

ANALISI
DEI PERCORSI
DIAGNOSTICO
TERAPEUTICI
IN ONCOLOGIA

I TUMORI DEL COLON E DEL RETTO



RegioneLombardia



Inferenze scari

Via Ricciarelli 29, 21048 Milano

Via Giusti 4, 21053 Castellanza (VA)

e-mail: segreteria@inferenze.it

Direttore: Maria Luisa Clementi

Redazione: Marco Crespi, Maria Cristina Porro, Cinzia Tromba

Progetto grafico e impaginazione: Stefano Montagnana

Finito di stampare nel mese di ottobre 2015

Ancora Arti Grafiche, Milano

Direzione Scientifica: Antonio Russo

Autori: Maria Teresa Greco e Antonio Russo

Analisi statistica a cura di: Maria Teresa Greco e Antonio Russo

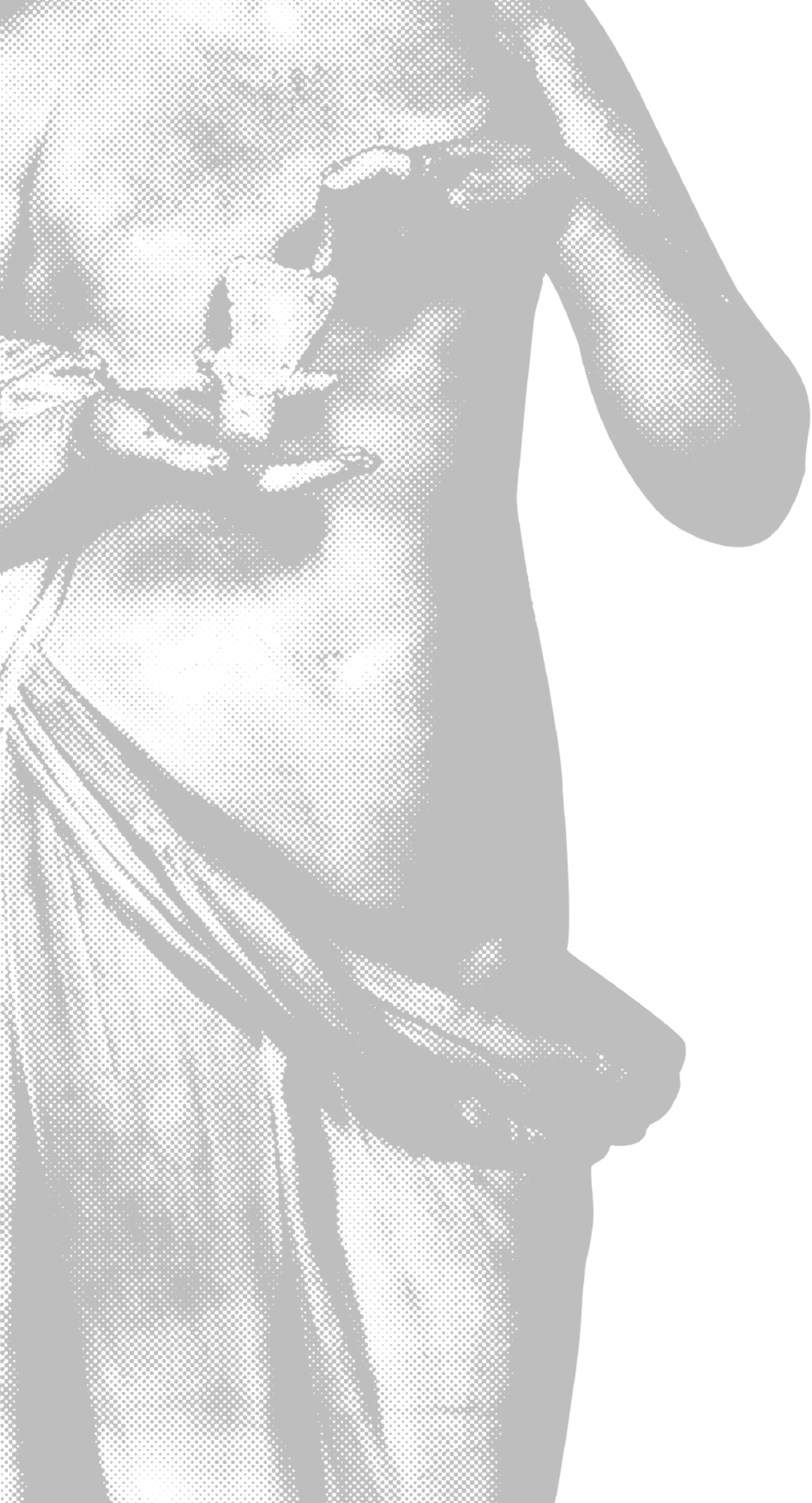
Testi a cura di: Maria Teresa Greco, Aldo Bellini, Andrea De Monte, Lorenzo Maffioli, Maurizio Bersani e Antonio Russo

Comitato Scientifico: Andrea De Monte, Lorenzo Maffioli, Aldo Bellini, Emerico Panciroli, Roberto La Bianca, Salvatore Siena, Maurizio Bersani e Antonio Russo

Hanno partecipato alla stesura del volume:

Baldacci Maria	Direttore UO Gastroenterologia AO Legnano
Bellini Aldo	Direttore Sanitario ASL Milano 2
Bergamo Andreis C. S. Ivo	Direttore UO Radiologia e diagnostica per immagini AO Legnano
Bersani Maurizio	Responsabile di Struttura Progettazione e Sviluppo Piani - Regione Lombardia
Billo Paola	Dirigente Medico UO Anatomia Patologica AO Legnano
Bonavina Luigi	Direttore UO Chirurgia 2 Policlinico San Donato
Caimi Francesco	Direttore UO Radiologia e diagnostica per immagini AO Legnano
Corbellini Ada	UO Medicina ed Endoscopia PO di Vizzolo AO di Melegnano
Cozzi Claudio	Direttore UO Oncologia AO Garbagnate
D'Elia Antonio	Dirigente medico UO Chirurgia Generale AO Legnano
De Toma Andrea	Direttore DIPO XII – Direttore Oncologia Medica AO Melegnano
Di Nuovo Domenico	Direttore UO Oncologia Policlinico San Donato
Di Nuovo Franca	Direttore UO Anatomia Patologica AO G. Salvini
Fava Sergio	Direttore UO Oncologia Medica AO Legnano
Ferrari Giovanni	Direttore UO Chirurgia Generale AO Legnano
Greco Maria Teresa	Medico Specializzando in Statistica Medica
Invernizzi Carlo	Direttore UO Chirurgia PO di Vizzolo AO di Melegnano
La Bianca Roberto	Direttore Oncologia Medica AO Papa Giovanni XXIII
Lombardi Fabrizio	Direttore UO Radioterapia Policlinico San Donato
Maffioli Lorenzo	Direttore DIPO XI - Direttore UO Medicina Nucleare AO Legnano
Malnis Daniela	Direttore Dipartimento Governance ASL Milano 1
Manes Gianpiero	Direttore UO Gastroenterologia AO G. Salvini
Martignoni Giancarlo	Direttore UO Oncologia Medica Casa di Cura Ambrosiana
Mauri Massimo	Direttore UO Chirurgia 1 Policlinico San Donato
Mingotto Roberto	UO di Chirurgia AO di Melegnano
Montorsi Marco	Direttore UO Chirurgia Istituto Clinico Humanitas:
Morandi Eugenio	Direttore Dipartimento di Chirurgia AO G. Salvini
Paladino Fabio	Direttore UO Chirurgia PO di Cernusco AO di Melegnano
Panciroli Emerico	Direttore Dipartimento PAC ASL Milano 2
Pavia Gianfranco	Direttore UO Oncologia Medica Casa di Cura Clinica San Carlo
Pinon Midiala	Dirigente Medico Dipartimento PAC ASL Milano 2
Raguzzi Ivana	UO Endoscopia PO di Melzo AO di Melegnano
Repici Alessandro	Direttore UO Endoscopia Istituto Clinico Humanitas:
Rimassa Lorenza	Dirigente Medico UO Oncologia Istituto Clinico Humanitas:
Russo Antonio	Direttore UO Osservatorio Epidemiologico ASL Milano 1
Santoro Armando	Direttore UO Oncologia Istituto Clinico Humanitas:
Scorsetti Marta	Direttore UO Radioterapia Istituto Clinico Humanitas:
Siena Salvatore	Direttore del Dipartimento Ematologia ed Oncologia Ospedale Niguarda Ca' Granda
Spinelli Antonino	UO Chirurgia Istituto Clinico Humanitas:
Terpin Maria	Dirigente Medico UO Gastroenterologia AO Legnano
Vecchi Maurizio	UO Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Policlinico San Donato

Questa monografia è uno dei prodotti elaborati nell'ambito della Ricerca Finalizzata 2011-2012 "From the measure of guidelines adherence in oncology to the assessment of health system performance" grazie a uno specifico finanziamento erogato dal Ministero della salute (project code WFR RF-2011-02348959).



PREFAZIONE	7
COMMENTI	8
RIFLESSIONE	11
MATERIALI E METODI	13
Principi generali per la scelta degli indicatori	13
Processo di validazione con i clinici	14
Definizione e descrizione della coorte	14
Flussi utilizzati per la costruzione degli indicatori	14
<i>Schede di dimissione ospedaliera</i>	14
<i>Prestazioni ambulatoriali</i>	15
<i>Farmaceutica territoriale</i>	15
<i>File F</i>	16
<i>Banca dati assistiti</i>	17
Definizione dei raggruppamenti di indicatori	18
<i>Indicatori di diagnosi</i>	18
<i>Indicatori di trattamento chirurgico</i>	18
<i>Indicatori di trattamento medico</i>	18
<i>Indicatori di follow-up</i>	18
Analisi dei potenziali confondenti	18
<i>Età alla data di incidenza</i>	19
<i>Stadio alla diagnosi</i>	19
<i>Tipo di trattamento</i>	22
<i>Volume ospedaliero e tipologia della struttura erogante</i>	22
Metodi statistici	25
<i>Tasso grezzo di incidenza/mortalità</i>	25
<i>Tasso standardizzato di incidenza/mortalità</i>	25
<i>Probabilità cumulativa di sopravvivenza</i>	25
Misure statistiche applicate alle schede degli indicatori	25
<i>Analisi spaziale</i>	25
<i>Analisi delle corrispondenze multiple</i>	26
Analisi per genere	27
Analisi per adesione allo screening organizzato	29
Analisi per volume di casi trattati chirurgicamente	29
GUIDA ALLA LETTURA	33
SCHEDA	37
COLON. INDICATORI DIAGNOSTICI	
FOBT da screening nei 6 mesi precedenti la diagnosi	38
FOBT non da screening nei 6 mesi precedenti la diagnosi	40
Endoscopia nei 6 mesi precedenti la diagnosi	44
Endoscopia successiva a FOBT nei 6 mesi precedenti la diagnosi	46
Antigene carcinoembrionario (CEA) nei 6 mesi precedenti la diagnosi	50
Altri marcatori tumorali nei 6 mesi precedenti la diagnosi	54
TC torace e/o addome e/o ecografia addome e/o RM addome nei 6 mesi precedenti la diagnosi	58
Indagini clinico-strumentali nei 6 mesi precedenti la diagnosi	62
COLON. INDICATORI DI TRATTAMENTO CHIRURGICO	
Diagnosi istologica pre-operatoria	66
Trattamento chirurgico primario	70
Colostomia temporanea o permanente	74
Occlusione intestinale e/o peritonite	78
Re-intervento	82
Fistola intestinale	86
Tromboembolia	90
COLON. INDICATORI DI TRATTAMENTO MEDICO	
Terapia medica oncologica	94
Terapia medica oncologica adiuvante	96
Chirurgia e terapia medica oncologica nello stesso ospedale ..	98
Terapia medica oncologica adiuvante in stadio II	100
Terapia medica oncologica adiuvante in stadio III	102
Terapia medica oncologica e/o farmaci biologici ad alto costo ..	106
Effetti collaterali ematologici gravi	110
COLON. INDICATORI DI FOLLOW-UP	
Endoscopia nell'anno successivo	114
Antigene carcinoembrionario (CEA) nell'anno successivo	118
TC torace e/o addome e/o ecografia addome	122
e/o RM addome nell'anno successivo	126
Follow-up completo nell'anno successivo	126
RETTO. INDICATORI DIAGNOSTICI	
FOBT da screening nei 6 mesi precedenti la diagnosi	130
FOBT non da screening nei 6 mesi precedenti la diagnosi	132
Endoscopia nei 6 mesi precedenti la diagnosi	136
Endoscopia successiva a FOBT nei 6 mesi precedenti la diagnosi	138
Ecoendoscopia anorettale nei 6 mesi precedenti la diagnosi	142
Antigene carcinoembrionario (CEA) nei 6 mesi precedenti la diagnosi	146
Altri marcatori tumorali nei 6 mesi precedenti la diagnosi	150
TC torace e/o addome e/o ecografia addome e/o RM addome e/o pelvi nei 6 mesi precedenti la diagnosi	154
Indagini clinico-strumentali nei 6 mesi precedenti la diagnosi	158
RETTO. INDICATORI DI TRATTAMENTO CHIRURGICO	
Diagnosi istologica pre-operatoria	162
Radioterapia e terapia medica oncologica neoadiuvante	166
Trattamento chirurgico	170
Colostomia temporanea o permanente	174
Occlusione intestinale e/o peritonite	178
Re-intervento	182
Fistola intestinale	186
Tromboembolia	190
RETTO. INDICATORI DI TRATTAMENTO MEDICO	
Terapia medica oncologica e radioterapia adiuvante	194
Terapia medica oncologica e/o farmaci biologici ad alto costo	198
Effetti collaterali ematologici gravi	202
RETTO. INDICATORI DI FOLLOW-UP	
Endoscopia nell'anno successivo	206
Antigene carcinoembrionario (CEA) nell'anno successivo	210
TC torace e/o addome e/o ecografia addome e/o RM addome e/o pelvi nell'anno successivo	214
Follow-up completo nell'anno successivo	218
BIBLIOGRAFIA	223



Luca Giuseppe Merlino
Direttore Vicario
Direzione Generale Salute
Regione Lombardia

PREFAZIONE

Questa monografia rappresenta uno sviluppo metodologico importante, prodotto da alcune ASL della Lombardia, del lavoro proposto nel 2014 che ha avuto come oggetto lo sviluppo di indicatori sul percorso diagnostico terapeutico dei tumori della mammella.

Le regole di sistema del 2015 ribadiscono la centralità del tema dell'appropriatezza proponendo una nuova visione nella gestione delle cronicità – e i tumori rappresentano una delle patologie croniche di rilievo – mediante la verifica, ottenuta con indicatori di percorso, dell'appropriatezza del percorso diagnostico e terapeutico. I tumori del colon e del retto rappresentano un obiettivo importante delle azioni tese a implementare l'appropriatezza della diagnosi e della cura in ambito oncologico in quanto sono la neoplasia a maggiore impatto nella popolazione.

La produzione di indicatori è già oggetto di un lavoro specifico della Direzione Generale Sanità e attualmente sono disponibili, sul portale di governo regionale, alcuni degli indicatori presenti in questa monografia. Regione Lombardia, attraverso lo sviluppo di sistemi integrati di indicatori che misurano l'appropriatezza delle prestazioni erogate, intende fornire a professionisti, decisori e portatori di interesse tutte le informazioni necessarie per migliorare l'accesso e la qualità degli standard di cura, che in Regione Lombardia sono già molto elevati. Il Piano Integrato del Miglioramento dell'Organizzazione, lo sviluppo di indicatori di appropriatezza delle prestazioni radiologiche, insieme alle attività di costruzione degli indicatori in ambito oncologico, cardiologico e neurologico sono parte dell'attività che, integrandosi con esperienze e sviluppi metodologici come quelli proposti

in questa monografia, arricchiscono il sistema e ne permettono lo sviluppo e il confronto a livello nazionale e internazionale.

Questa monografia riassume informazioni che hanno l'ambizione di fornire supporto alle scelte delle istituzioni pubbliche e private, affinché le risorse disponibili siano utilizzate in modo appropriato e possano garantire l'elevata qualità di prestazioni sanitarie che contraddistinguono il Sistema lombardo.

Leggendo questa monografia emerge chiaramente quanto sia ricco il patrimonio informativo disponibile in Regione Lombardia e quanto sia strategica la sua conoscenza. L'utilizzo sempre più strutturato del Sistema Informativo Sanitario regionale, la semplificazione nel reperimento dei dati e la loro circolazione favoriscono i processi di integrazione e responsabilizzazione degli attori di sistema dalla fase di programmazione, di implementazione, di monitoraggio e valutazione dei risultati conseguiti in termini di appropriatezza e guadagno di salute.

Questa monografia si colloca, inoltre, nell'ambito delle attività della Rete Oncologica Lombarda e rappresenta il prodotto di una rete di professionisti che lavorano nell'ambito delle ASL in maniera integrata con i professionisti clinici all'interno dei Dipartimenti Oncologici.

Ringraziando, quindi, gli autori di questo progetto, colgo ancora l'occasione per sottolineare la rilevanza di questo lavoro esortando a migliorarlo continuamente e a implementarne il contenuto informativo facendo sì che gli indicatori e i metodi prodotti da questi progetti e diventino parte integrante degli strumenti di governo della sanità lombarda.

Giorgio Scivoletto
Direttore Generale
ASL Milano 1

Antonio G. Mobilia
Direttore Generale
ASL Milano 2

DIRETTORI GENERALI DELLE AZIENDE SANITARIE LOCALI

Utilizzare le informazioni presenti in diverse banche dati per studiare come vengono curate e assistite le persone con tumore del colon retto: è così riassumibile il lavoro descritto in questa pubblicazione.

L'analisi è stata condotta sui residenti delle ASL Milano 1 e Milano 2, territori contigui e con caratteristiche sociodemografiche simili e che condividono l'attività di registrazione dei tumori avendo attivato con atto congiunto delle rispettive direzioni un'unica struttura denominata Registro Tumori delle ASL della Provincia di Milano.

E già questo aspetto costituisce, di per sé, un elemento significativo di novità, puntando su un'indagine che supera i confini territoriali di una ASL per estendere lo sguardo su aree omogenee, che utilizzano gli stessi servizi, contribuendo, in questo modo, a dare maggiore solidità ai risultati dello studio.

Il lavoro costituisce la naturale continuazione della precedente ricerca sugli indicatori del tumore della mammella, rappresentando nell'insieme un modo innovativo e originale di affrontare la programmazione sanitaria, soprattutto per le finalità per cui è stato condotto e per le modalità di realizzazione.

Infatti, i dati sanitari "correnti", notoriamente raccolti con finalità prevalentemente gestionali e amministrative, integrati per il tramite dell'anagrafe regionale con i dati di mortalità e del Registro Tumori, sono stati, in questo lavoro, combinati allo scopo di valutare il percorso diagnostico-terapeutico dei tumori del colon retto, verificando l'aderenza della pratica clinica alle linee guida.

Ciò è stato possibile per due fattori.

Innanzitutto, la qualità e l'ampiezza dei dati sanitari disponibili in Regione Lombardia e la capacità di lettura epidemiologica, sia centrale sia territoriale, costituiscono una solida base per considerare il percorso dei pazienti senza limiti temporali e territoriali, anche non arrivando al dettaglio disponibile nella documentazione clinica del singolo episodio.

Inoltre, la collaudata collaborazione fra epidemiologi e clinici, attuata fin dalla scelta e dalla costruzione degli indicatori, ha permesso di integrare saperi complementari in modo da fornire un'analisi e una lettura ad ampio raggio dei percorsi.

Corre l'obbligo, in questa sede, di un ringraziamento particolare ai clinici che con questo lavoro hanno accettato di mettersi in gioco per favorire un processo di miglioramento dell'intero sistema.

I risultati di questa ricerca offrono un quadro delle aree di eccellenza e di quelle per le quali vi è la necessità di ulteriori interventi, assumendo grande rilievo a fini strategici per la programmazione dei servizi sanitari del territorio.

Con la finalità e auspicio che possa costituire un utile strumento per il miglioramento dei percorsi e della cura degli assistiti, questo rapporto è rivolto agli operatori sanitari impegnati sui diversi versanti della programmazione, prevenzione, cura e riabilitazione della patologia oncologica e viene proposto ai diversi portatori di interesse nel quadro complessivo dei rapporti che intercorrono tra il cittadino e il tema della salute e dell'appropriato utilizzo delle risorse disponibili.

Lorenzo Maffioli
 Coordinatore DIPO XI
 ASL Milano 1

Andrea De Monte
 Coordinatore DIPO XII
 ASL Milano 2

DIRETTORI DEI DIPARTIMENTI ONCOLOGICI

Il presente documento rappresenta un ulteriore importante tassello nella costruzione di un sistema che sia in grado di fotografare puntualmente l'aderenza delle abitudini medico-chirurgiche ai percorsi diagnostico-terapeutici di una patologia oncologica diffusa nel territorio. Si tratta di una poderosa analisi statistico-epidemiologica di dati che periodicamente affluiscono dagli enti erogatori agli enti programmatori e controllori. In particolare, il documento è il frutto del lavoro di studio effettuato dalla ASL Milano 1 e ASL Milano 2, con il supporto dei relativi Dipartimenti Interaziendali Provinciali Oncologici (DIPO-XI, DIPO-XII) e fa seguito ad analoga pubblicazione su *I tumori della mammella* (gennaio 2014). Lo studio è suddiviso in due sezioni, una relativa alle neoplasie del colon a l'altra a quelle del retto, ciascuna ripartita in sottogruppi relativi alla fase diagnostica, al trattamento medico, a quello chirurgico e al follow-up.

La lettura dei risultati consente varie interpretazioni (sulla base dei fattori che influenzano l'indicatore e delle interrelazioni con altri indicatori) sia per la sanità pubblica sia per il clinico.

Lo strumento è di grande utilità, poiché da un lato può essere in grado di indirizzare i capitoli di spesa, dall'altra è sicuramente uno stimolo per il miglioramento sia in termini clinici sia di comportamento gestionale da parte dei clinici.

Trattandosi di un approccio assolutamente innovativo, dallo studio emergono sicuramente alcune criticità, che sono da stimolo per tutti. Se da un lato vi è consapevolezza dell'aderenza alle linee guida, dall'altra si osserva talvolta la possibilità di miglioramento nella codifica delle prestazioni ambulatoriali, delle schede di dimissione ospedaliere e, più in generale, di alcuni aspetti che, talvolta, da alcuni clinici sono ritenuti secondari rispetto alla qualità medico-chirurgica.

In questi tempi, tuttavia, in cui le disponibilità economiche pubbliche sono sempre più ristrette e i vincoli di gestione sempre più stringenti, è doveroso un miglioramento (ove possibile) della precisa osservanza metodologica di prescrizione e codifica, per consentire al gestore di allocare tutte le risorse possibili in modo congruo e ottimizzato, a un maggior numero di pazienti.

E' pertanto auspicabile che il presente lavoro rappresenti uno stimolo alla riflessione per tutti coloro che, a diversi livelli di competenza e funzione, si occupano di gestione del malato oncologico e di allocazione delle risorse, al fine di individuare quegli interventi migliorativi nell'ambito della rete oncologica capaci di implementare sia la qualità delle prestazioni erogate sia la sostenibilità delle stesse.



Marina DavoliDirettore Dipartimento Epidemiologia del S.S.R. Regione Lazio,
Centro Italiano Cochrane
Direttore Scientifico PNE – Programma Nazionale Esiti, AGENAS

RIFLESSIONE

Il Servizio sanitario nazionale, finanziato attraverso la fiscalità generale e secondo un modello redistributivo, si pone l'obiettivo di garantire equità di accesso a servizi di provata efficacia.

Già alla fine degli anni Novanta, il Decreto Legislativo 229 prevedeva che fossero «*posti a carico dell'SSN le tipologie di assistenza, i servizi e le prestazioni sanitarie che presentano, per specifiche condizioni cliniche o di rischio, evidenze scientifiche di un significativo beneficio in termini di salute, a livello individuale o collettivo, a fronte delle risorse impiegate*».

Ancor più oggi, in condizioni di sempre minore disponibilità di risorse, questo obiettivo è essenziale per garantire la sostenibilità del nostro SSN. Il perseguimento di questo obiettivo presuppone lo sviluppo di sistemi di valutazione che permettano alle regioni e alle aziende sanitarie un monitoraggio continuo dei differenziali di accesso a interventi di provata efficacia sia per soggetto erogatore, sia per popolazione.

Il tema della valutazione comparativa di esito delle cure sanitarie trova spazio sempre più ampio nella letteratura internazionale e ruolo sempre più forte nel nostro SSN. Dal punto di vista del dibattito scientifico, i progressi delle metodologie di disegno di studio e di analisi statistica, per un verso, e la sempre più estesa disponibilità e validità di sistemi informativi e basi di dati nei sistemi sanitari avanzati hanno fatto emergere con forza sempre maggiore il ruolo della cosiddetta *comparative effectiveness research*, la valutazione comparativa dei servizi e degli interventi sanitari.

In questa cornice si inserisce il lavoro presentato in questa monografia, che identifica, a partire da una revisione sistematica della letteratura scientifica e revisione delle linee guida disponibili, le raccomandazioni diagnostico-terapeutiche basate su prove di efficacia e i relativi indicatori che misurano l'aderenza a queste raccomandazioni.

Le analisi proposte nella monografia sono possibili grazie all'integrazione di numerose basi dati sanitarie, tra cui il registro tumori provinciale, che può fornire informazioni più attendibili sulla data di diagnosi e sulla stadiazione della malattia tumorale e la banca dati assistiti, disponibile a livello regionale, che integra i diversi flussi sanitari (SDO, esenzioni, prestazioni farmaceutiche, File F e prestazioni ambulatoriali) necessari a tracciare il percorso del paziente oncologico.

Il lavoro condotto dimostra la potenzialità dell'integrazione dei sistemi informativi sanitari per la valutazione degli interi percorsi di cura. Sebbene siano necessari approfondimenti ulteriori per poter indagare quanto la variabilità osservata sia spiegata da fattori individuali, organizzativi, di contesto o relativi alla qualità dei sistemi informativi, la trasparenza della metodologia utilizzata e delle fonti rende il lavoro particolarmente interessante per la possibilità di verificarne la riproducibilità anche in contesti differenti.

Ad oggi, purtroppo, è possibile analizzare la variabilità dell'aderenza alle raccomandazioni cliniche dei percorsi diagnostico-terapeutici all'interno di una stessa regione e solo per quelle regioni che dispongono dei diversi sistemi informativi sanitari integrati. Il confronto interregionale necessita dell'integrazione a livello nazionale dei sistemi informativi correnti e dell'integrazione delle informazioni delle SDO con i dati clinici relativi alla stadiazione della malattia tumorale, così come previsto dalla normativa nazionale. La disponibilità di queste informazioni permetterebbe l'individuazione di fattori comuni rispetto ai quali standardizzare le misure di valutazione al fine di individuare i differenziali intra e interregionali di accesso alle cure di provata efficacia e promuovere azioni finalizzate al miglioramento dell'efficacia ed equità dell'SSN.

In conclusione, il lavoro qui presentato, oltre a essere uno strumento utile localmente per la valutazione del percorso diagnostico-terapeutico per i tumori del colon e del retto, rappresenta un utile spunto di discussione per iniziative regionali e nazionali di valutazione di esito di percorsi di cura integrati.

