

“Sperimentazione in nove Regioni di strumenti per
l’implementazione di linee-guida nel SSN” – (T.Ri.P.S.S. II)

1999-2003

RELAZIONE FINALE

**Implementazione delle linee-guida regionali sulla
diagnosi e trattamento del tumore colorettales in 4
ospedali del Piemonte**

Regione Piemonte



Azienda Sanitaria Locale 12, Biella



Azienda Sanitaria Locale 4, Torino



**Azienda Ospedaliera S.Giovanni Battista
“Molinette”-Torino**



**Ordine Mauriziano Istituto per la Ricerca e
la Cura del Cancro - Candiolo**

Regione Piemonte

RELAZIONE FINALE

A cura di Gianni Ciccone

GRUPPO DI COORDINAMENTO

Gianni Ciccone, Angelo Penna, Alberto Azzoni, Enzo Carlo Farina, Giovanni Galatola, Vittorio Petracchini, Alessandra D'Alfonso, Maria Adelaide Franconi
Centro di Valutazione della Efficacia della Assistenza Sanitaria (Ce.V.E.A.S.) –
Modena

OBIETTIVI PRINCIPALI DEL PROGETTO

Il tumore del colon retto rappresenta una delle principali patologie oncologiche, sia in termini di rilevanza epidemiologica, sia d'impatto sui servizi sanitari ospedalieri e territoriali. La gestione della patologia richiede competenze diversificate e vi sono evidenze, che i malati possano beneficiare di un approccio multidisciplinare che consenta di ridurre la variabilità diagnostico-terapeutica e il tasso di interventi inappropriati.

Nel corso del 2000 la Regione Piemonte ha avviato un programma sperimentale di elaborazione di linee-guida clinico-organizzative per le principali patologie neoplastiche (colon-retto, mammella, polmone) e una riorganizzazione dell'assistenza oncologica secondo un modello di rete. Nel corso del 2001 le linee-guida regionali sui Tumori del Colon Retto sono state pubblicate a cura dell'Assessorato Regionale alla Sanità.

Le Aziende (Azienda Sanitaria Locale 12 di Biella, Azienda Sanitaria Locale 4 di Torino e Azienda Ospedaliera S. Giovanni Battista di Torino e l'IRCC di Candiolo) partecipanti al Programma del Ministero della Salute TRiPSS 2 "Sperimentazione in nove Regioni di strumenti per l'implementazione delle linee-guida", coordinato dal CeVEAS di Modena, hanno quindi scelto di implementare le linee guida regionali sui tumori coloretali (si veda allegato A / sito www.cpo.it) per promuoverne l'adozione nei rispettivi Ospedali e valutarne l'impatto. In particolare il Comitato di Coordinamento del progetto ha selezionato dalle linee-guida regionali un set di raccomandazioni, particolarmente rilevanti in termini di beneficio atteso per i pazienti e di ricaduta sui servizi, per le quali sono stati messi in atto specifici interventi di implementazione e di monitoraggio dell'applicazione.

Diagnosi e trattamento del tumore del colon-retto

La partecipazione al programma nazionale di ricerca del Ministero della Salute, coordinato dal CeVEAS di Modena, ha consentito alle 4 Aziende di avere accesso ad attività formative sui metodi di selezione delle evidenze della letteratura e della produzione e implementazione di linee guida: ciascuna Azienda ha individuato 4 professionisti sanitari con back-ground clinico e organizzativo, ospedaliero e territoriale, che hanno partecipato ai tre corsi residenziali organizzati dal CeVEAS.

Obiettivo principale del progetto era quello di migliorare la qualità dell'assistenza dei pazienti ricoverati per il trattamento di un carcinoma coloretale di prima diagnosi, attraverso la promozione di procedure/interventi di documentata efficacia e la riduzione di quelle inappropriate. Il setting assistenziale, preso in considerazione, era quello che va dalla fase diagnostica al follow-up.

Gli obiettivi specifici del progetto identificati dal gruppo di coordinamento erano:

- ⇒ Assicurare che i pazienti ricevano una valutazione endoscopica completa ed accurata
- ⇒ Evitare che i pazienti ricevano una diagnosi definitiva in fase avanzata di malattia
- ⇒ Stabilire i criteri per una corretta stadiazione dei pazienti.
- ⇒ Stabilire i criteri per identificare i pazienti che possono beneficiare di un trattamento radioterapico pre-operatorio
- ⇒ Condividere criteri di appropriatezza degli interventi chirurgici
- ⇒ Condividere criteri di ricovero
- ⇒ Promuovere l'inserimento in studi clinici controllati randomizzati di pazienti in stadio B di malattia
- ⇒ Definire i criteri per un regime di follow-up appropriato

Di seguito si riportano le raccomandazioni identificate per l'implementazione e comunemente adottate dalle 4 Aziende e i relativi indicatori.

Diagnosi e trattamento del tumore del colon-retto

RACCOMANDAZIONI COMUNI

1. Nel sospetto di neoplasia coloretale i pazienti operati in elezione devono essere indagati con colonscopia totale; qualora la colonscopia non sia stata completata occorre far seguire all'esame endoscopico un Rx clisma a doppio contrasto
2. I pazienti con sospetta patologia oncologica coloretale (come da linee guida) devono concludere l'iter diagnostico entro 4 settimane dal contatto con il Medico di Medicina Generale" (* solo Aziende Sanitarie territoriali)
3. Nei Pazienti con tumore del colon le metastasi epatiche devono essere di regola ricercate con ecografia
4. Nei pazienti con Tumore del colon non è indicato l'utilizzo di routine della TAC
5. Nei Pazienti con tumore del III medio o inferiore del retto la stadiazione deve prevedere un'esplorazione rettale e una TAC spirale
6. Nella stadiazione dei tumori del colon retto non devono essere eseguiti marker diversi dal CEA
7. Tutti i pazienti con tumore del retto dovrebbero essere valutati preoperatoriamente dal radioterapista
8. Il ricovero dovrebbe avvenire subito prima dell'intervento per ridurre i costi e le infezioni ospedaliere
9. Si raccomanda di ridurre all'indispensabile le resezioni addominoperineali e di eseguire una procedura di salvataggio degli sfinteri in tutti i casi in cui sia ottenibile un margine di sicurezza
10. Nei pazienti in stadio B Dukes la chemioterapia dovrebbe essere eseguita solo nell'ambito di studi clinici randomizzati o in pazienti con fattori prognostici negativi (come da linee-guida regionali)
11. Tutti i pazienti in stadio C Dukes sono candidati alla chemioterapia che dovrebbe essere eseguita entro 6-8 settimane dall'intervento (come da linee-guida regionali)
12. I pazienti portatori di adenomi cancerizzati, trattati mediante escissione radicale endoscopica, non devono essere sottoposti ad intervento chirurgico
13. Nel follow-up dei pazienti con tumori colorettali non vi è indicazione all'esecuzione routinaria di ecografia e TC dell'addome superiore
14. Non vi è indicazione all'utilizzo di marcatori tumorali diversi dal CEA nel corso del follow-up
15. La colonscopia deve essere eseguita a non oltre 6 mesi dall'intervento e successivamente (se clean colon) a 3 anni e ogni 5 anni

INDICATORI

- 1) % di pazienti operati correttamente indagati con colonscopia o rettoscopia + clisma a doppio contrasto; % di pazienti con colonscopia completa
- 2) % di pazienti con diagnosi definitiva entro 4 settimane dall'accesso al Medico di Medicina Generale; % di pazienti ricoverati in stadio A e B; % di pazienti ricoverati in urgenza
- 3) % di pazienti con tumore del colon correttamente stadiati con ecografia
- 4) % di pazienti con tumore del colon stadiati con TC
- 5) % di pazienti con tumore del retto stadiati con TC spirale
- 6) % di pazienti che eseguono marcatori diversi dal CEA
- 7) % di pazienti con tumore del retto valutati dal radioterapista prima dell'intervento
- 8) Durata della degenza media preoperatoria
- 9) % di pazienti sottoposti ad amputazione addomino-perineale; % di pazienti con complicanze
- 10) % di pazienti in stadio B sottoposti a chemioterapia
- 11) % di pazienti in stadio C sottoposti a chemioterapia
- 12) % di pazienti con adenoma cancerizzato trattati radicalmente per via endoscopica sottoposti a successiva resezione chirurgica
- 13) % di pazienti con tumori colorettali sottoposti ad ecografia e TC nel corso di follow-up
- 14) % di pazienti sottoposti a regimi di follow-up con marcatori diversi dal CEA
- 15) % di pazienti sottoposti a colonscopia a tre anni

METODI

La presenza in tutte le Aziende, di servizi per il trattamento completo dei pazienti affetti da carcinoma del colon-retto ha consentito di pianificare l'implementazione di raccomandazioni comuni per la gestione ospedaliera della patologia.

Allo scopo di raggiungere l'obiettivo primario indicato e gli obiettivi specifici, riconducibili alle singole raccomandazioni da implementare, le Aziende aderenti hanno stabilito di seguire una metodologia di lavoro che prevedeva le seguenti fasi:

- Costituzione in ciascuna Azienda di una équipe multidisciplinare rappresentativa di tutte le competenze necessarie ad una corretta gestione della patologia oncologica coloretale e la cui composizione è riportata nella tabella seguente .
- Identificazione da parte del *Gruppo di Coordinamento Regionale TRIPSS* di un set di raccomandazioni desunte dalle linee-guida della Regione Piemonte che si caratterizzassero per chiarezza, forza delle evidenze, adattabilità ai contesti locali, disponibilità di indicatori, fattibilità del monitoraggio (si vedano tabelle precedenti).
- Discussione e valutazione in ciascuna Azienda delle linee guida regionali e internazionali e del set di raccomandazioni sintetiche identificate dal gruppo di coordinamento regionale TRIPSS,
- In un'Azienda (Biella) si è inoltre proceduto alla stesura di un documento aziendale, condiviso dai Medici di Medicina Generale, che adattasse le linee guida regionali alla realtà locale e recepisce il set di raccomandazioni sintetiche identificato dal gruppo di coordinamento regionale.

In quest'ultima realtà e differentemente dalle altre tre Aziende, oltre alla versione regionale, le linee-guida sono state quindi distribuite in una versione aziendale, sintetica e contenente specifici riferimenti organizzativi alla realtà territoriale locale oltre che contributi in forma di testimonianza di pazienti precedentemente operati, coinvolti nel progetto attraverso riunioni dedicate agli aspetti psicosociali, coordinate da una psicologa e da una caposala.

Diagnosi e trattamento del tumore del colon-retto

SPECIALISTI	ASL 12 BIELLA	ASL 4 TORINO	IRCC CANDIOLO	ASO S.G.BATTISTA
METODOLOGI	1			1
CHIRURGHI	3	2	1	6
GASTROENTEROLOGI	1	2	1	3
PATOLOGI	1	1	1	2
ONCOLOGI	1	1	1	2
RADIOTERAPISTI	1		1	2
RADIOLOGI	1		1	
ALGOLOGO			1	
MEDICI DIREZIONE	1	1	1	
PATOLOGI CLINICI	1			
EPIDEMIOLOGI	1			1
MEDICI di FAMIGLIA	1	1		
MEDICI SERVIZI TERR.	1			
INFERMIERI	3		1	
DIETISTA			1	
PSICOLOGA*	2			
PAZIENTI*	8			

**Gruppo di lavoro aspetti psico-sociali*

PIANO DI IMPLEMENTAZIONE

La fase di implementazione ha previsto un'attenta valutazione dei fattori favorenti e di ostacolo all'implementazione. Per ciascuna raccomandazione, sono stati esplicitati gli ostacoli alla implementazione e gli strumenti organizzativi, gestionali e formativi per superarli. Sono così stati evidenziati problemi relativi a: 1) attitudini e conoscenze dei Professionisti, 2) tempi di attesa per le procedure diagnostiche, 3) riconoscimento da parte dei Medici di Famiglia dei sintomi di sospetto clinico, 4) integrazione tra servizi ospedalieri e territoriali 5) integrazione tra i diversi reparti ospedalieri, 6) conoscenza dei presidi per gli stomizzati.

Gli interventi di implementazione utilizzati sono riconducibili a: a) coinvolgimento di un numero ampio e rappresentativo di Professionisti (20-30 in ciascuna Azienda) b) diffusione delle linee-guida a tutti i Professionisti coinvolti (Medici Ospedalieri e Territoriali, Infermieri professionali) c) attività di formazione per il personale infermieristico funzionale all'apprendimento delle specifiche procedure assistenziali (cura e gestione delle stomie), d) presentazione nei singoli reparti delle linee-guida, e) predisposizione di promemoria da inserire in cartella clinica (reminders), f) report per i reparti sull'adesione alle linee-guida (audit and feedback), g) informazione del progetto ai cittadini attraverso i mass media, h)

Diagnosi e trattamento del tumore del colon-retto

valorizzazione e comunicazione del progetto attraverso convegni, pubblicazioni scientifiche .

In tutte le Aziende è stata adottata la classica strategia di diffusione delle raccomandazioni. In tre aziende le linee-guida sono state distribuite nel formato regionale a Biella si è aggiunta un'edizione a stampa, in forma sintetica e focalizzata sulla realtà locale, ricorrendo per far fronte alle spese a sponsorizzazioni di un istituto di credito locale. La diffusione e presentazione dei documenti ha sfruttato i canali postali (le linee guida aziendali sono state fatte pervenire ai singoli professionisti attraverso i poli oncologici, mentre le Ig aziendali sono state spedite ai Medici di Medicina Generale dal servizio territoriale dell'ASL 12) o la distribuzione diretta in occasione di riunioni di reparto o di corsi di formazione. In almeno due Aziende sono state stampate schede di pro-memoria -reminders- da inserire in cartella clinica per ricordare raccomandazioni specifiche.

Il prolungarsi dei tempi di produzione/diffusione delle linee-guida e di valutazione dei dati di base-line ha determinato un ritardo nelle strategie di implementazione, in particolare per quanto riguarda *l'audit and feed back*, laddove è stato possibile concretizzarlo (per es. ASL 12), è consistito in una riunione di reparto tenutasi il 24 febbraio 2002 ad inizio del periodo di osservazione e rilevazione dati post-implementazione (I semestre 2002) già avvenuto.

PIANO DI VALUTAZIONE

La valutazione dell'impatto delle linee-guida, ha rappresentato, come previsto, uno degli aspetti di maggiore criticità del progetto. In particolare, nel corso di una serie di incontri del comitato di coordinamento regionale del progetto, sono stati definiti i metodi e gli obiettivi di uno studio "prima dopo", allo scopo di documentare in modo formale l'impatto delle linee-guida sulla pratica clinica.

L'indisponibilità di finanziamenti aggiuntivi da destinare all'attività di valutazione e raccolta dati dalle cartelle cliniche ha rappresentato la maggiore difficoltà per il completamento del lavoro: in due centri (ASL 4 di Torino e IRCC di Candiolo), la valutazione pre e post implementazione non ha potuto essere realizzata. Negli altri due centri si è potuto ovviare a queste difficoltà ricorrendo all'attività di personale interno: a Biella grazie alla collaborazione del Responsabile del locale Registro Tumori e al S. Giovanni Battista Molinette di Torino grazie al coinvolgimento della Scuola di Specializzazione in Oncologia. Relativamente alla completezza della valutazione delle

Diagnosi e trattamento del tumore del colon-retto

raccomandazioni implementate è necessario osservare che, a seguito delle difficoltà di raccolta dati e della decisione di utilizzare come strumento di rilevazione la cartella clinica del ricovero principale, di alcune raccomandazioni relativa alla fase pre-ospedaliera (tempestività diagnostica) e successiva al ricovero (terapia adiuvante – follow-up) non è stato valutato il grado di applicazione.

LO STUDIO PRIMA – DOPO

Obiettivo dello studio era quello di valutare l'impatto dell'implementazione delle LG regionali sui tumori del colon-retto nelle 4 aziende partecipanti al progetto TRiPSS-2. In particolare la valutazione è centrata sulle raccomandazioni selezionate nell'ambito del progetto dal gruppo di coordinamento.

I criteri di inclusione basati sulla valutazione delle SDO erano rappresentati da:

- Regime di ricovero ordinario
- Diagnosi principale di dimissione (SDO)= tumore del colon (codici: 1530-1539; 2303) o tumore del retto (codici 1540,1541,1548, 2304)
- DRG chirurgico (146-149, 157-158)

I criteri di esclusione basati sulla valutazione della cartella clinica erano rappresentati da:

- Pazienti già operati per tumore del colon-retto, ricoverati per recidiva o secondo tumore
- Pazienti con cartella clinica mancante o gravemente incompleta
- Pazienti con SDO codificata erroneamente (diagnosi principale diversa da tumore del colon retto)

I periodi a confronto, precedente e successivo all'implementazione della LG, erano.

- Periodo precedente: anno 2000
- Fase di implementazione: febbraio-dicembre 2001
- Periodo successivo: gennaio-giugno 2002

La Tabella 1 sintetizza la casistica selezionata e inclusa nello studio, a seguito dell'applicazione dei criteri di esclusione e della mancata rilevazione conseguente alle difficoltà organizzative incontrate nella raccolta dati in due dei quattro centri. Dei circa 1000 pazienti selezionati nei quattro centri dal database regionale (639 del 2000 e 376 nel secondo semestre del 2002), sono risultati disponibili solo i casi dell'Ospedale Molinette (630 nei due periodi) e dell'Ospedale di Biella (135 nei due periodi), La percentuale dei pazienti esclusi è stata mediamente inferiore al 20% con un massimo di esclusioni (28.3%) tra i pazienti arruolati per la fase di post implementazione presso l'Ospedale Molinette.

Diagnosi e trattamento del tumore del colon-retto

Allo scopo di ottimizzare e uniformare al massimo le modalità di raccolta dati nei centri sono stati quindi messi a punto i seguenti prodotti:

- un protocollo relativo a i criteri di inclusione/esclusione dei casi
- una scheda per la raccolta dei dati dalle cartelle cliniche
- un manuale per la compilazione delle scheda raccolta dati

Nella fase preparatoria alla valutazione sono stati altresì messi a punto a cura del Dr. G. Ciccone (Ospedale S. Giovanni Battista CPO Piemonte): la selezione dal database SDO della Regione Piemonte della casistica oggetto dello studio, un data base per l'inserimento informatizzato dei dati, comune a tutti i centri e contenente le informazioni automaticamente estratte dalle SDO.

Si è quindi proceduto a compilare le schede di tutti i pazienti inclusi ed i dati sono stati registrati nel database appositamente predisposto.

Tabella 1. Casi selezionati e inclusi per Azienda e periodo

AZIENDE	Anno 2000		Anno 2002 (I sem.)	
	Selezionati N°	Inclusi (%)	Selezionati N°	Inclusi (%)
Molinette - TO	393	84.7	237	71.7
ASL 4 - TO	99	0.0	58	0.0
IRCC Candiolo	56	0.0	37	0.0
ASL 12 - Biella	91	82.5	44	84.1

RISULTATI

La tabella 2 illustra le caratteristiche dei 620 casi (413 del 2000 e 207 nel 2002), pazienti inclusi nell'analisi, nel primo e nel secondo periodo e validi per l'analisi. I casi inclusi presso l'Ospedale Molinette, a seguito dell'indisponibilità di dati provenienti dalla ASL 4 di Torino e dall'IRCC di Candiolo rappresentano da soli più dello 80% dell'intera casistica.

Diagnosi e trattamento del tumore del colon-retto

Tabella 2. Caratteristiche dei pazienti analizzati nel periodo pre (2000) e post (1° semestre 2002) linea-guida

CARATTERISTICHE	PERIODO	
	2000	2002
N° pazienti		
▪ Molinette N° (%)	333 (80.6)	170 (82.1)
▪ Biella N° (%)	80 (19.4)	37 (17.9)
▪ Totale N° (%)	413	207
Età		
▪ Media	67.7	68.1
▪ DS	11.9	11.1
Sesso (%)		
▪ Maschi	57.9	57.5
▪ Femmine	42.1	42.5
Modalità di ricovero (%)		
▪ programmato	73.4	73.9
▪ urgente	26.6	26.1
Localizzazione (%)		
▪ colon	68.0	37.6
▪ retto	32.0	32.4
Stadio – Dukes (%)		
A - B1	14.5	20.8
B2 - B3	28.6	33.3
C	27.1	23.2
D	22.5	15.0
Mancante	7.3	7.7

Il confronto della casistica dei due periodi indica una buona omogeneità rispetto alle variabili indagate (età, sesso, sede del tumore) e una consistenza rispetto ai dati della letteratura. Unico elemento di differenziazione tra le due casistiche è rappresentato dalla riduzione nel 2° periodo degli stadi più avanzati (stadi C da 27.1 a 23.2% e stadi D da 22.5 a 15 %).

Il confronto tra i due periodi per i principali indicatori di adesione alle raccomandazioni selezionate e di esito è presentato nella tabella 3.

Per la maggior parte degli obiettivi valutati si è osservato un miglioramento rilevante, statisticamente significativo e omogeneo tra i 2 ospedali.

Il numero degli esami di stadiazione eseguiti in prericovero è cresciuto del 11.4% (colonscopia), del 22.5% (TC) e del 27.2% (Eco addome) e consistentemente la durata media della degenza preoperatoria è passata per i tumori del colon da 8.7 a 5.7 giorni e quella dei tumori del retto da 9.3 a 5.1 giorni. L'utilizzo di marker tumorali (TPA, AFP, CA 125) in fase di stadiazione, di cui le linee-guida sconsigliavano l'utilizzo si è ridotta in entrambi i centri, passando alle Molinette dal 75.1 al 42.9% e a Biella dal 43.8 al 10.8%, complessivamente nei due Ospedali il

Diagnosi e trattamento del tumore del colon-retto

numero di marker richiesti per ciascun paziente è passato da 2.5 a 1.7 (si ricorda che le linee-guida raccomandavano l'uso del CEA).

Tabella 3. Indicatori di adesione alle raccomandazioni per ospedale e periodo (2000-2002). Per indicatori di diagnosi e stadiazione inclusi i 456 pazienti con ricovero

OBIETTIVI	MOLINETTE		BIELLA		TOTALE			
	2000	2002	2000	2002	2000	2002	Δ '02-'00	IC 95%
1. DIAGNOSI								
1.1 ↑ esami in pre-ricovero (% esami)								
▪ Colonscopie	75.0	84.4	64.7	87.5	73.6	85.0	+ 11.4	2.4;19.2
▪ TC addome	32.0	52.0	13.0	73.3	31.4	53.9	+ 22.5	13.6; 31.1
▪ ECO addome	42.3	69.3	24.3	52.9	40.0	67.2	+ 27.2	17.0; 36.4
1.2 ↓ degenza pre-operatoria (media gg.)								
▪ T. colon	8.8	6.0	8.4	4.4	8.7	5.7	- 3.0	-4.5;-1.6
▪ T. retto	9.6	4.6	6.6	1.7	9.3	4.1	- 5.9	-6.7;-3.7
1.3 ↓ marker tumorali (% pz.)								
▪ TPA, AFP, CA 125	75.1	42.9	43.8	10.8	69.0	37.2	- 31.8	-39.4;-23.6
▪ N° di marker x pz. (media)	2.9	2.1	2.0	1.2	2.5	1.7	-0.8	-1.1;-0.5
1.4 ↑ esplorazione completa del colon								
▪ Colonscopie complete (% esami)	41.2	51.0	50.0	66.6	42.4	54.2	+ 11.8	0.9; 22.3
▪ Studio completo del colon (% pz.)	48.9	45.6	63.4	57.1	50.8	47.7	-3.1	-12.7;6.6
2. STADIAZIONE								
2.1 ↓ esami strumentali (% pz.)								
▪ TC (x T. colon)	66.6	45.5	20.0	17.6	59.7	40.4	-19.3	-30.7;-7.0
▪ ECO (x T. retto)	54.9	47.9	72.7	45.5	56.9	47.5	-9.4	-24.7;6.4
3. TRATTAMENTO								
3.1 ↑ valutazione/trattam. RT preop (%)								
▪ T. colon (totale)	27.5	14.6	9.0	9.0	25.5	13.6	-11.9	-23.2;1.3
▪ T. retto (solo T3-T4)	29.6	18.8	12.5	9.1	27.8	16.3	-11.6	-25.1;4.6
3.2 ↓ resezi. addomino-perineali (t.retto)								
▪ < 5 cm.	48.7	33.3	-	-	48.7	33.3	-15.3	-41.6;19.4
▪ totale t. retto	19.3	9.3	14.3	13.0	18.1	10.4	-7.7	-
4. FOLLOW-UP								
4.1 ↓ perdita pz. ed esami ripetuti								
▪ Prenotazione FU (% su lett. dim.)	89.1	98.6	98.4	100.0	91.9	99.8	+ 6.9	2.6;11.5
▪ Follow-up chir. + oncol. (%)	41.5	44.9	60.3	83.4	47.1	49.1	+ 1.9	-8.2;12.0

Un miglioramento consistente in entrambi i centri si è avuto nella completezza delle colonscopie (dal 42.4 al 54.2%), mentre il numero di pazienti che hanno ricevuto uno studio completo del colon (endoscopia + eventuale clisma) è lievemente, ma non significativamente diminuito (da 50.8 al 47.7%). Rispetto a due raccomandazioni negative relative alla necessità di non eseguire la TC di routine nei pazienti con tumori del colon e l'eco addome nei pazienti con tumori del retto, l'impatto è risultato

Diagnosi e trattamento del tumore del colon-retto

positivo con una riduzione dal 59.7 al 40.4% per la TC nel tumore del colon e dal 56.9 al 47.5% per l'ecografia nei tumori rettali.

Relativamente alle raccomandazioni sul trattamento, le linee-guida sottolineavano l'importanza di una valutazione interdisciplinare tra chirurgo, radioterapista e oncologo: in particolare, nei pazienti con tumori del retto, veniva raccomandata una valutazione preoperatoria da parte del radioterapista e l'eventuale trattamento prima dell'intervento chirurgico: da questo punto di vista non si è avuto miglioramento, anzi una tendenziale minore attenzione a coinvolgere il radioterapista in fase prechirurgica.

Per quanto riguarda l'approccio chirurgico le raccomandazioni si erano concentrate sulla riduzione degli interventi demolitivi (resezioni addominoperineali con confezione di stomie permanenti), in entrambi i centri si è osservata una riduzione dell'uso di questo intervento che, su tutti i tumori del retto, è passato dal 18.1 al 10.4 % (-7.7). Positiva anche, rispetto agli obiettivi prefissati, la riduzione degli interventi per complicanze passati dal 6.3 al 2.6%.

La contrazione delle giornate di degenza, già osservata in modo significativo nella fase preoperatoria, si è confermata, sia pure in misura minore, anche nel post operatorio, con riduzioni di 1.4 giorni per i tumori del colon e di 2.8 giorni per i tumori del retto.

Nella fase postoperatoria alcuni indicatori relativi alla programmazione del follow-up hanno evidenziato, sia pure in modo indiretto, attraverso quanto indicato nella lettera di dimissione e in cartella clinica, un tendenziale miglioramento nella programmazione e nella integrazione medico-chirurgica: l'indicazione della prenotazione della visita di follow-up sulla lettera di dimissione è passata dal 91.8 al 99.8% e l'indicazione di un follow-up integrato oncologico e chirurgico è passata dal 47.1 al 49.1%.

DISCUSSIONE

Questo progetto, insieme ad altri inseriti all'interno del TRiPSS-2, rappresenta una delle poche esperienze italiane concluse e documentate di miglioramento della qualità dell'assistenza su obiettivi rilevanti, ottenuta attraverso l'adattamento locale di linee guida "evidence based" ed una strategia di implementazione articolata.

Il progetto ha richiesto un notevole impegno, sia per la complessità e la portata degli obiettivi prefissati, sia per la presenza a livello locale di diversi ostacoli che

Diagnosi e trattamento del tumore del colon-retto

hanno ritardato e parzialmente limitato i risultati ottenuti. In un contesto di carenza all'interno delle aziende di risorse e servizi da dedicare al governo clinico, ai processi di audit e monitoraggio del cambiamento, questo progetto, che prevedeva fasi di implementazione e di valutazione dell'impatto particolarmente complesse, ha risentito di questa carenza di risorse e due Aziende (ASL 4 di Torino e IRCC di Candiolo) non hanno potuto portare a termine la fase di valutazione. La indisponibilità dei dati provenienti da questi due ospedali, che avrebbero potuto contribuire allo studio con circa 250 casi, (150 per il primo periodo e 100 per il secondo), ha ridotto la rappresentatività dei risultati ottenuti, anche in relazione alla diversa dimensione dei due centri rimasti (l'Ospedale Molinette rappresenta oltre l'80% dell'intera casistica).

Laddove è stato possibile completare la fase di valutazione (Biella e Molinette), questa è stata resa possibile grazie a fattori locali: a Biella il coordinatore del progetto ha coinvolto il Responsabile del locale Registro Tumori di popolazione e ha potuto contare sulla collaborazione di questo servizio, all'Ospedale Molinette la presenza del Centro Prevenzione Oncologica, che da tempo rappresenta un punto di riferimento epidemiologico e metodologico sia per le divisioni ospedaliere sia per quelle universitarie, ha reso possibile la collaborazione della Scuola di Specializzazione di Oncologia e la revisione di un numero consistente di cartelle cliniche da parte di alcuni medici specializzandi.

A seguito delle difficoltà incontrate e della scarsità di informazioni desumibili dalle cartelle cliniche alcune raccomandazioni e i relativi indicatori pertinenti alla tempestività diagnostica (tempo sospetto diagnostico-ricovero), alle terapie adiuvanti (chemioterapia negli stadi B e C) non sono state monitorate.

Nonostante queste difficoltà, i risultati disponibili sono stati nel complesso soddisfacenti. In particolare per quanto riguarda l'appropriatezza della diagnosi e della stadiazione si è assistito in entrambi i centri ad una riduzione degli esami inappropriati, ad una maggiore appropriatezza del setting di erogazione (pre-ricovero) e della completezza degli esami raccomandati. È evidentemente possibile che alcuni fattori di contesto abbiano favorito l'implementazione delle raccomandazioni: in particolare la contrazione della degenza e l'incremento degli esami eseguiti in prericovero ha rappresentato probabilmente una tendenza generale negli ospedali regionali a seguito delle pressioni per un contenimento delle degenze. Allo stesso modo il miglioramento della completezza delle colonoscopie potrebbe anche essere una conseguenza del più ampio utilizzo di metodi di sedazione del paziente, sempre di più impiegati dai servizi di endoscopia negli ultimi anni.

Diagnosi e trattamento del tumore del colon-retto

Più direttamente ascrivibili ad una positiva ricaduta del progetto appaiono i risultati ottenuti nella riduzione degli esami di stadiazione inappropriati (marker, TC, eco).

La riduzione delle resezioni addominoperineali e delle complicanze chirurgiche maggiori documentano un positivo impatto del progetto su due aspetti di particolare rilevanza del trattamento chirurgico, questi risultati sono consistenti con la riduzione delle giornate di degenza post-operatoria statisticamente significativa per entrambe le patologie.

Non sembra invece essere migliorata la collaborazione tra le diverse specialità, che risulta essenziale per impostare correttamente il trattamento iniziale (compresi i trattamenti di radioterapia pre-operatoria, quando appropriati) ed il successivo trattamento adiuvante: il numero di pazienti con tumori del retto valutati ed eventualmente trattati pre-operatoriamente dal radioterapista, anziché aumentare, è diminuito: in questo caso potrebbe aver giocato un ruolo negativo e paradossale l'esigenza di accelerare il percorso diagnostico e contenere la degenza preoperatoria. Su questo indicatore va anche segnalata la differenza tra i due centri, solo parzialmente spiegabile con la indisponibilità a Biella dell'acceleratore lineare, necessario per il trattamento preoperatorio e la cui installazione è stata successiva al periodo oggetto dello studio.

Risultati positivi anche se parziali sembrano invece scorgersi per la programmazione e integrazione multidisciplinare del follow-up: nella fase successiva all'implementazione su tutte le lettere di dimissione è stato possibile trovare precise indicazioni sul follow-up, che in circa la metà dei casi risultava essere eseguito in modo integrato da chirurghi e oncologi.

Complessivamente si può osservare che l'attenzione agli aspetti metodologici, lo sforzo di identificare gli ostacoli alla applicazione delle raccomandazioni e lo studio di valutazione di impatto, con la diffusione locale dei risultati, hanno probabilmente fornito un contributo sostanziale nel migliorare l'efficacia dell'intervento. Il migliore impatto si è ottenuto per quelle raccomandazioni che coinvolgevano la decisione del singolo clinico e che spesso erano coerenti con un'esigenza generale di migliorare l'efficienza e l'appropriatezza clinica. In altre situazioni che implicavano una maggiore collaborazione tra servizi e che evidenziavano nodi di tipo organizzativo si è avuto un minore effetto anche per lo scarso coinvolgimento delle Direzioni Aziendali.

Un'altra caratteristica che rende il progetto sui tumori coloretali di particolare interesse nel contesto del programma ministeriale TRIPSS2 è che, differentemente da altri progetti, le raccomandazioni implementate non erano aziendali (se si esclude l'adattamento locale dell'ASL 12 di Biella) ma regionali, in

Diagnosi e trattamento del tumore del colon-retto

questo senso le Aziende partecipanti oltre ad attivare iniziative locali di implementazione delle raccomandazioni sono state esposte alle strategie regionali di diffusione delle Linee-Guida che hanno utilizzato come canale di trasmissione la rete dei poli oncologici regionali. Ad oggi non è possibile documentare quanto dell'impatto del progetto sia ascrivibile ad iniziative di implementazione aziendali, quanto a quelle regionali e quanto ancora ad un trend di progressivo miglioramento dell'assistenza che si sarebbe comunque osservato anche in assenza di specifici interventi.

Attualmente è in corso uno studio su base regionale che dovrebbe consentire:

- i) di stimare quanto dei miglioramenti osservati sia attribuibile al programma regionale di produzione e diffusione di linee-guida e quanto a modificazioni che comunque sarebbero avvenute spontaneamente;
- ii) di validare alcuni indicatori ottenibili dai sistemi informativi correnti per il monitoraggio della applicazione delle linee guida su scala regionale.

REFERENZE

1. Regione Piemonte. Commissione Oncologica Regionale Centro prevenzione Oncologica. Linee guida sul carcinoma del colon retto. www.cpo.it
2. Scottish Intercollegiate Guidelines Network: Colorectal cancer: A National Guideline recommended for use.
3. NHS Centre for Review and dissemination, University of York. The management of colorectal cancer. Effective Health Care 1997.
4. Agenzia per i Servizi Sanitari Regionali. Piano Nazionale Linee Guida. L'accesso alla diagnosi per la sospetta patologia oncologica. Il Sole 24 Ore Sanità, 25 Aprile 2000.
5. Desch CE. Recommended colorectal cancer surveillance guidelines by the American Society of Clinical Oncology. J Clin Oncol 1999;17:1312-21.
6. Cancer Care Ontario Practice Guidelines Initiative. Adjuvant therapy for stage II-III colon cancer following complete resection
7. Scottish Intercollegiate Guidelines Network: Management of Patients with Stroke 1999.
8. Penna A. et al. TRIPSS 2 Piemonte: un progetto di miglioramento di quattro Aziende Sanitarie Regionali su Ictus Ischemico e Tumori Colorettali. ARESS Ricerca Studio Informazione. Anno II - n° 3 2002:21-22
9. Penna A. et al. Pazienti con ictus e oncologici: audit e guideline a quattro voci. Il Sole 24 Ore Sanità. Premio Qualità in Sanità Supp. n° 7-13 maggio 2002.