabili sono in costante aggiornamento, in funzione dell'evoluzione delle pratiche cliniche e degli standard internazionali. Nessuna variabile è obbligatoria.

### 4. **TNM aggiornato alla AJCC 8<sup>a</sup> edizione**

Calcolo automatico dei quattro stadi (clinico anatomico, clinico prognostico, patologico anatomico, patologico prognostico) definiti nell'ambito dell'AJCC Cancer Staging Form 8th ed.

### 5. **Terapie mediche**

Registrazione delle terapie oncologiche neoadiuvanti e adiuvanti —chemioterapia, ormonoterapia, terapia biologica—che consentono di descrivere in maniera esauriente i farmaci utilizzati, le dosi somministrate, i tempi e le eventuali interruzioni.

### 6. **Monitoraggio del follow-up**

Funzionalità di registrazione di successive visite di follow up per il monitoraggio dell'eventuale progressione della malattia e degli esiti degli esami effettuati. Registrazione degli esami di follow-up e relativi esiti.

### 7. **Trattamento delle metastasi**

Funzionalità di registrazione di successive linee di terapia —chemioterapia, ormonoterapia, terapia biologica— e dei relativi esiti per il monitoraggio del trattamento delle metastasi.

### 8. **Produzione automatica referti in linguaggio naturale**

Dopo aver registrato i dati nel database, la breastunitpuò ottenere automaticamente un referto in linguaggio naturale dell'intera storia del caso (dalla diagnosi alle terapie), redatto sulla base delle informazioni inserite.

### 9. **Produzione dei report conclusivi del team multidisciplinare**

Funzionalità a supporto degli incontri multidisciplinari pre e post operatori e con produzione

automatica dei report e gestione autonoma dei nomi degli specialisti.

**10. Riconoscimento automatico di incongruenze nei dati**

Funzionalità automatica che individua e segnala le incongruenze logiche interne rilevate nei dati, consentendo al data manager di intervenire puntualmente e risolverle.

**11. Cruscotto di monitoraggio della completezza dei dati**

Specifiche funzionalità per individuare facilmente i sottogruppi di casi con informazioni mancanti, consentendo al data manager di riconoscerli e minimizzare i tempi di ricerca e correzione.

**12. Ambiente di analisi statistica point & click**

Ambiente di analisi dati a due livelli di complessità: uno di tipo point & click per consentire agli specialisti che non hanno specifiche competenze informatiche di effettuare analisi dei dati; l'altro di tipo SQL per gli analisti più esperti.

**13. Compliance del singolo paziente rispetto agli indicatori**

Visualizzazione della conformità di ogni paziente a tutti gli indicatori Eusoma pertinenti per quello specifico caso, con le motivazioni del successo o del fallimento illustrate in linguaggio naturale e gli eventuali suggerimenti per completare le informazioni mancanti.

**14. Visualizzazione dei dati in modalità timeline**

Una visualizzazione a calendario lineare per riassumere l'intera storia della lesione, consentendo di valutare con un colpo d'occhio l'estensione nel tempo del caso e di cogliere visivamente le diverse fasi del processo di terapia e cura.

**15. Visualizzazione di grafici e loro esportazione**

I risultati delle analisi statistiche devono poter essere visualizzate tramite grafici a torta e istogrammi; tali grafici devono essere facilmente esportabili nei formati PDF e immagini.

**16. Analisi multivariata**

Possibilità di effettuare delle analisi multivariate su tutte le variabili presenti del database con test di significatività statistica.

**17. Analisi delle curve di sopravvivenza**

Nella sezione dedicata agli indicatori è disponibile una funzione che disegna le curve di sopravvivenza fino a dodici esiti, stratificabili per qualsiasi variabile.

**18. Crittografia dei campi del database**

Disponibilità di un sistema crittografico per la cifratura dei campi del database.

**19. Autenticazione a due fattori**

Disponibilità di un sistema ad attivazione configurabile di strong authentication a due fattori, con username, password e OTP generato da app.

**20. Servizio di helpdesk clinico e tecnico**

Disponibilità di un servizio di helpdesk sia tecnico che clinico (sull'utilizzo e il significato dei dati) con

gestione basata su una piattaforma di ticketing

**21. Disponibilità del manuale utente**

Manuale utente completo e illustrato che descrive l'utilizzo del sistema.

**22. Servizi di formazione e consulenza**

Formazione sull'analisi avanzata dei dati di un centro di senologia e consulenza personalizzata sull'utilizzo degli indicatori per intraprendere i percorsi di certificazione. Supporto consulenziale per disegnare e affrontare studi osservazionali e studi clinici.