



Regione Toscana



Workshop
Il portale per l'audit di AFT: aggiornamento e
programmazione dei lavori

Firenze, 5 maggio 2018

SALA BLU - Centro Servizi e Formazione Il Fuligno (via Faenza 48)

**Il ruolo della Medicina Generale
nel follow-up oncologico**

Franca Bigioli
Coordinatore
AFT Novoli - Piagge

La sopravvivenza dai tumori in Italia

❖ Il cancro è la seconda causa di morte (il 30% di tutti i decessi) dopo le malattie cardiovascolari, ma **chi sopravvive cinque anni dalla diagnosi ha**, per alcuni tumori (testicolo, corpo dell'utero, ma anche melanoma, linfomi di Hodgkin e in misura minore colon-retto), **prospettive di sopravvivenza vicine a quelle della popolazione che non ha mai avuto una neoplasia**

❖ In Italia i valori di sopravvivenza sono sostanzialmente in linea con quelli dei **Paesi nordeuropei**; per molte tipi di tumore i valori di sopravvivenza italiani sono superiori alla media europea

La sopravvivenza a cinque anni

- ❑ 63% donne
- ❑ 57% uomini

❖ È **aumentata nel corso del tempo** e migliora, man mano che ci si allontana dal momento della diagnosi

❖ È particolarmente **elevata dopo un quinquennio** nel **tumore** della mammella (87%) e della prostata (91%)

Fattori che impattano sull'incidenza e sulla mortalità

- ❖ Prevenzione primaria
- ❖ Programmi di screening
- ❖ Miglioramenti tecniche diagnostiche
- ❖ Miglioramenti programmi terapeutici: nuovi farmaci
- ❖ Terapia chirurgica
- ❖ Radioterapia

□ La consapevolezza di essere affetti da una **neoplasia** determina nei pazienti un'**ansia** che conduce ad una richiesta di attenzione in campo sanitario, senz'altro superiore rispetto a quella della popolazione non colpita da malattie oncologiche

□ Tale condizione non è limitata al periodo successivo alla diagnosi e alle prime fasi di cura, ma accompagna i pazienti per molto tempo, e insieme ai trattamenti chemio-radioterapici e chirurgici e alle comorbidity, rende peggiore la qualità della vita

□ Di fatto gli individui con patologie tumorali sono **pazienti cronici** e come tali, necessitano di controlli ripetuti, di incontri reiterati, di colloqui rassicuranti, di comprensione

- Fondamentale è che il paziente senta di essere seguito nel modo più adeguato e omogeneo, senza percepire differenze di trattamento da un centro ad un altro
- Perché ciò sia possibile è necessario che l'offerta di cura, come la capacità di presa in carico, sia uniforme ed esaustiva
- A tal fine è senz'altro necessaria la **piena condivisione di piani terapeutici e assistenziali** da parte di tutti gli attori che si muovono in tale ambito.

A livello regionale è stato approvato un piano di intesa che prevede:

- ✓ **modalità di gestione del paziente oncologico**
- ✓ **cronologia degli interventi**
- ✓ **omogeneità degli interventi**
- ✓ **uniformità della realizzazione del follow-up**

garantendo ai pazienti la medesima offerta diagnostico-assistenziale.

- Il **Medico di Medicina Generale** gioca un ruolo centrale nel follow-up successivo a quello dei primi cinque anni, svolto in ambito specialistico
- Di fatto, le tappe che configurano il monitoraggio della patologia, concordate a livello regionale, sono affidate al MMG, **figura deputata a gestire la cronicità**

Il programma prevede che il passaggio dall'ambito ospedaliero-specialistico a quello territoriale sia accompagnato da una **lettera informativa**, nella quale viene indicato al paziente il successivo percorso, sotto la **sorveglianza del MMG**

Lettera per il paziente

Gentile Signora/e,

Sebbene nella maggior parte dei casi le cure effettuate permettano una completa guarigione, rimane la possibilità che il tumore possa ripresentarsi nel tempo; è possibile, inoltre, che si manifestino conseguenze sulla salute dei trattamenti eseguiti.

Per queste ragioni è utile eseguire dei controlli periodici mediante gli accertamenti che, **secondo le conoscenze scientifiche attuali**, sono considerati appropriati nella sua situazione. Per i primi due anni le visite saranno più frequenti (ogni 3 o 6 mesi, secondo il grado di rischio), potrà essere effettuata una valutazione pneumologica post chirurgica, la TC del torace sarà effettuata due volte all'anno e, solo in casi particolari, per localizzazione, sarà effettuata una broncoscopia entro il primo anno. Dal 3° al 5° anno i controlli clinici potranno essere semestrali o annuali e la TC annuale.

Gli accertamenti consigliati le saranno illustrati dallo specialista di riferimento. Altri esami potranno essere suggeriti sulla base della sua specifica situazione o delle terapie in atto.

In caso di disturbi persistenti o comunque di segnali sospetti di ripresa della malattia, saranno richiesti ulteriori esami di approfondimento. Per questo **è molto importante che, in occasione delle visite Lei riferisca al medico la presenza di sintomi o, qualora essi compaiano tra una visita e la successiva, li segnali al suo Medico di Famiglia per una più completa valutazione.**

Al termine di un primo periodo, in genere 5 anni, in cui sarà seguito/a dagli specialisti dell'ospedale, i controlli saranno proseguiti presso il suo Medico di Famiglia.

Al fine di preservare una buona condizione di salute le consigliamo di mantenere uno stile di vita corretto, che comprenda l'astensione dal fumo e dagli eccessi di alcool, una dieta equilibrata e una regolare attività fisica.

Data _____ Il medico specialista _____

1. Il programma sarà esteso all'**intera popolazione regionale**
2. Tutti i cittadini affetti da patologie oncologiche, verranno monitorati in **maniera uniforme**
3. L'obiettivo principale è quello di offrire ai malati le medesime opportunità di cura, garantendo a ciascuno di loro la **più efficace ed equa modalità di follow-up**

In tal modo, attuando un programma di prevenzione secondaria e terziaria strutturato sul paziente, il **SSR** otterrà il risultato di:

- inserire** il cittadino nel miglior percorso diagnostico-terapeutico
- prevenire** le complicanze a distanza
- razionalizzare** le risorse economiche

Si è tentato di strutturare un percorso condiviso per il follow-up delle malattie oncologiche che, in base all'impatto epidemiologico ed evolutivo, impegnano maggiormente e più a lungo:

- **mammella**
- **colon-retto**
- **prostata**
- **polmone**

FOLLOW-UP MAMMELLA



Tumore della mammella

- Il tumore della mammella è la neoplasia più frequente nelle donne
- Il carcinoma mammario continua ad essere la prima causa di morte nella donna, nonostante negli ultimi decenni si sia registrato un costante aumento della frequenza di diagnosi con una riduzione della mortalità
- Tale riduzione è attribuibile ad una più ampia diffusione di programmi di screening che hanno permesso di aumentare il numero delle diagnosi precoci

I cardini di quello che ancora oggi è da considerarsi il follow-up ottimale sono:

- dettagliata anamnesi
- accurata visita medica
- mammografia annuale

Medico specialista

Mammografia

- Annuale per i primi 10 anni dalla chirurgia

Visita Clinica

- ogni 6 mesi nei primi 3 anni dalla chirurgia;
- ogni 6-12 mesi fino al 5 anno dalla chirurgia;
- annualmente nel periodo successivo e/o in caso di diagnosi di carcinoma "in situ"

Altri esami/visite:

in caso di assunzione di TAMOXIFENE:

- riferire al ginecologo ogni sanguinamento vaginale inatteso;

in caso di assunzione di INIBITORE dell'AROMATASI:

- controllo annuale dei livelli ematici di colesterolo e trigliceridi, ed ev. trattamento
- controllo della densitometria ossea basale (MOC)

in caso di trattamenti adiuvanti potenzialmente cardiotossici (antracicline, trastuzumab) potranno essere programmate valutazioni cardiologiche, anche secondo indicazioni dello specialista cardiologo

Consulto genetico: da rivalutare sulla base della storia familiare

❖ Dopo il 5° anno, e comunque al termine della eventuale terapia ormonale, le Linee-Guida nazionali ed internazionali suggeriscono di effettuare una visita clinica ogni anno, dal **Medico di Medicina Generale**

❖ Nel caso sia stato diagnosticato un tumore “in situ”, cioè non invasivo, l’esame clinico può essere eseguito, annualmente, dal radiologo senologo che effettuerà la mammografia

ESAMI NON CONSIGLIATI in assenza di disturbi, e senza motivazione clinica, le Linee Guida nazionali e internazionali sconsigliano l'effettuazione routinaria di indagini più approfondite come RMN della mammella, TAC, TAC-PET, PET con FdG, radiografia del torace, ecografia addominale, scintigrafia ossea, ed esami del sangue compresi i marcatori tumorali (CEA, CA 15.3, CA 125 ecc.)

FOLLOW UP POLMONE



Tumore polmone

- In Italia, come nel resto d'Europa, rappresenta la terza neoplasia più diffusa, dopo colon-retto e mammella
- È più frequente tra gli anziani, meno tra gli adulti con età inferiore < 40 anni
- È la prima causa di morte tra gli uomini e la terza tra le donne
- ~ 34.000 decessi ogni anno per questa malattia
- ~ 41.000 nuove diagnosi annue
- ~ 11% di tutte le diagnosi di neoplasia
- La malattia è più diffusa tra gli uomini, anche se negli ultimi anni è stato osservato un calo di incidenza nella popolazione maschile a fronte di un aumento tra le donne, verosimilmente per l'aumento della diffusione del fumo di sigaretta

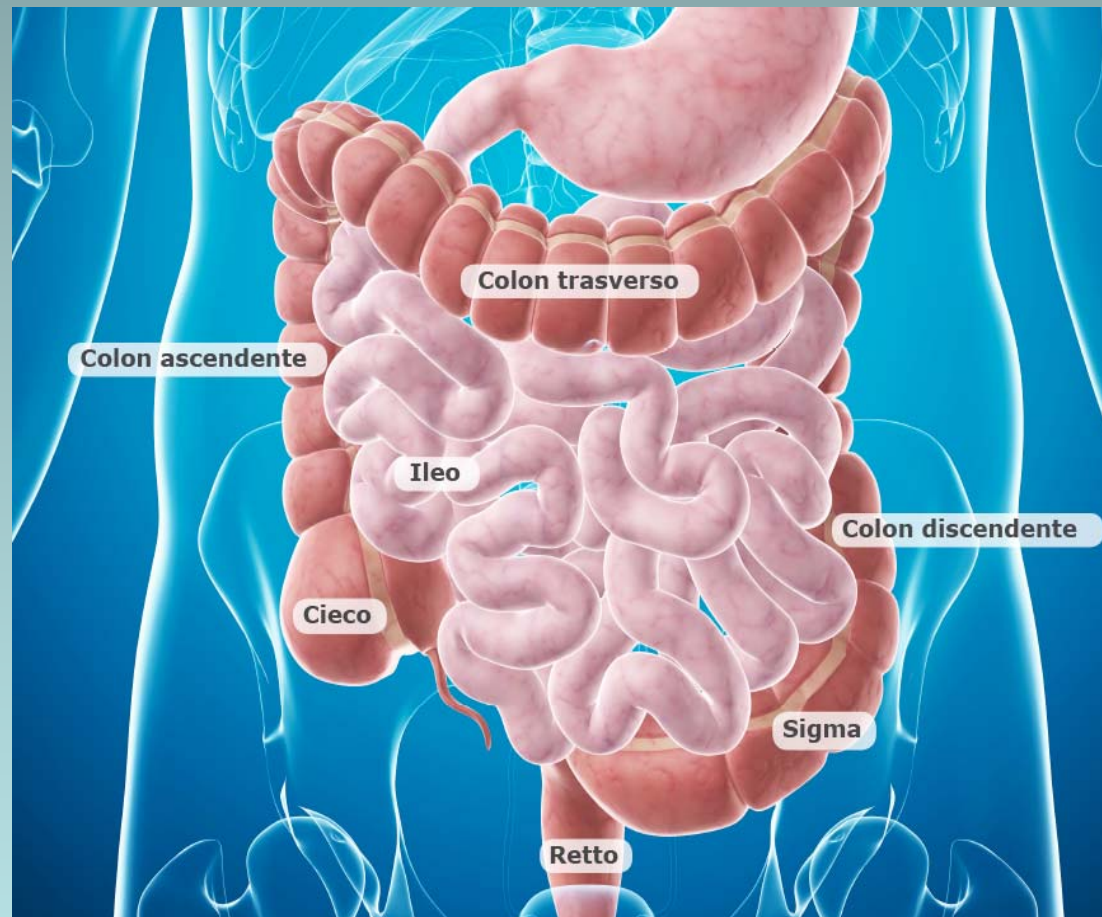
Medico specialista

Primi 2 anni	3°- 5° anno
Anamnesi ed Esame clinico circa ogni 3-6 mesi	Anamnesi ed Esame clinico ogni 6-12 mesi
TC torace circa ogni 6 mesi	TC torace annuale
BFS a 12 mesi dopo chirurgia su sede centrale (alto rischio, vedi LG)	
Prove di funzionalità respiratoria, dopo 4-8 settimane dal trattamento primario	

MMG

Oltre 5 anni
Anamnesi ed Esame clinico annuale
Non previsti esami strumentali in assenza di sintomatologia o controlli evolutivi di esiti iatrogeni o di dubbi diagnostici

FOLLOW UP COLON RETTO



Tumore colon retto

- Si può stimare che ad un MMG con 1500 assistiti si presenti, in media, un caso all'anno di neoplasia e 15 casi sospetti di patologia neoplastica del colon-retto
- Devono quindi essere incentivati percorsi di formazione dei MMG volti a migliorare le loro competenze e chiarire le modalità di accesso alle strutture sanitarie operanti sul proprio territorio

TUMORE DEL COLON-RETTO IN STADIO I

Medico specialista

Primo anno	2°- 5° anno
Anamnesi ed Esame clinico (con esplorazione rettale per etp retto) ogni 4 mesi	Anamnesi ed Esame clinico (con esplorazione rettale per etp retto) ogni 12 mesi
CEA: se elevato alla diagnosi ripetere dopo 4-8 settimane da intervento per verificarne la negativizzazione. Poi CEA ogni 6 mesi	CEA ogni 12 mesi
TC torace-addome con mdc entro 3 mesi dall'intervento se non eseguita nella stadiazione pre-operatoria	
Ecografia addome ogni 6 mesi (solo per T2N0)	Ecografia addome annuale (solo per T2N0)
Colonscopia: in assenza di studio pre-operatorio completo, eseguire appena possibile (e comunque entro 6-12 mesi da intervento) Se studio pre-operatorio completo (colon indenne, vedi LG AIOM) ripetere ad un anno e 3 anni dall'intervento (in assenza di adenomi)	Colonscopia ogni 5 anni (in assenza di adenomi)
Consulto genetico: In caso di sindromi genetiche note nei familiari, sospetto clinico (per età, familiarità, presentazione clinica), evidenza di Instabilità Microsatelliti Elevata (MSI-H) nel report patologico	

MMG

Oltre 5 anni

Anamnesi ed Esame clinico annuale

Colonscopia ogni 5 anni (in assenza di adenomi)

NEOPLASIE DEL COLON-RETTO IN STADIO II E III

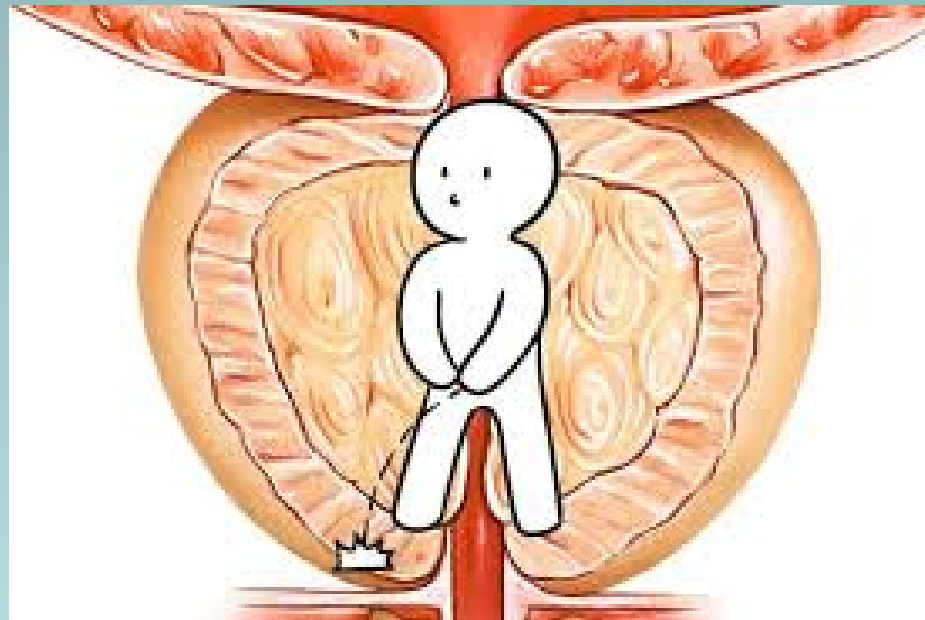
Medico specialista

Primi 3 anni	4°-5° anno
Anamnesi ed Esame clinico (con esplorazione rettale per etp retto) ogni 4 mesi	Anamnesi ed Esame clinico (con esplorazione rettale per etp retto) ogni 6 mesi
CEA: se elevato alla diagnosi ripetere dopo 4-8 settimane da intervento per verificarne la negativizzazione. Poi CEA ogni 4 mesi	CEA ogni 6 mesi
TC torace-addome con mdc entro 2 mesi dall'intervento se non eseguita nella stadiazione pre-operatoria	TC torace-addome con mdc ogni 6-12 mesi, in base al rischio
TC torace-addome con mdc ogni 6-12 mesi in base al rischio	
Ecografia addome ogni 6 mesi se non viene eseguita la TAC	Ecografia addome ogni 6 mesi se non viene eseguita la TAC
Colonscopia: in assenza di studio pre-operatorio completo, eseguire appena possibile (e comunque entro 6-12 mesi da intervento) Se studio pre-operatorio completo (colon indenne, vedi LG AIOM) ripetere ad un anno e 3 anni dall'intervento (in assenza di adenomi)	Colonscopia ogni 5 anni (in assenza di adenomi)
Consulto genetico: In caso di sindromi genetiche note nei familiari, sospetto clinico (per età, familiarità, presentazione clinica), evidenza di Instabilità Microsatelliti Elevata (MSI-H) nel report patologico	

MMG

Oltre 5 anni
Anamnesi ed Esame clinico annuale
ECO addome annuale
Colonscopia ogni 5 anni (in assenza di adenomi)
CEA annuale

FOLLOW UP PROSTATA



Tumore della prostata

- I Registri Tumori rilevano un aumento dell'incidenza che, in molti Paesi occidentali, rappresenta il tumore più frequente nel sesso maschile
- In **Italia** è attualmente la neoplasia più frequente (> 20% di tutti i tumori diagnosticati nei maschi) a partire dai 50 anni di età
- L'incidenza ha mostrato negli ultimi decenni una costante tendenza all'aumento, particolarmente intorno agli anni 2000, in concomitanza con la maggiore diffusione del test del PSA quale strumento per lo screening opportunistico
- Pur trovandosi al primo posto per incidenza, in Italia occupa il terzo posto nella scala della mortalità
- La sopravvivenza è del 91% a 5 anni dalla diagnosi, in costante e sensibile crescita

Medico specialista

Primi 2 anni	3°-5° anno
Anamnesi ed esame clinico (ed eventuale esplorazione digitale rettale (DRE) ogni 3 mesi Possibile omissione dell'esplorazione rettale in caso di PSA non dosabile	Anamnesi ed esame clinico (con eventuale DRE) ogni 6 mesi Possibile omissione dell'esplorazione rettale in caso di PSA non dosabile
PSA: valutazione a 6-8 settimane da chirurgia o radioterapia radicale. Poi ogni 3 mesi (ogni 3-6 in base al rischio secondo NCCN)	PSA: ogni 6 mesi anche se basso rischio secondo NCCN

MMG

Oltre 5 anni

Anamnesi ed Esame clinico annuale, con eventuale esplorazione rettale, annuale

Possibile omissione dell'esplorazione rettale in caso di PSA non dosabile

PSA ogni 12 mesi

In ogni ospedale, sede di UO oncologia, è stato aperto l'**A.I.U.T.O. Point (Assistenza, Informazione, Urgenze nel Trattamento Oncologico)**, ad integrazione della attività di accoglienza ITT/CORD2

Entrambe **rappresentano** il servizio di riferimento del paziente in termini di **assistenza, orientamento e supporto** e costituiscono la principale interfaccia per le prenotazioni degli accertamenti previsti dal Follow Up.

Delibera Giunta Regionale 1068/2016

Ai pazienti affetti da patologia oncologica già in cura presso le strutture di Oncologia aziendali, **devono essere garantite prescrizione e prenotazione diretta della visita specialistica successiva e delle principali indagini previste dal relativo protocollo in tutte le sedi in cui avviene la presa in carico**

Delibera Giunta Regionale 1068/2016

I pazienti **non dovranno più rivolgersi al Cup per i controlli**, ma sarà **l'AIUTO Point** a:

- **prenotare** tutte le prestazioni previste
- **assicurare** tutti gli adempimenti amministrativi in materia di esenzione
- **avviare** l'iter per il riconoscimento dell'invalidità civile
- **informare** sui diritti (esenzioni, trasporto, legge 104, parrucche)
- **effettuare** la presa in carico di problematiche sanitarie emergenti

Delibera Giunta Regionale 1068/2016

Nuovi indicatori del follow-up oncologico

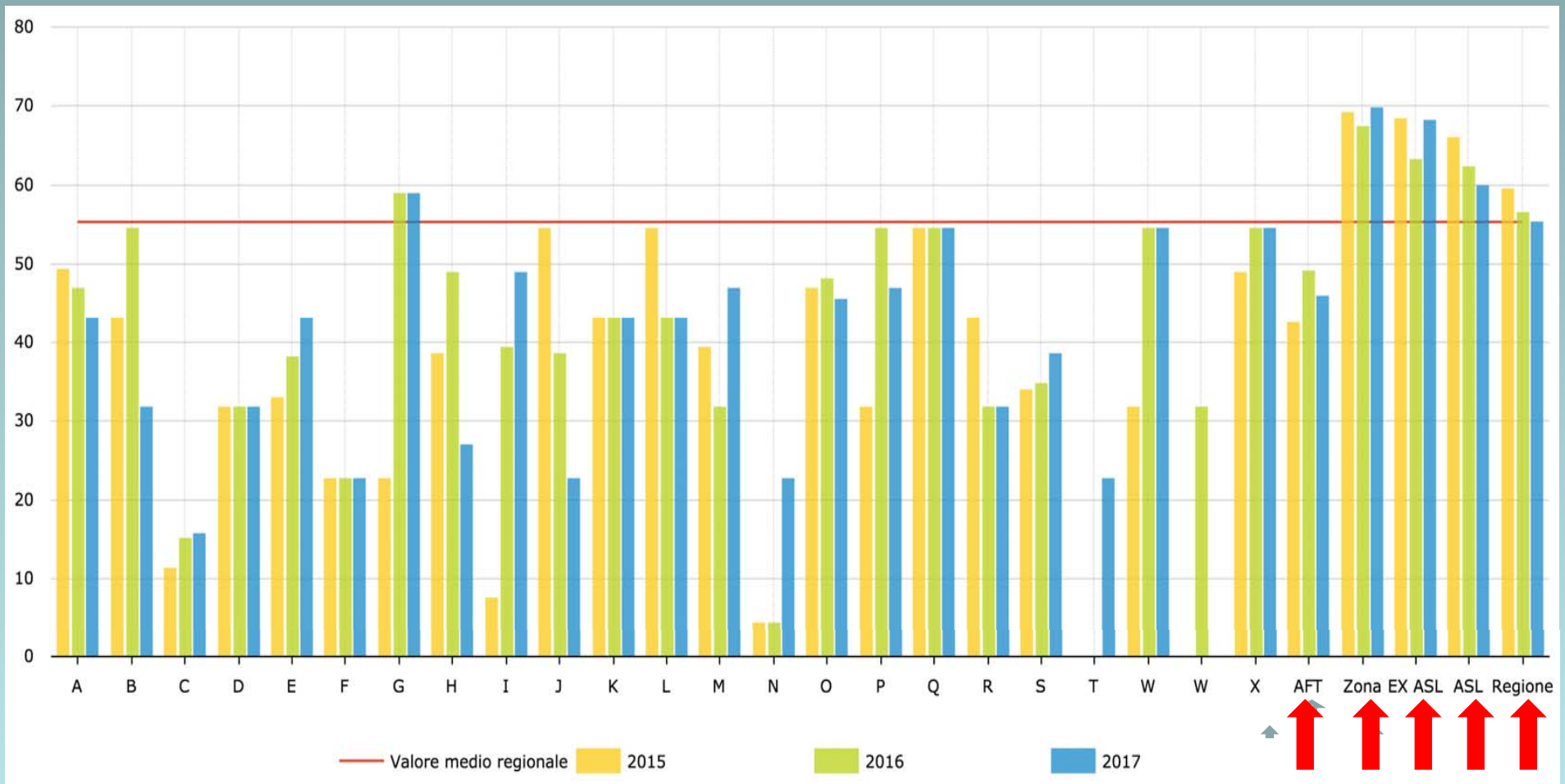
Tumore della mammella (oltre 5° anno di FU)

- % di donne che effettuano mammografia annuale
 - Coorte: *donne operate per tumore mammario almeno 5 anni prima e meno di 10, senza CHT né RT dal 2°anno, non rioperate*

Oltre il 5° anno di follow up il paziente torna in carico al MMG

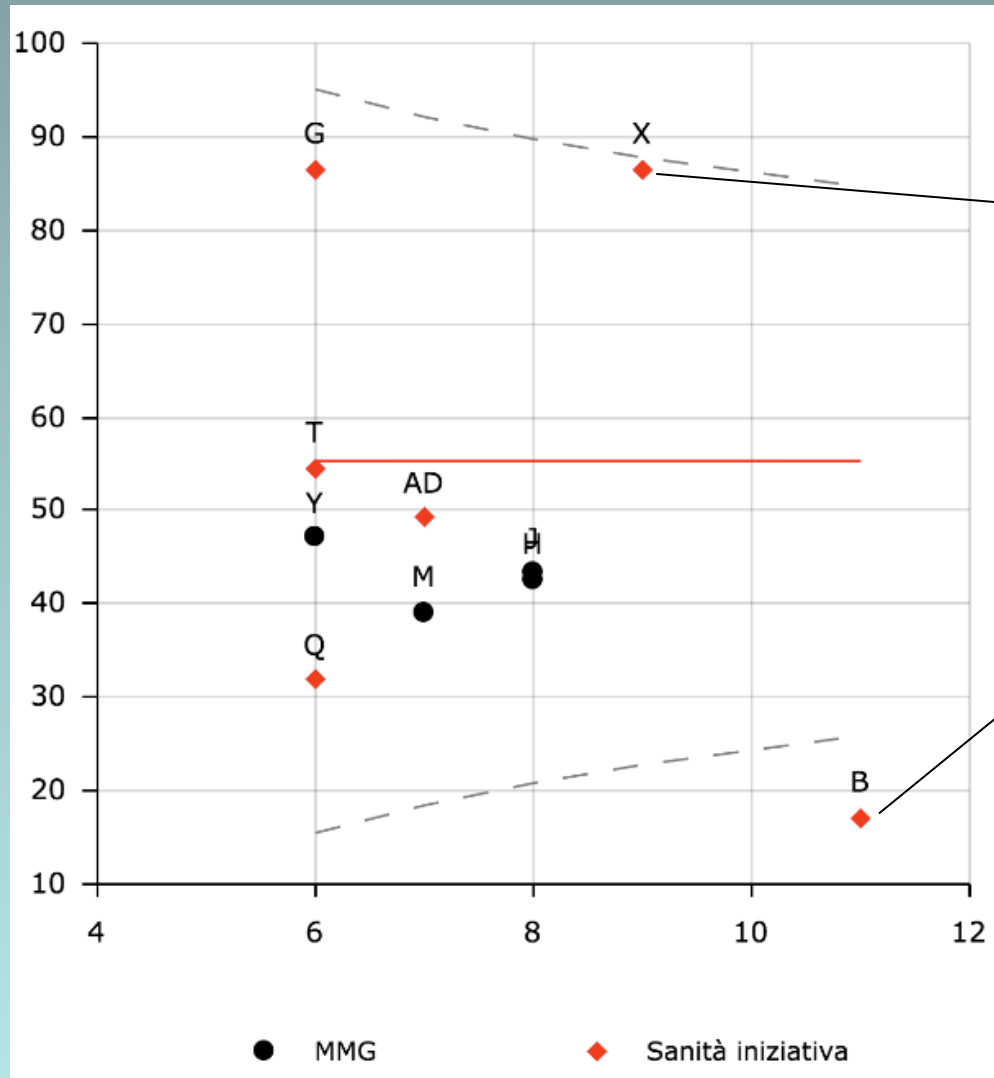
Mammografia annuale (2015-2017)

- Valore dell'indicatore a livello regionale: **55,3%** nel 2017 (56,4% 2016, 59,6% nel 2015) **in diminuzione**
- ASL Centro: **59,9%** nel 2017, (62,3% nel 2016, 66,2% nel 2015) **in diminuzione**



Mammografia annuale

- Variabilità interna di una AFT in media col valore regionale



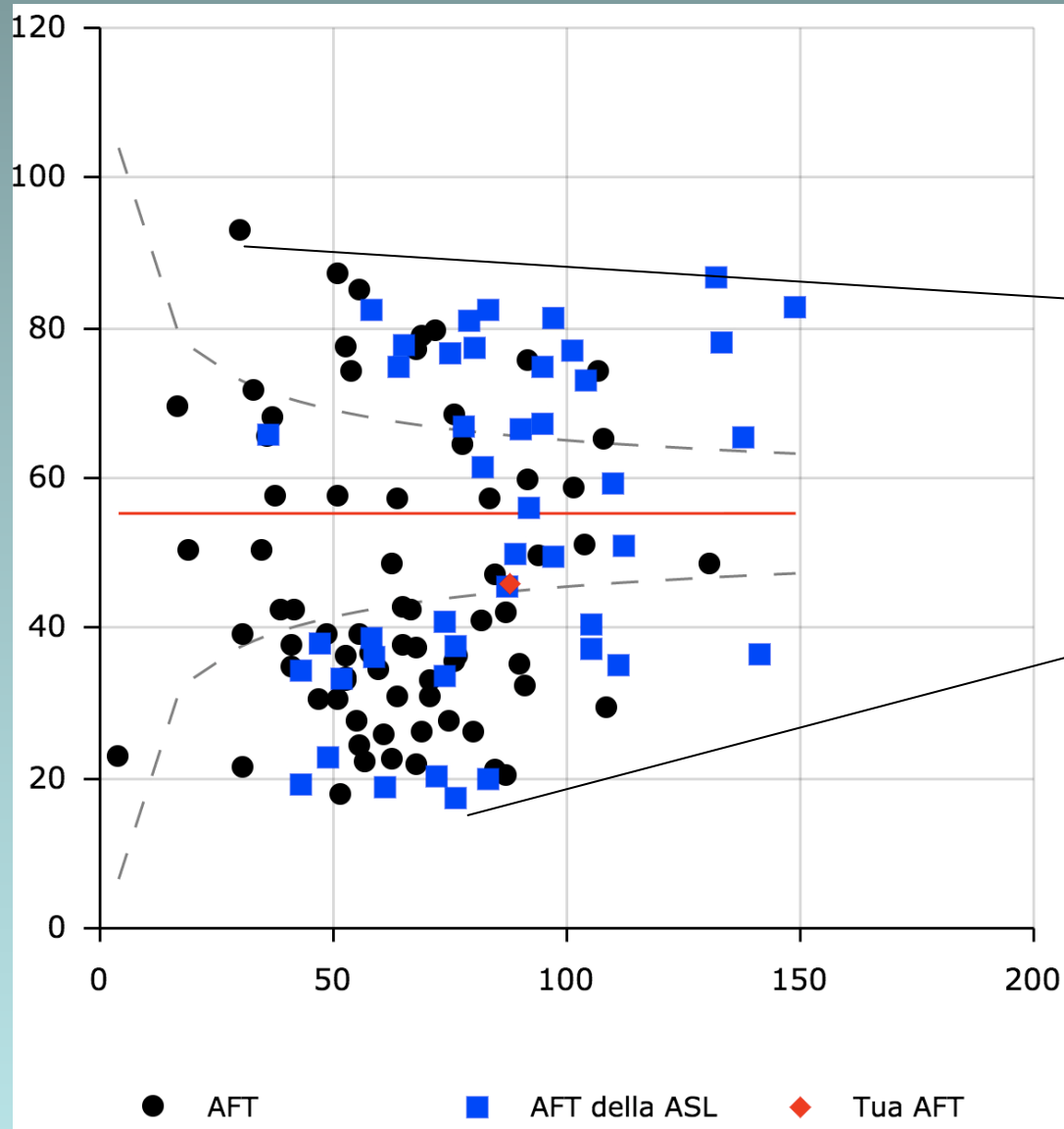
86,6 %

17,1 %

- Anno 2017
- In rosso la media dell'AFT

Mammografia annuale

- Valori di tutte le AFT regionali



92,8%

17,4%

Anno 2017, ASL Centro (in blu)
In rosso valore regionale

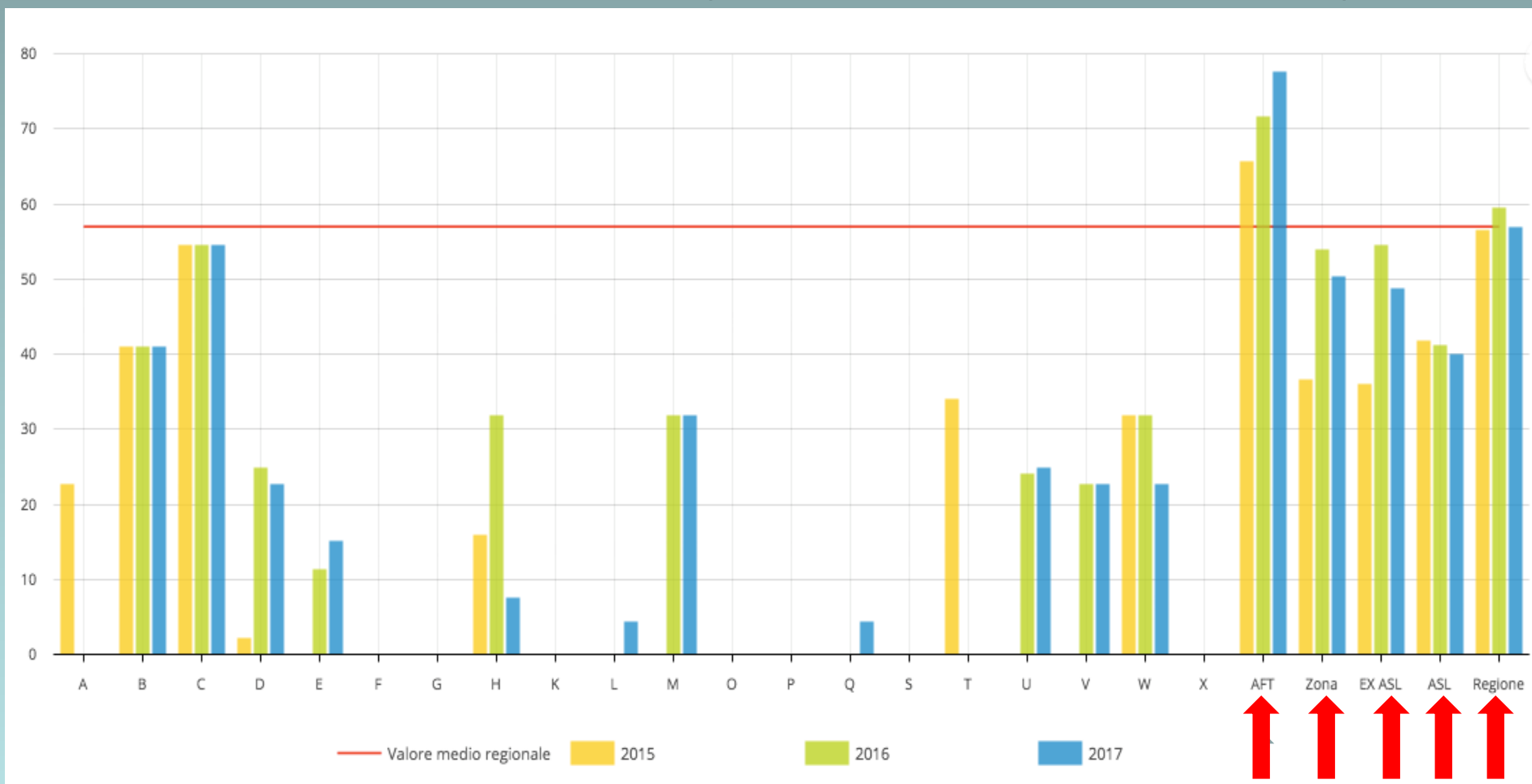
Nuovi indicatori del follow-up oncologico

Tumore del colon (oltre il 5°anno di FU)

- **% di soggetti che effettua una colonscopia ogni 5 anni**
 - **Coorte: pazienti operati per tumore del colon da più di 9 anni (per avere un periodo di osservazione di 5 anni), senza CHT né RT dal 2° anno, non rioperati**

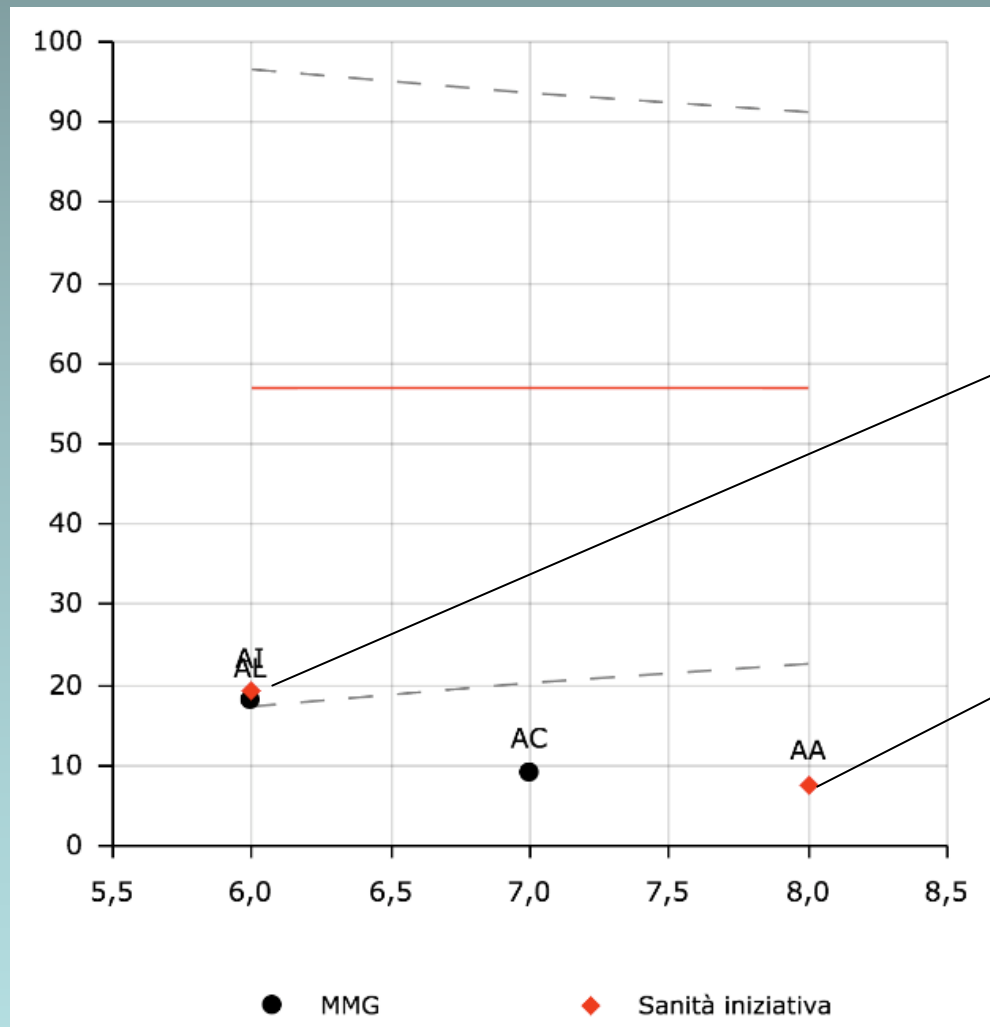
Colonscopia ogni 5 anni (2015-2017)

- Valore dell'indicatore a livello regionale: **57,0%** nel 2017 (59,5% nel 2016, 56,5% nel 2015)
- ASL Centro: **40,0%** nel 2017 (41,1% nel 2016, 41,7% nel 2015)



Colonscopia ogni 5 anni

- Variabilità interna di una AFT



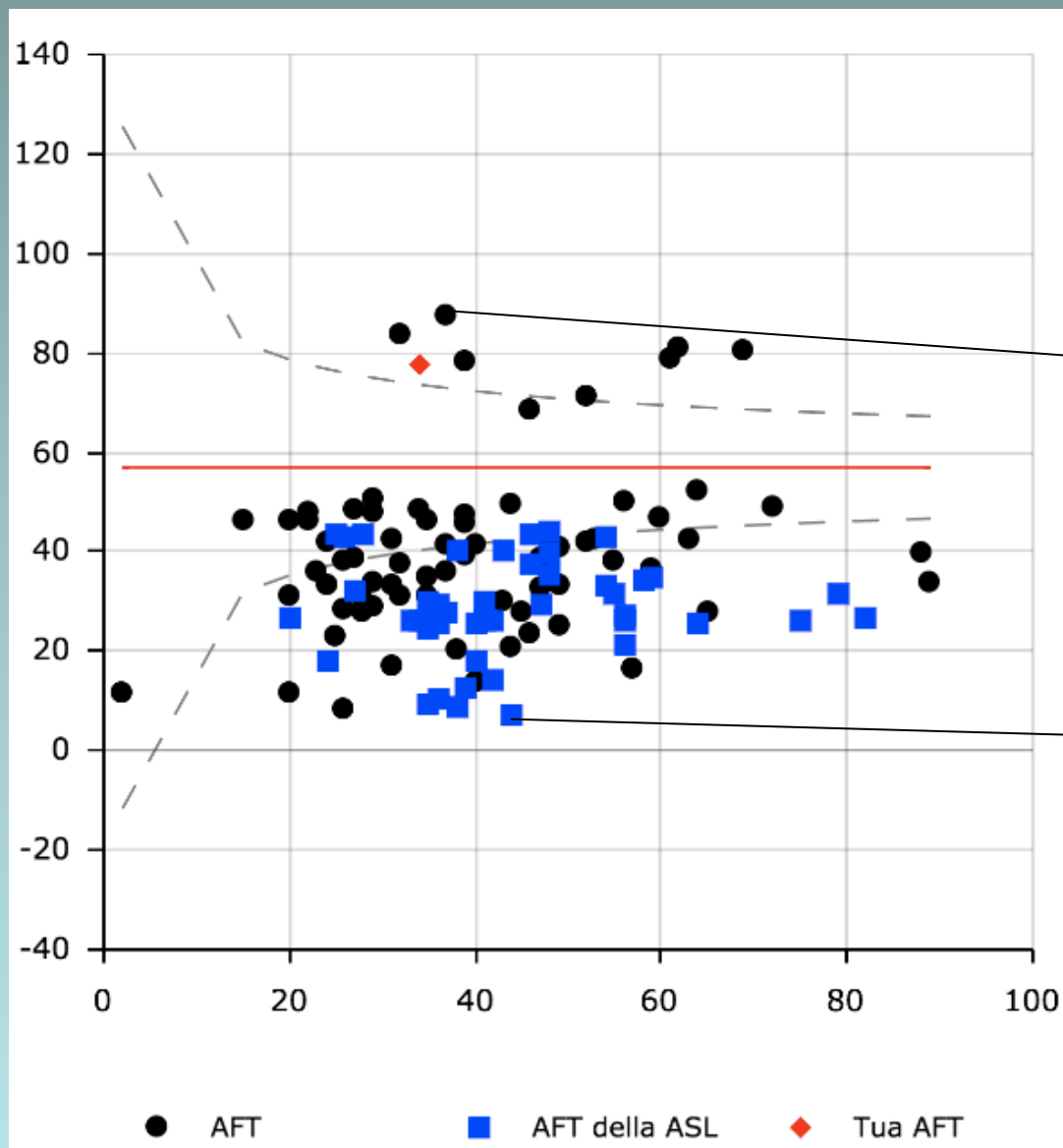
19,2 %

7,6 %

- Anno 2017
- In rosso la media dell'AFT

Colonscopia ogni 5 anni

- Valori di tutte le AFT regionali



87,3 %

7,1 %

Anno 2017, ASL Centro (in blu)
In rosso valore regionale

Nuovi indicatori Choosing Wisely





Pratiche a rischio d'inappropriatezza di cui medici e pazienti dovrebbero parlare

Cinque raccomandazioni di SIBioC - Medicina di Laboratorio

(Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia molecolare clinica)

4

Non richiedere la determinazione di marcatori come CEA, CA-125, HE4, CA-15.3, α -fetoproteina o CA-19.9 per la diagnosi di patologie neoplastiche in soggetti asintomatici.

Sensibilità e specificità diagnostiche di questi marcatori non sono tali da consentire il loro utilizzo con questa finalità, a maggior ragione se utilizzati su una popolazione con bassa prevalenza di patologia neoplastica. Il loro utilizzo è indicato per il monitoraggio delle neoplasie che esprimono il marcatore specifico (Colon-retto: CEA; Ovaio: CA-125 e/o HE4; Mammella: CA-15.3; Epatocarcinoma: α -fetoproteina; Pancreas: CA-19.9).

Gion M, Trevisiol C, Pregno S, Fabricio ASC. La Guida all'uso clinico dei biomarcatori in oncologia 2010: premesse e generalità. Biochim Clin 2011;35:97-106;

NCCN Suppl, Vol 9 Suppl 5, version November 2011, NCCN Task Force report: evaluating the clinical utility of tumor markers in oncology.
http://www.nccn.org/JNCCN/supplements/PDF/TumorMarkers_Task_Force_Report.full.pdf

Pratiche a rischio d'inappropriatezza di cui medici e pazienti dovrebbero parlare

Cinque raccomandazioni del Collegio Italiano Primari di Oncologia Medica – Green Oncology

2	<p>Di norma <u>non</u> prescrivere markers tumorali serici in corso di processo diagnostico o per la stadiazione dei tumori.</p> <p>I markers tumorali serici sono spesso richiesti in modo inappropriato in quanto richiedono un semplice prelievo ematico. Dato l'elevato costo di ciascun test e l'alto numero di test richiesti la prescrizione rappresenta un notevole spreco di risorse, oltre ad essere fonte di ansia per il paziente in caso di risultato falsamente positivo. Alla prescrizione inappropriata in pazienti asintomatici possono poi conseguire, in presenza di un valore del test superiore alla norma, ulteriori accertamenti diagnostici e trattamenti medici e chirurgici inappropriati. In fase diagnostica i markers possono essere presi in considerazione soltanto in ben definiti tipi di neoplasie maligne, tra l'altro non particolarmente frequenti (epatocarcinoma, tumori del testicolo, carcinoma del pancreas). I markers tumorali possono trovare indicazione solo come monitoraggio della terapia in atto e nel follow-up dei pazienti con diagnosi accertata di neoplasia, nei rari casi in cui sono previsti da specifiche linee guida.</p>
----------	--

Gion M, Trevisiol C, Pregno S, Fabricio ASC. La Guida all'uso clinico dei biomarcatori in oncologia 2010: premesse e generalità. Biochim Clin 2011;35:97-106;

NCCN Suppl, Vol 9 Suppl 5, version November 2011, NCCN Task Force report: evaluating the clinical utility of tumor markers in oncology.
http://www.nccn.org/JNCCN/supplements/PDF/TumorMarkers_Task_Force_Report.full.pdf

Nuovi indicatori Choosing Wisely

Almeno una richiesta di marker tumorale senza storia di pregresso tumore maligno

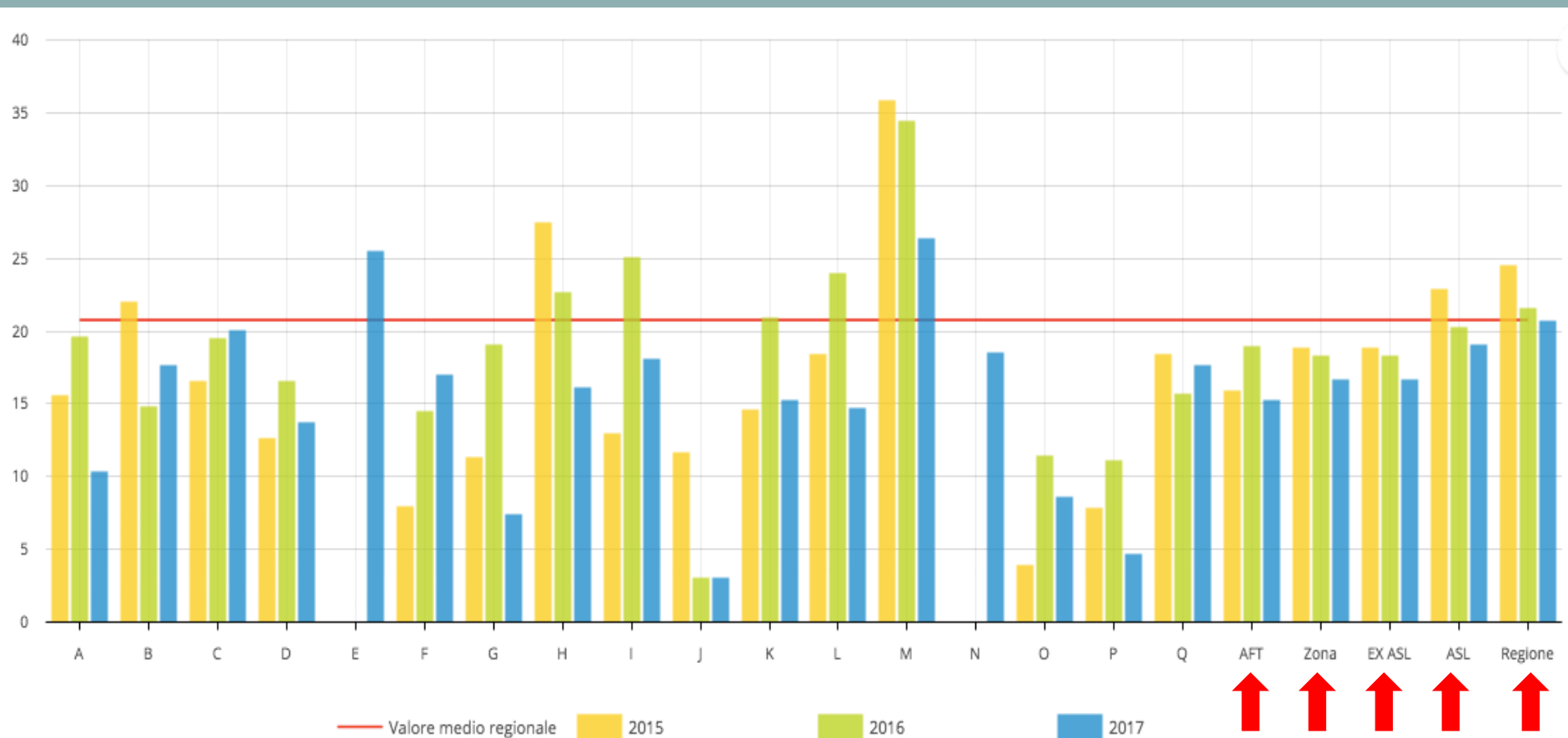
Numero di soggetti che esegue un esame/1000 assistiti

Coorte: **assistiti >15 anni senza storia di tumore maligno della mammella, colon-retto, dell'ovaio, del fegato, del pancreas**

Marker analizzati: CEA, CA 19.9, CA 125, CA 15.3

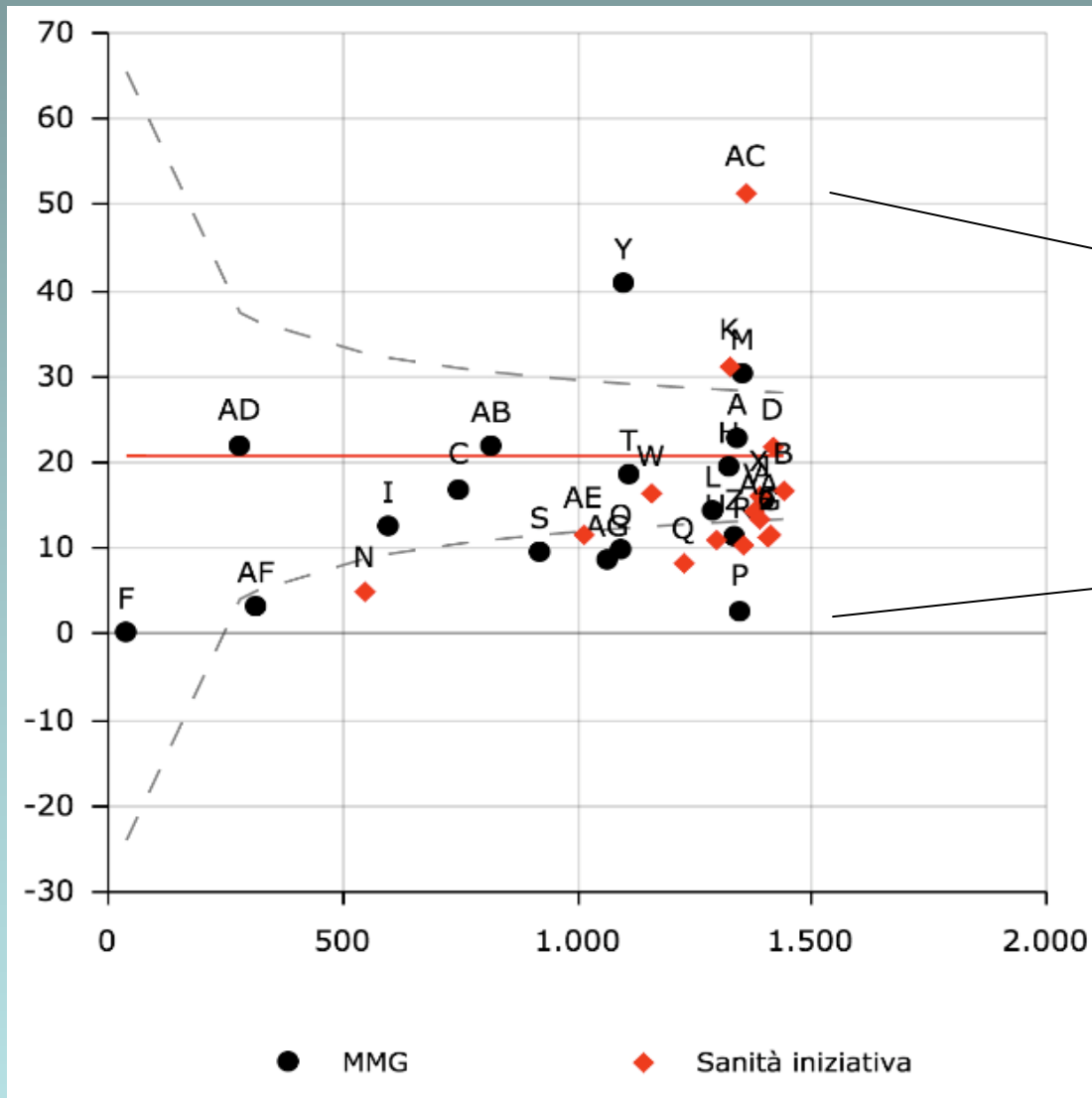
Esame dei marker tumorali

- Valore dell'indicatore a livello regionale: **20,8/1000 assistiti** nel 2017 (21,6 nel 2016, 24,4 nel 2015) **in diminuzione**
- ASL Centro: 19,1/1000 nel 2017 (20,2 nel 2016, 22,9 nel 2015) **in diminuzione**



Esame dei marker tumorali

- Variabilità interna di una AFT in media col valore regionale



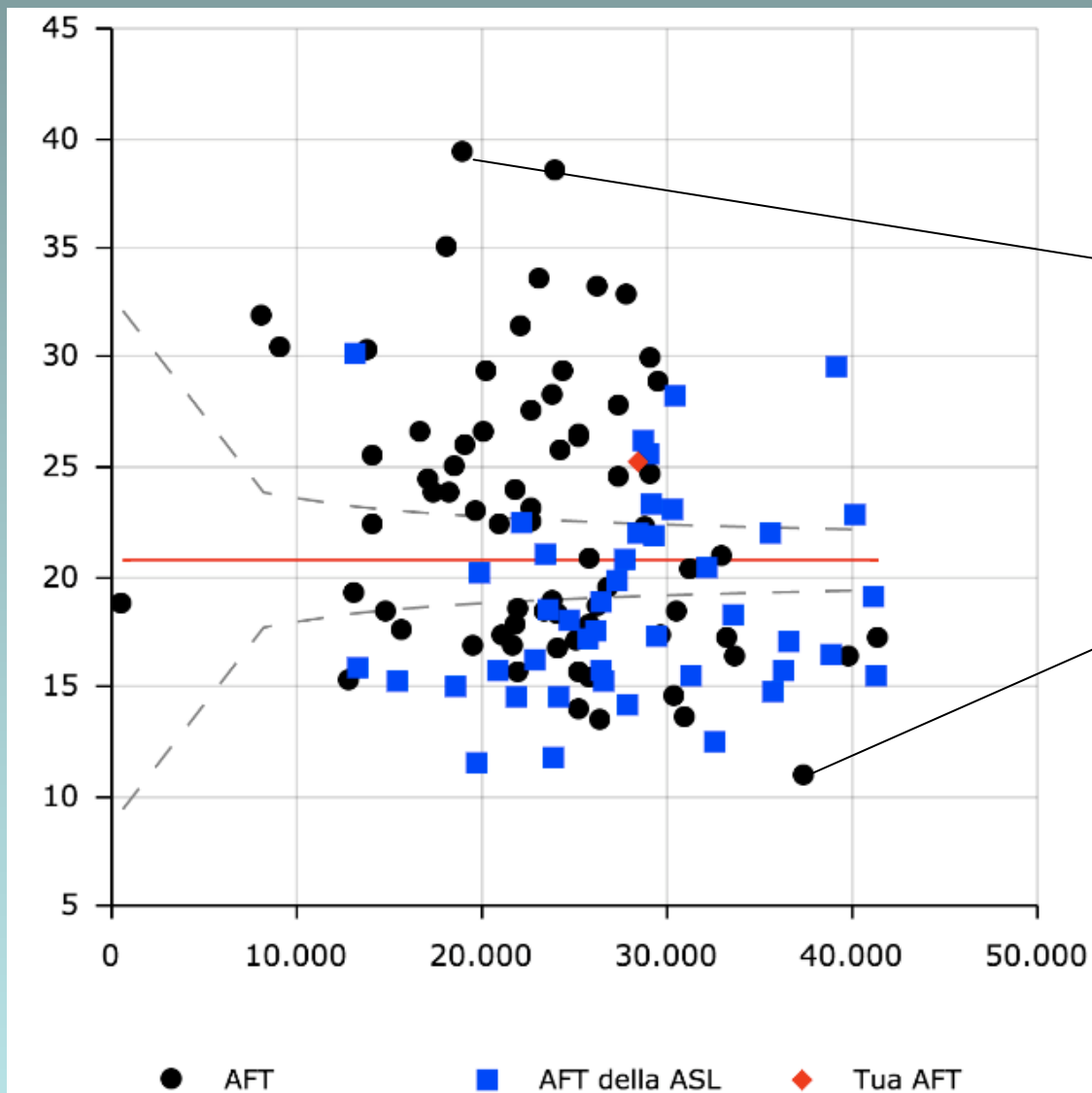
**51,3 /1000
assistiti**

**2,6 /1000
assistiti**

- Anno 2017
- In rosso la media dell'AFT

Esame dei marker tumorali

- Valori delle AFT regionali

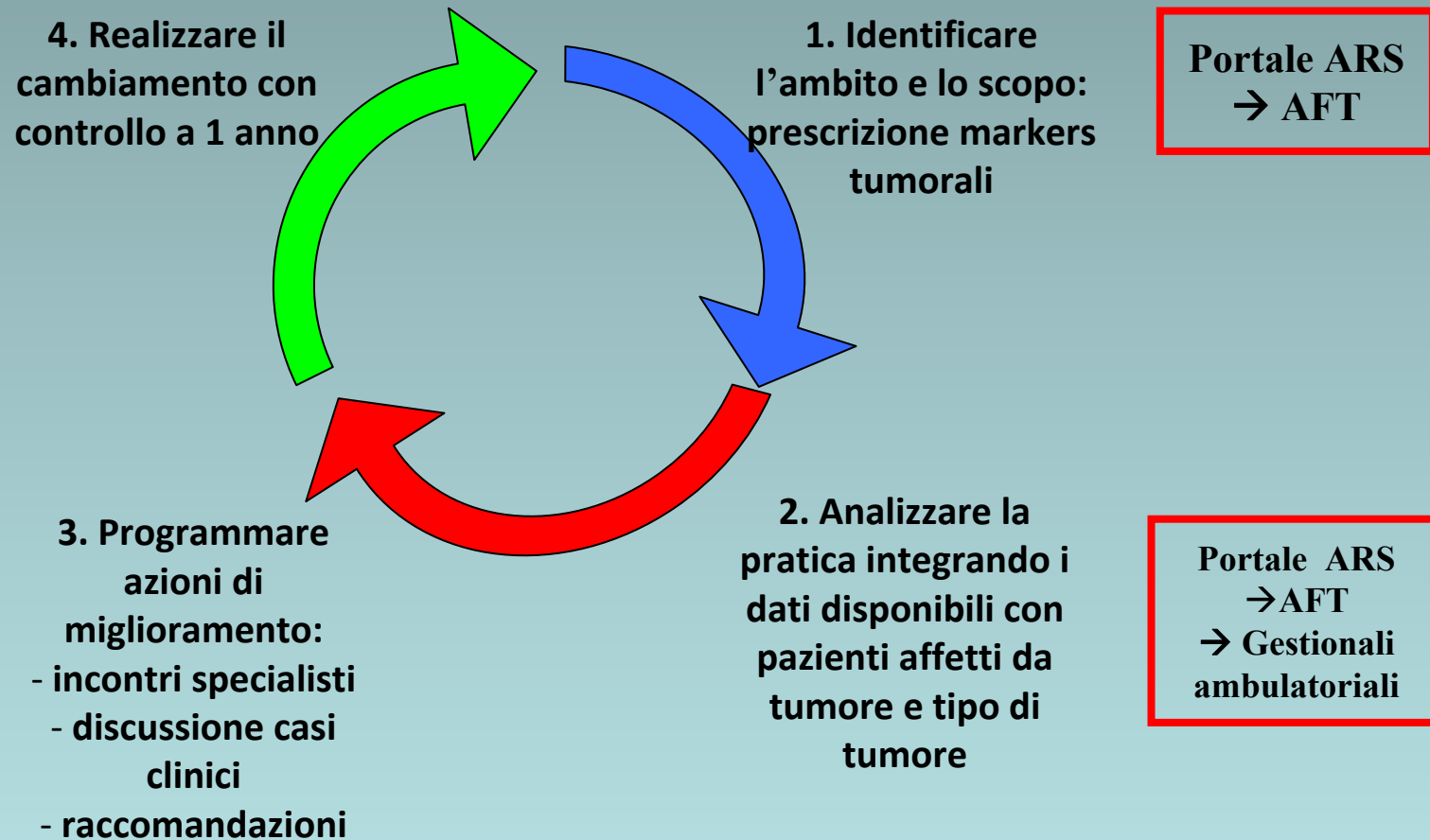


**39,4 /1000
assistiti**

**11/1000
assistiti**

Anno 2017, ASL Centro (in blu)
In rosso il valore regionale

Esempio audit clinico in MG



Grazie per l'Attenzione!

