

INDICATORI DI QUALITÀ NELLE CURE ONCOLOGICHE: STUDIO QC₃

V. Bianchi Galdi, A. Spitale, A. Bordoni

Riassunto

Gli studi riguardanti la qualità delle cure oncologiche (QoCC) effettuati nell'ultimo decennio hanno dimostrato che l'aumento della conoscenza riguardo le terapie di provata efficacia non si traduce direttamente nella disponibilità di queste ultime per tutta la popolazione. Gli studi riguardanti la QoCC che individuavano indicatori specifici sono stati sviluppati negli USA ed in Europa, ma non in Svizzera, soprattutto se si considerano studi *population-based* e con disegno prospettico.

Uno studio prospettico riguardante la QoCC, finanziato da fondazioni private, verrà condotto in Ticino nell'arco del triennio 2011-2013, con gli obiettivi di identificare un pannello di indicatori specifici, utili per misurare la QoCC di alcuni tumori; definire ed implementare gli standard di terapia, basati sulle modalità diagnostiche e di trattamento evidence-based; promuovere una cultura della QoCC tra gli operatori sanitari; ottenere un miglior outcome a lungo termine dei pazienti della popolazione generale, quindi non di gruppi normalmente selezionati per studi clinici randomizzati (RCTs). Lo scopo di questo progetto è di contribuire al miglioramento della qualità

dei servizi offerti in Canton Ticino sia per quanto riguarda l'iter diagnostico che quello terapeutico per le patologie tumorali considerate nello studio.

Per ogni patologia oncologica presa in esame verrà formato un gruppo di lavoro composto da medici specialisti, in modo da rappresentare tutte le maggiori discipline coinvolte. Lo studio si concentrerà su tumori colo-rettali, prostatici, ovarici e uterini, ma potrà essere ampliato ad altri tumori in futuro. Gli indicatori identificati dagli autori e dagli esperti si riferiranno a tutti i casi incidenti raccolti nel triennio 2011-2013 in Canton Ticino (popolazione di 332'736, nel 2008), selezionati dal data-base *population-based* del Registro Cantonale dei Tumori. Secondo il tasso di incidenza ed i trends temporali relativi osservati in Canton Ticino, ci si aspetta di raccogliere dati su ca. 220, 240 e 70 pazienti/anno, appartenenti, rispettivamente, al gruppo del tumore colo-rettale, prostatico e ginecologico, per un totale di 1590 casi/3 anni.

Concludendo, crediamo che questo studio rappresenti una grande opportunità per ottenere una visione reale dell'approccio diagnostico e terapeutico di pazienti oncologici e per aprire nuove prospettive su argomenti correlati alla QoCC. I risultati ed i dati rilevati dallo studio potranno aiutare a definire studi e modelli simili a livello nazionale, così come permettere dei confronti con dati internazionali ottenuti da altri sistemi di QoCC.

Introduzione

Gli studi riguardanti la qualità delle cure oncologiche (QoCC) effettuati nell'ultimo decennio hanno dimostrato che l'aumento della conoscenza riguardo le terapie di provata efficacia non si traduce direttamente nella disponibilità di queste ultime per tutta la popolazione^{1,2,3-8}. La QoCC può variare in modo sostanziale secondo le particolari condizioni cliniche dei pazienti, essendo stati osservati frequentemente casi di mancata compliance ai trat-

tamenti raccomandati negli standards of care⁷. L'evidenza scientifica indica, inoltre, che per i pazienti tumorali può esserci un "underuse" o un "overuse" della cure stesse⁸⁻¹¹. Nel 1999, la necessità di un controllo della QoCC era già stato sottolineato nel report "Ensuring the Quality of Cancer Care", nel quale il NCPB (National Cancer Policy Board) dell'Istituto Nazionale di Medicina degli U.S.A. concludeva che "...basandosi sulla migliore evidenza disponibile, alcuni individui affetti da tumore non ricevono trattamenti noti per essere efficaci per le loro condizioni. La magnitudo del problema non è nota, ma il NCPB crede che sia rilevante..."¹². Undici anni dopo, nonostante le linee guida internazionali rinnovate annualmente per ogni tipo di tumore fossero più seguite, c'era ancora bisogno di valutare le reali condizioni di cura nella comunità al di fuori dalle condizioni "artificiali" degli studi clinici randomizzati (RCTs): gli *outcomes* dei pazienti tumorali arruolati negli RCTs erano sicuramente migliori rispetto a quelli della popolazione generale dei pazienti oncologici¹³, poiché i partecipanti agli RCTs non sono rappresentativi di tutti i pazienti tumorali di una popolazione generale dato che i pazienti più anziani e ad alto rischio non vengono inclusi¹⁴⁻¹⁷. I dati *population-based* del Registro Tumori sono perciò essenziali per descrivere e riflettere sia il mondo reale del nostro Cantone che le cure di routine effettuate così come per fornire un feedback regolare agli operatori sanitari e a coloro che prendono decisioni riguardo il trattamento di una patologia nella pratica quotidiana.

Cosa sono gli indicatori di qualità?

La valutazione della qualità dei servizi sanitari si basa sull'assunzione che il livello qualitativo dei processi assistenziali e di cura sia un determinante della possibilità di ottenere i risultati attesi in base alle conoscenze scientifiche esistenti. Queste misure si effettuano

su popolazioni, ma esprimono il livello medio di qualità che ricevono le singole persone, che, a seguito della loro condizione di malattia, usufruiscono di una prestazione. Gli *indicatori* sono quindi una misura del livello di qualità medio dei servizi offerti nel processo di cura dal singolo ente erogatore. Le misure sono costruite con variabili misurabili nella pratica clinica ed assistenziale e definite in base ad un sufficiente accordo per poter affermare che esse rappresentano, se rispettate, un buon livello complessivo di *performance* clinica¹⁸.

Un sistema di indicatori è identificato da un set minimo di misure che, per la loro pertinenza, siano in grado di connotare il problema di interesse. È evidente che sistemi diversi di indicatori, corrispondenti cioè a diversi obiettivi e finalità, possono richiedere diversa capacità discriminatoria o sensibilità ai cambiamenti tra unità assistenziali o nel tempo. Ogni indicatore, infatti, in quanto è una misura statistica e quindi soggetta a variabilità casuale e/o sistemica, presenta proprie sensibilità e specificità rispetto al fenomeno oggetto di studio, che devono essere considerate nella valutazione. La conoscenza del fenomeno, le caratteristiche della popolazione studiata e le proprietà statistiche dell'indicatore stesso devono essere tenute in conto al fine di valutare la validità e precisione della performance. L'indicatore, per definizione, descrive generalmente un singolo aspetto di un processo complesso. Se lo scopo è quello di un continuo miglioramento dei processi terapeutici, la scelta dell'indicatore corretto e rappresentativo del processo diventa fondamentale¹.

La conoscenza della *performance* realizzata nel sistema, comparata con eventuali standard disponibili a livello nazionale ed internazionale per ogni specifico indicatore e con il livello medio regionale, deve quindi permettere, se necessario, approfondimenti ed interventi di correzione e modifica della

pratica professionale². Seppure per molti aspetti della pratica clinica gli indicatori principali siano rappresentati da misure di outcome o di risultato che già produciamo e analizziamo in Ticino con regolarità mediante i dati del Registro Tumori (continua riduzione della mortalità per causa specifica, aumento della sopravvivenza), il clinico necessita parametri, misure e surrogati più precisi e dettagliati, assunti in base all'evidenza scientifica.

Nello studio triennale citato, l'attenzione sarà rivolta alla costituzione di un sistema di indicatori di qualità del percorso assistenziale, cioè a quelle misure che sono capaci di valutare la corrispondenza delle pratiche e dei comportamenti clinici con le linee guida basate sull'evidenza scientifica, che sono state suggerite e condivise dai gruppi di lavoro coinvolti. La **Tabella 1** mostra alcuni esempi di indicatori di qualità che potranno venire presi in considerazione se approvati dal gruppo di lavoro.

Cos'è un sistema di monitoraggio della qualità?

Vi sono diversi metodi di classificazione delle misure di QoCC. In genere tutti prevedono la definizione di indicatori di qualità su base scientifica, necessitano il rilevamento dei dati di una popolazione rappresentativa, esigono la definizione del *standard of care* che si vuole raggiungere e garantiscono *privacy* e confidenzialità dei dati. Secondo il modello di Donabedian¹⁹ vengono analizzate la struttura delle cure, il processo di cura e l'*outcome*. Nel nostro caso siamo più propensi a seguire il modello già utilizzato dallo studio NICCQ dell'American Society of Clinical Oncology (ASCO)¹, che divide le misure di QoCC in 4 domini:

- **Gestione della diagnosi:** selezione ed appropriata applicazione da parte degli operatori sanitari dei test diagnostici e della loro interpretazione per massimizzare la

probabilità di una diagnosi e di una stadiazione accurata.

- **Gestione terapeutica iniziale:** selezione ed appropriata applicazione da parte dei medici di trattamenti clinici che ottimizzano l'outcome delle cure, inclusa la chirurgia e la terapia adiuvante;
- **Gestione delle tossicità del trattamento:** selezione ed appropriata applicazione da parte dei medici di processi di cura evidence-based, che minimizzano la probabilità di effetti avversi correlati al trattamento;
- **Sorveglianza post-trattamento:** selezione ed appropriata applicazione da parte dei clinici di tests diagnostici capaci di evidenziare le recidive di malattia o le complicanze tardive del trattamento nonché l'acceleramento della sopravvivenza.

Pazienti e metodi

Prima dell'inizio del rilevamento dei dati, verrà formato un gruppo di lavoro locale (operativo in Canton Ticino) per ogni patologia oncologica considerata, in modo da rappresentare tutte le maggiori discipline coinvolte (epidemiologia, statistica, patologia, oncologia, radioterapia, radiologia, chirurgia, ginecologia, urologia). Gli indicatori, identificati sulla base della letteratura più recente e proposti dagli autori e dai singoli gruppi di lavoro, verranno anche discussi con un gruppo di esperti nazionali ed internazionali (Advisory Board) per essere definitivamente validati. Tali indicatori verranno raccolti per tutti i casi incidenti (tumori colorettali, prostatici, ovarici ed uterini) nel triennio 2011-2013 in Canton Ticino (popolazione di 332'736 nel 2008) ed aggiunti ai files *population-based* del Registro Cantonale dei Tumori. Secondo i tassi di incidenza ed i relativi andamenti temporali osservati in Canton Ticino, ci si aspetta di considerare 220, 240 e 70 pazienti/anno rispettivamente per i tumori colorettali, prostatici e ovarici/uterini

Processo diagnostico	
(colon-retto, prostata) Proporzione di pazienti con esplorazione rettale documentata effettuata dal medico di famiglia	Permette di capire quanto alcuni gesti medici routinari possano correlarsi ad una diagnosi precoce di tumore o ad un aumento di esami di secondo livello che risulteranno negativi
Patologia	
(colon-retto) Proporzione di pazienti con più di 12 linfonodi escissi durante l'intervento chirurgico	Permette di valutare il rischio dei pazienti sottoposti a chirurgia e di conseguenza stabilire l'iter terapeutico
(prostata) Proporzione delle diagnosi in base al numero di biopsie positive effettuate rispetto al numero totale di biopsie sul singolo paziente	Permette di standardizzare il numero minimo di biopsie da effettuare secondo le linee guida internazionali, perché il rapporto biopsie positive/biopsie totali sia predittivo di corretta diagnosi
Chirurgia	
(ovaio) Proporzione di pazienti sottoposte a debulking differito qualora non sia stata effettuata una citoreduzione iniziale	Permette di capire la difficoltà oggettiva di effettuare un intervento R0 in tumori avanzati dell'ovaio e l'efficacia della chemioterapia somministrata
Terapia adiuvante sistemica	
(colon-retto) Proporzione di pazienti con tumore allo stadio II (con aumento del rischio di recidiva) o allo stadio III, che ricevono chemioterapia adiuvante entro 8 settimane dalla resezione chirurgica	Permette di valutare la tempistica, le complicanze post-operatorie che possono differire l'inizio della chemioterapia e la possibile influenza di un ritardo della terapia sull'evoluzione della stessa malattia
Radioterapia	
(colon-retto) Proporzione di pazienti con tumore rettale stadio II o III, che vengono primariamente operati in urgenza	Permette di calcolare il numero di pazienti con tumore rettale che, per ragioni contingenti, devono essere primariamente operati e di valutare l'effetto di una radioterapia differita sull'evoluzione della malattia
Follow-up	
(ovaio) Proporzione di pazienti alle quali viene effettuato il dosaggio del CA 125 ad ogni visita di follow-up	Permette di valutare la risposta al trattamento chirurgico e chemioterapico e di capire il valore predittivo del marcatore di un'eventuale recidiva
(colon-retto) Proporzione di pazienti ad alto rischio di recidiva che vengono sottoposti a TAC toraco-addominale ogni 6 mesi per 3 anni	Permette di valutare l'efficacia della TAC nell'evidenziare precocemente un'eventuale recidiva o una metastatizzazione

Tab. 1: Esempi di indicatori di qualità nell'iter diagnostico-terapeutico delle patologie tumorali considerate

(per un numero totale di 1590 casi nell'intero periodo di studio). Attraverso l'analisi di questi dati, sarà possibile avere un quadro delle modalità di trattamento attualmente presenti sul nostro territorio. Questo quadro potrà essere comunemente discusso e sarà di aiuto nel valutare la qualità delle cure ticinesi. Verrà, quindi, implementato un sistema di valutazione e di auto-valutazione in modo da favorire la sorveglianza ed il monitoraggio dei livelli globali del tratta-

mento oncologico nella regione, l'omogeneità della performance clinica, la rappresentazione dei punti forti ed eventuali debolezze della rete clinica, ed infine gli interventi correttivi da adottare per migliorare il processo stesso di QoCC. Lo scopo fondamentale dello studio non sarà quello di valutare l'operato di un singolo medico o istituzione, bensì quello di offrire dei parametri a livello regionale utili al continuo miglioramento delle nostre cure.

Discussione

Attualmente, a livello mondiale, ci sono pochi programmi strutturati che studiano gli indicatori di QoCC, soprattutto se consideriamo studi *population-based* e con disegno prospettico.

Lo studio NICCQ (The National Initiative on Cancer care Quality) promosso dall'ASCO, iniziò nel 2000 con gli obiettivi volti a sviluppare potenziali misure riguardanti la qualità delle cure oncologiche per due patologie tumo-

rali frequenti come la mammella ed il colon retto. Esso accertò lo *standard of care* per queste due patologie ridisegnando ed implementando la prima fase di un prototipo di sistema di monitoraggio della qualità. L'obiettivo era di produrre un profilo dettagliato delle QoCC per i tumori mammari e coloretali in cinque selezionate aree metropolitane. I risultati ottenuti identificarono alcuni aspetti specifici della pratica clinica oncologica, che potevano essere migliorati. Un sistema simile può identificare opportunità per un miglioramento nell'iter diagnostico-terapeutico e nell'outcome a lungo termine^{1,2}.

Il Danish National Indicator Project venne svolto in Danimarca per documentare e migliorare le QoCC oncologica a livello nazionale. Vennero sviluppati specifici indicatori clinici, standard e fattori prognostici per otto patologie tumorali. Lo studio venne introdotto in tutti i dipartimenti clinici sul territorio e la partecipazione era obbligatoria. L'evidenza fra il 2000 ed il 2008 indicò che le QoCC correlate alle otto patologie migliorarono nel tempo e la performance e le misure di outcome evidenziarono un miglioramento della qualità²⁰.

Il Quality Oncology Practice Initiative (QOPI), pubblicato nel 2005, ma tutt'ora in corso, è un sistema basato sulla pratica di auto-valutazione della qualità sponsorizzato dagli stessi partecipanti dall'ASCO (American Society of Clinical Oncology). I risultati mostrano variazioni statisticamente significative della pratica per parecchi indicatori. Il processo QOPI ha fornito una misurazione rapida ed oggettiva della qualità della pratica clinica, che permette confronti tra le varie attitudini e nel tempo. Esso ha fornito anche un meccanismo per misurare la concordanza con le linee guida pubblicate ed uno strumento per l'auto-valutazione, che potenzialmente migliora l'efficacia delle cure oncologiche²¹.

Il Cancer Quality Council of Ontario,

Toronto, Canada, pubblicò nel 2009 uno studio riguardante la creazione di un sistema per il miglioramento della performance nelle cure oncologiche. Venne creato un gruppo istituzionale del governo per misurare e migliorare l'accesso al trattamento oncologico. Esso si focalizza sull'espansione delle iniziative volte al miglioramento della qualità in tutte le fasi di cura oncologica, misurando l'appropriatezza delle cure e migliorando la misurazione e la gestione delle esperienze dei pazienti nelle cure oncologiche²².

Il Registro Tumori della Regione Toscana, Italia, pubblicò uno studio nel 2008, identificando gli indicatori di QoCC per i tumori mammari, polmonari, coloretali ed ovarici, paragonando i dati dei differenti distretti nei quali la regione è divisa. Essi hanno paragonato la pratica clinica in ogni distretto basata sulle "Raccomandazioni Cliniche per i tumori solidi maggiori", pubblicate dall'Istituto Toscano Tumori nel 2005. I risultati portarono all'apertura di nuove strutture oncologiche in 15 ospedali minori, che non erano provvisti di tale servizi, alla definizione di strutture oncologiche di riferimento e ad una richiesta di ulteriori fondi di ricerca¹⁸.

Gli studi di QoCC su indicatori specifici sono quindi stati sviluppati negli USA ed in Europa, ma non in Svizzera, in particolare a livello "population-based" e con un disegno prospettico. Fino ad ora, programmi di QoCC strutturati e prospettici non sono nemmeno stati considerati né a livello politico né a livello clinico nella maggior parte dei Cantoni. Lo sviluppo di un sistema di monitoraggio nazionale in un panorama federale come la Svizzera è verosimilmente molto complesso per i clinici, per i pazienti, per i leaders istituzionali, per i politici e per altri attori coinvolti. La maggioranza degli studi citati riguardanti le QoCC sono effettuati a livello regionale, aumentando la probabilità di successo^{1,2,18,20-22}. Uno studio QoCC a livello regionale può es-

sere reso più accettabile ai clinici, aumentando il grado di partecipazione. Consideriamo lo studio descritto come un'opportunità per migliorare la cultura del QoCC a livello regionale a favore del paziente. Crediamo anche che questo studio, per il quale contiamo sul sostegno di molti medici specialisti, aprirà nuove prospettive sulla qualità in oncologia, incentivando la cultura del lavoro di gruppo volto al raggiungimento di obiettivi (un esempio concreto di buon funzionamento è rappresentato dai *tumour boards*, riunioni di specialisti che discutono i casi, volti ad assegnare il trattamento più adeguato). Lo studio potrà infine aiutare ad impostare studi, lavori e modelli a livello nazionale, così come permettere paragoni con i dati internazionali ottenuti dai sistemi di QoCC.

V. Bianchi Galdi, A. Spitale e A. Bordoni
Registro Tumori del Canton Ticino, Locarno

Bibliografia

- 1 Malin JL, Schneider EC, Epstein AM et al. Results of the National Initiative for Cancer Care Quality: how can we improve the quality of cancer care in the United States? *J Clin Oncol* 2006;24:626-634.
- 2 Schneider EC, Malin JL, Kahn KL et al. Developing a system to assess the quality of cancer care: ASCO's national initiative on cancer care quality. *J Clin Oncol* 2004;22:2985-2991.
- 3 Eisenberg JM, Power EJ. Transforming insurance coverage into quality health care: voltage drops from potential to delivered quality. *JAMA* 2000;284:2100-2107.
- 4 Kahn KL, Rogers WH, Rubenstein LV et al. Measuring quality of care with explicit process criteria before and after implementation of the DRG-based prospective payment system. *JAMA* 1990;264:1969-1973.
- 5 Bates DW, Cullen DJ, Laird N et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995; 274:29-34.

- 6 Schneider EC, Zaslavsky AM, Epstein AM. Racial disparities in the quality of care for enrollees in medicare managed care. *JAMA* 2002;287:1288-1294.
- 7 McGlynn EA, Asch SM, Adams J et al. The quality of health care delivered to adults in the United States. *N Engl J Med* 2003; 348:2635-2645.
- 8 Epstein AM, Ayanian JZ, Keogh JH et al. Racial disparities in access to renal transplantation-clinically appropriate or due to underuse or overuse? *N Engl J Med* 2000;343: 1537-1544, 1532 preceding 1537.
- 9 Bennett CL, Bishop MR, Tallman MS et al. The association between physician reimbursement in the US and use of hematopoietic colony stimulating factors as adjunct therapy for older patients with acute myeloid leukemia: results from the 1997 American Society of Clinical Oncology survey. Health Services Research Committee of the American Society of Clinical Oncology. *Ann Oncol* 1999; 10:1355-1359.
- 10 Bennett CL, Weeks JA, Somerfield MR et al. Use of hematopoietic colony-stimulating factors: comparison of the 1994 and 1997 American Society of Clinical Oncology surveys regarding ASCO clinical practice guidelines. Health Services Research Committee of the American Society of Clinical Oncology. *J Clin Oncol* 1999;17:3676-3681.
- 11 Hillner BE, McDonald MK, Penberthy L et al. Measuring standards of care for early breast cancer in an insured population. *J Clin Oncol* 1997;15:1401-1408.
- 12 Hewitt M, Simone JV, National Cancer Policy Board et al. Ensuring Quality Cancer Care. Washington DC: National Academy Press 1999.
- 13 Krzyzanowska MK, Weeks JC, Earle CC. Treatment of locally advanced pancreatic cancer in the real world: population-based practices and effectiveness. *J Clin Oncol* 2003;21:3409-3414.
- 14 Peppercorn JM, Weeks JC, Cook EF, Joffe S. Comparison of outcomes in cancer patients treated within and outside clinical trials: conceptual framework and structured review. *Lancet* 2004;363:263-270.
- 15 Kalata P, Martus P, Zettl H et al. Differences between clinical trial participants and patients in a population-based registry: the German Rectal Cancer Study vs. the Rostock Cancer Registry. *Dis Colon Rectum* 2009; 52: 425-437.
- 16 Hutchins LF, Unger JM, Crowley JJ et al. Underrepresentation of patients 65 years of age or older in cancer-treatment trials. *N Engl J Med* 1999;341:2061-2067.
- 17 Jennens RR, Giles GG, Fox RM. Increasing underrepresentation of elderly patients with advanced colorectal or non-small-cell lung cancer in chemotherapy trials. *Intern Med J* 2006;36:216-220.
- 18 Istituto Toscano Tumori. La valutazione di qualità nella rete oncologica Toscana. Dalle raccomandazioni cliniche ITT agli indicatori del percorso assistenziale. Firenze: Servizio Sanitario della Toscana 2008.
- 19 Donabedian A. The quality of care. How can it be assessed? *JAMA* 1988;260:1743-1748.
- 20 Mainz J, Hansen AM, Palshof T, Bartels PD. National quality measurement using clinical indicators: the Danish National Indicator Project. *J Surg Oncol* 2009;99:500-504.
- 21 Neuss MN, Desch CE, McNiff KK et al. A process for measuring the quality of cancer care: the Quality Oncology Practice Initiative. *J Clin Oncol* 2005;23:6233-6239.
- 22 Duvalko KM, Sherar M, Sawka C. Creating a system for performance improvement in cancer care: Cancer Care Ontario's clinical governance framework. *Cancer Control* 2009;16:293-302.