

Bianchi Galdi Valentina¹, Spitale Alessandra¹, Mazzucchelli Luca², Mazzola Paola¹, Peverelli Simona¹ e Bordoni Andrea¹

con la collaborazione del Colorectal Cancer Working Group (Barizzi J, Bihl F, Christoforidis D, Franzetti-Pellanda A, Giovannella L, Heinkel J, Maffei M, Mazzucchelli L, Miazza B, Pelloni A, Quattropiani C, Rosso R, Saletti P, Valli MC, Varini M, Wyttenbach R)

¹ Registro Cantonale dei Tumori, Istituto di Patologia, Locarno

² Istituto Cantonale di Patologia, Locarno

INTRODUZIONE

Gli studi sulla QoCC (*Quality of Cancer Care*) svolti a livello internazionale sin dagli anni '90 hanno mostrato non solo un continuo e costante miglioramento delle cure oncologiche erogate dalle strutture sanitarie coinvolte, ma anche una conseguente aumentata presenza e disponibilità di cure specialistiche sul territorio. La maggior parte degli studi sono stati effettuati a livello regionale, così come il nostro progetto: ciò aumenta le probabilità di reclutamento dei medici coinvolti e si svolge su un territorio con caratteristiche legislativo-sanitarie e geografico-urbanistiche uniformi. Da sottolineare che a livello Nazionale non è mai stato intrapreso uno studio *population-based* con disegno prospettico riguardante le QoCC. Il Registro cantonale dei Tumori ha, inoltre, la peculiarità di far parte dell'Istituto Cantonale di Patologia e ciò permette di accedere in tempo reale alle nuove diagnosi della popolazione in studio, avendo così i dati di incidenza perfettamente aggiornati: la mancanza di tale disponibilità è stato il più grande problema per coloro che hanno svolto studi simili al nostro pur con disegno retrospettivo. Gli obiettivi del presente studio sono rivolti, quindi, a produrre indicatori di qualità (IQ) *evidence-based*, la cui applicazione possa permettere un miglioramento a breve termine del processo diagnostico-terapeutico oncologico; si cercherà, inoltre, di definire, per ogni IQ, il *minimum requirement* e il *target* a livello regionale.

METODI

Il progetto QC3 è uno studio *population-based*, prospettico, su base triennale (2011-2013) riguardante la QoCC dei tumori colo-rettale, prostatico, ovarico/uterino e polmonare. Vengono inclusi i pazienti di età superiore ai 18 anni, trattati sia negli ospedali pubblici che privati del Canton Ticino. Nella prima fase dello studio, con l'ausilio di *Working Groups* (WG) dedicati, gli IQ *evidence-based* vengono dapprima definiti e poi valutati attraverso il processo di Delphi modificato; gli IQ sono, infine, revisionati da un *Advisory Board* (AB) internazionale. Gli IQ così definiti vengono applicati alla realtà quotidiana del nostro sistema sanitario oncologico, in modo da valutare l'aderenza del Canton Ticino alle linee guida internazionali.

RISULTATI

In questa sede presentiamo una selezione dei risultati preliminari degli IQ relativi ai carcinomi colo-rettali incidenti nel 2011 (n= 243); per quanto riguarda i tumori prostatici e ginecologici si stanno concludendo le analisi degli ABs. Il processo di creazione degli IQ e la raccolta dati per il tumore polmonare inizierà nell'anno in corso e si protrarrà per due anni.

Gli IQ iniziali per il tumore colo-rettale (n=149) sono stati sottoposti alla revisione del *Colorectal Cancer Working Group* (CRC-WG) e, la selezione (n=104), è stata sottoposta a due rounds del processo di Delphi modificato. Gli indicatori risultanti (n=89) sono stati quindi revisionati dall'AB (n=74) (Fig. 1).

In Tab.1 sono descritte le caratteristiche demografiche dei pazienti affetti da carcinoma colo-rettale incidenti nel 2011 (n= 243). In Tab. 2 è descritta la popolazione di pazienti affetta da carcinoma colo-rettale, incidente nel 2011, sottoposta ad intervento chirurgico (n=200).

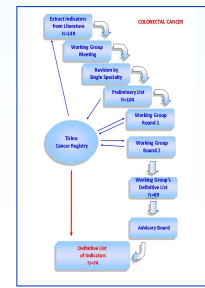


Fig. 1 – METODO DI SELEZIONE DEGLI IQ

Tab. 1 - CASI DI CARCINOMI COLORETTALI INCIDENTI NEL 2011

Variable	Totale n = 243	COLON n = 187 (76%)	RETTO n = 56 (23%)
Sexo, n (%)			
Uomini	129 (53.1%)	84 (50.3%)	46 (60.5%)
Donne	114 (46.9%)	83 (49.7%)	30 (39.5%)
Età			
media std (anni)	72.112	73.111	71.114
mediana	74	74	74
Gruppi età-specifici, n (%)			
0-49	10 (4.1%)	3 (1.8%)	7 (9.2%)
50-59	25 (10.3%)	15 (9.0%)	10 (13.2%)
60-69	56 (23.0%)	45 (26.2%)	11 (14.5%)
70-79	79 (32.5%)	56 (33.6%)	23 (30.3%)
>80	73 (30.1%)	48 (28.7%)	25 (32.8%)
Gruppi età-specifici, n (%)			
<70	51 (21.0%)	63 (37.7%)	28 (36.8%)
≥70	152 (62.4%)	104 (62.3%)	48 (63.2%)
Localizzazione tumorale ICD O 8			
18.00 ceco	29 (11.9%)	29 (17.4%)	0
18.20 colon ascendente	33 (13.6%)	33 (20.8%)	0
18.30 flessura epatica	7 (2.9%)	7 (4.3%)	0
18.40 colon trasverso	18 (7.4%)	18 (10.8%)	0
18.50 flessura splenica	10 (4.1%)	10 (6.2%)	0
18.60 colon discendente	16 (6.6%)	16 (9.8%)	0
18.70 sigma	50 (20.6%)	50 (29.9%)	0
18.80 overlapping lesion	2 (0.8%)	2 (1.2%)	0
18.90 colon, NOS	2 (0.8%)	2 (1.2%)	0
20.90 ampolla rettale, NOS	6 (2.5%)	6 (3.5%)	0
20.91 retto-distale (<7.5 cm)	28 (11.5%)	28 (16.6%)	0
20.92 retto medio (7.5-12 cm)	7 (2.9%)	7 (4.3%)	0
20.93 retto prossimale (>12 cm)	26 (10.7%)	26 (15.5%)	0
20.94 retto medio-proximale, NOS	3 (1.2%)	3 (1.8%)	0
20.95 retto medio-distale, NOS	6 (2.5%)	6 (3.5%)	0
Histologico type			
adenocarcinoma	235 (96.3%)	153 (91.0%)	72 (94.7%)
carcinoma mucinoso	291 (0.4%)	1 (0.6%)	0 (0.0%)
carcinoma sigillo cellulare	15 (6.2%)	11 (6.5%)	4 (5.3%)
carcinoma NOS	2 (0.8%)	2 (1.2%)	0 (0.0%)

Tab. 2 - CASI DI CARCINOMI COLORETTALI OPERATI INCIDENTI NEL 2011

Variable	Totale n = 200	COLON n = 150 (75%)	RETTO n = 50 (25%)
Sexo, n (%)			
Uomini	108 (54.0%)	79 (53.3%)	29 (58.0%)
Donne	92 (46.0%)	71 (46.7%)	21 (42.0%)
Età			
media std (anni)	72.111	72.111	69.112
mediana	72	73	72
Gruppi età-specifici, n (%)			
0-49	7 (3.5%)	3 (2.0%)	4 (8.0%)
50-59	21 (10.5%)	13 (8.7%)	8 (16.0%)
60-69	52 (26.0%)	42 (28.0%)	10 (20.0%)
70-79	66 (33.0%)	49 (32.7%)	17 (34.0%)
>80	54 (27.0%)	43 (28.6%)	11 (22.0%)
Gruppi età-specifici, n (%)			
<70	80 (40.0%)	58 (38.7%)	22 (44.0%)
≥70	120 (60.0%)	92 (61.3%)	28 (56.0%)
Tipi Istologico			
adenocarcinoma	184 (92.0%)	137 (91.3%)	47 (94.0%)
carcinoma mucinoso	13 (6.5%)	10 (6.7%)	3 (6.0%)
carcinoma sigillo cellulare	2 (1.0%)	2 (1.3%)	0 (0.0%)
carcinoma NOS	1 (0.5%)	1 (0.7%)	0 (0.0%)
Classificazione AJCC			
I	42 (21.0%)	34 (22.7%)	8 (16.0%)
IIA	58 (29.0%)	45 (30.0%)	13 (26.0%)
IIB	12 (6.0%)	10 (6.7%)	2 (4.0%)
IIIC	3 (1.5%)	2 (1.3%)	1 (2.0%)
IIIA	6 (3.0%)	3 (2.0%)	3 (6.0%)
IIIB	43 (21.5%)	26 (17.3%)	17 (34.0%)
IIIC	10 (5.0%)	9 (6.0%)	1 (2.0%)
IV	26 (13.0%)	21 (14.0%)	5 (10.0%)

In Tab. 3 si può osservare una selezione degli indicatori raccolti nell'anno 2011. Per ogni indicatore è definito il *denominatore*, ossia la popolazione sulla quale viene calcolato l'IQ, la *fonte* considerata per definire lo stesso IQ, comprendente gli studi clinici randomizzati (RCT), le linee guida (G), le reviews (R), le meta-analisi (M), gli studi *population-based* (PBS), gli studi caso-controllo (CCS) e le proposte dei Panelists (P). Inoltre, per ogni indicatore abbiamo specificato il *risultato*, differenziandolo in tre categorie: **SI**, indicatore soddisfatto; **NO**, indicatore non soddisfatto; **NR**, informazione non recuperata poiché non presente nella documentazione clinica a disposizione.

Tab. 3 – SELEZIONE DEGLI IQ RIGUARDANTI I CASI DI TUMORE COLO-RETTELE INCIDENTI NEL 2011

INDICATORE (IQ)	DENOMINATORE	SI	NO	NR	P	CCS	R	G	RCT	M	PBS
Proportion of patients evaluated by preoperative colonoscopy	Patients with colorectal cancer undergoing surgery (n=200)	86%	8.5%	5.5%		*	*	**			
Proportion of patients with preoperative staging according to the AJCC TNM 7 th ed	Patients with colorectal cancer undergoing surgery (n=200)	63%	37%	0%			*				
Proportion of patients undergoing rectal-sigmoidoscopy / colonoscopy	Patients with rectal cancer (n=76)	89.5%	4%	6.5%	*	*	**			*	
Proportion of patients undergoing biopsy	Patients with rectal cancer (n=76)	85.5%	6.5%	8%	*	*	**			*	
Proportion of patients with description of the clinical-endoscopic visit, particularly of the tumour localization (distance ab ano)	Patients with rectal cancer (n=76)	79%	14.5%	6.5%		*	*				
Proportion of patients with definitive pathological report including the number of lymph nodes retrieved	Patients with colorectal cancer undergoing surgery (n=200)	98%	0.5%	1.5%		*****	***	***			**
Proportion of patients with definitive pathological report including the margin status	Patients with colorectal cancer undergoing surgery (n=200)	98%	0.5%	1.5%			*				
Proportion of patients with definitive pathological report including the pTNM classification	Patients with colorectal cancer undergoing surgery (n=200)	96.5%	2%	1.5%		**	*				
Proportion of patients operated in emergency	Patients with colorectal cancer undergoing surgery (n=200)	14.5%	76.5%	9%		****					
Proportion of patients operated on with free margins	Patients with colorectal cancer undergoing surgery (n=200)	94%	4%	2%		**	*	*		*	
Proportion of patients NOT undergoing neoadjuvant RT or RT-CT, with a number of resected lymph nodes ≥ 12	Patients with colon cancer and patients with rectal cancer undergoing primary surgery (n=183)	80.9%	17.5%	1.6%		*****	***	***			**
Proportion of patients with clinical stage from I (T2N0M0) to III (every T4N1-2M0) undergoing an extensive surgical resection with anastomosis	Patients with AJCC stage I (from T2N0M0) - III colorectal cancer (n=173)	98.8%	0.6%	0.6%						**	
Proportion of patients with metastases for which the first line of systemic therapy was planned on the basis of molecular factors (KRAS, BRAF, etc)	Patients with colorectal cancer with unresectable metastases undergoing chemotherapy (n=28)	42.8%	53.6%	3.6%		****	**	**			
Proportion of patients with single pulmonary metastasis or hepatic metastases undergoing immediate/synchronous metastasectomy	Patients with colorectal cancer with hepatic or singular pulmonary metastases (n=30)	6.7%	93.3%	0%			*				
Proportion of patients with protective stoma before neo-adjuvant RT-CT	Patients with rectal cancer undergoing neo-adjuvant radio-chemotherapy (n=20)	10%	80%	10%		**					
Proportion of patients with locally advanced tumours undergoing neo-adjuvant RT+CT	Patients with locally advanced rectal cancer (n=24)	70.8%	25%	4.2%		****	**	**			

CONCLUSIONI

Gli IQ *evidence-based* prodotti da questo studio evidenziano la già buona prestazione delle strutture oncologiche nella Svizzera Italiana che possono comunque essere migliorate e, soprattutto, tradursi in un beneficio a breve termine per i pazienti. Lo studio rappresenta un progetto a lungo termine che potrà essere esteso anche ad altri siti tumorali oltre a quelli già considerati, permettendo una *trend analysis*; inoltre, i risultati potranno essere utilizzati come *target values* per studi analoghi a livello nazionale ed internazionale.