

1.2 METODOLOGIA

A cura di Eugenio Paci*, Sabina Nuti**

* CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica

** Laboratorio Management e Sanità, Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa - Regione Toscana

1.2.1 INDICATORI DI QUALITÀ DEL PERCORSO ASSISTENZIALE

Un sistema di indicatori è l'insieme delle misure ritenute utili per la sorveglianza e il monitoraggio della qualità di un percorso assistenziale.

Questo lavoro è dedicato all'analisi dei servizi della rete oncologica toscana mediante la valutazione:

- del percorso diagnostico-terapeutico, cioè della capacità di garantire la presa in carico della persona da parte del sistema regionale toscano;
- degli erogatori di prestazione "finalizzata alla verifica della qualità, della appropriatezza, della diseguità di accesso";
- del governo dell'innovazione tecnologica (diagnostica, terapeutica e assistenziale).

Il primo obiettivo, a cui in larga parte è dedicato questo rapporto, è verificare la qualità del processo oncologico vissuto dal paziente toscano, verificando l'adeguatezza dell'offerta clinica e assistenziale di tutti i soggetti che partecipano al processo di erogazione. Ciascuna ASL, infatti, è responsabile di garantire ai cittadini residenti, affetti da patologia oncologica, un percorso assistenziale coordinato, che veda integrata l'azione del medico di famiglia, del presidio ospedaliero, sia esso quello della ASL o della AOU, e dei servizi del territorio.

Responsabilità della direzione aziendale è valutare il risultato ottenuto nella *performance* dall'insieme delle strutture e dei presidi a disposizione del cittadino. L'Azienda Sanitaria deve offrire un percorso di cura con un livello adeguato di qualità clinico-assistenziale, qualsiasi sia il soggetto, pubblico o privato convenzionato, che eroga la prestazione al paziente.

Un secondo livello di valutazione, che viene presentato solo parzialmente in questo rapporto, ma che sarà oggetto di successivi approfondimenti, riguarda i soggetti erogatori, ovvero la *performance* di ciascuno dei soggetti, pubblici e privati, che forniscono la prestazione nel percorso oncologico.

Questa indagine ha rivolto la sua attenzione al percorso assistenziale di cura e di trattamento, e non ha affrontato il dettaglio della valutazione della qualità delle singole componenti del processo stesso (per esempio la qualità della prestazione chirurgica o del trattamento chemioterapico nei loro aspetti più specifici). Un approfondimento delle caratteristiche tecnico professionali di specifici aspetti del percorso sarà oggetto di approfondimenti e indagini campionarie *ad hoc*, che saranno basate sul *framework* conoscitivo di popolazione offerto da questa indagine.

1.2.1.1 Gli indicatori

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 della specifica Azienda Sanitaria o del singolo erogatore.

Le misure sono costruite con variabili misurabili nella pratica clinica e assistenziale e definite in base ad un sufficiente accordo per poter affermare che esse rappresentano, se rispettate, un buon livello complessivo di *performance* clinica.

La conoscenza della *performance* realizzata nel sistema, comparata con eventuali standard disponibili a livello nazionale o internazionale per ogni specifico indicatore e con il livello medio regionale, deve quindi permettere, se necessario, approfondimenti e interventi di correzione e modifica della pratica professionale (1,2).

Seppure per molti aspetti della pratica clinica gli indicatori principali siano rappresentati da misure di esito o di risultato (per esempio la riduzione della mortalità per causa specifica o la sopravvivenza o le complicanze di certi interventi), la maggior parte degli indicatori valutano il processo attraverso misure di processo o surrogati, cioè parametri che vengono assunti, in base all'evidenza scientifica, come misure indicative di un buon comportamento clinico e plausibilmente di un buon esito.

In un sistema di governo a rete è possibile individuare diverse categorie di indicatori in funzione dei destinatari dell'informazione, cioè del loro interesse dal punto di vista decisionale. Nella tabella 1 sono indicati alcuni dei possibili sistemi di indicatori di interesse. I sistemi di indicatori cosiddetti di *cruscotto* sono ad esempio quelli di prevalente interesse per i direttori generali; gli indicatori di *continuità assistenziale*, che offrono in maniera privilegiata il quadro del *percorso diagnostico terapeutico*, sono di interesse del cittadino e del programmatore. In questo rapporto, l'attenzione è rivolta alla costruzione 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 "Raccomandazioni cliniche" (cioè Linee Guida basate sull'evidenza scientifica) che sono state suggerite e condivise dalla rete degli operatori.

Tabella 1 - Principali tipi di Indicatori per la valutazione delle reti oncologiche regionali

A.	Performance o "cruscotto" Sono gli indicatori di interesse per i direttori generali; permettono di valutare alcune grandezze/obiettivi essenziali per la funzione decisionale.
B.	Programmazione della sanità pubblica Sono indicatori che permettono di programmare gli interventi della Sanità Pubblica per l'omogeneizzazione ed efficienza del sistema di assistenza e cura in oncologia; di specifico interesse sono quelli riferibili alla "presa in carico o continuità assistenziale".
C.	Innovazione tecnologica Sono indicatori che guidano nella introduzione di innovazioni tecnologiche secondo criteri <i>Evidence-Based</i> .
D.	Qualità del percorso assistenziale Sono gli indicatori per modificare le pratiche e verificare la corrispondenza con le indicazioni delle Raccomandazioni/ <i>Linee Guida</i> . Sono specifici per patologia oncologica. Tra questi sono compresi quelli calcolabili sulla base di indagini realizzate presso gli utenti stessi per verificare l'effettiva esperienza dei pazienti.
E.	Qualità dei dati Indicatori di validità e confrontabilità dei dati presentati.

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 sistematica, 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 soltanto un aspetto di un processo complesso e che, raramente, è possibile condensare in solo una misura. La scelta dell'indicatore è quindi importante, ma soprattutto lo è in funzione della sua capacità di "marcare" un processo, invitando alla revisione e miglioramento della qualità del processo stesso (3,4).

1.2.1.2 Il Sistema informativo di popolazione e il Registro Tumori della Regione Toscana

Lo sviluppo dei sistemi informativi computerizzati di popolazione è alla base della odierna possibilità di realizzare sistemi di valutazione di indicatori clinici a livello di popolazione.

I sistemi informativi correnti si sono sviluppati dalla fine degli anni novanta in Italia a partire dalle Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), offrendo la disponibilità di dati che si sono dimostrati, in molti lavori pubblicati nella letteratura scientifica (5), validi anche per la valutazione della *performance* clinica nella popolazione. Al sistema informativo SDO se ne sono aggiunti man mano altri, in particolare quello relativo alla specialistica ambulatoriale e alla farmaceutica extra-ospedaliera. Un sistema informativo che è alla base di un progetto nazionale del Ministero della Salute, noto come Progetto Mattoni, mira ad accrescere contenuto e validità delle informazioni raccolte in relazione alla valutazione dei processi clinico-assistenziali.

Nella regione Toscana, a partire dai dati relativi all'anno 2004, è stato attivato anche il Flusso informativo regionale dei dati di Anatomia Patologica. Un patrimonio informativo, che, seppure ancora disponibile sotto forma di referto computerizzato più che di esaustivo database informativo, ha permesso una raccolta dati a livello regionale che rappresenta un esempio ancora raro nel panorama Italiano ma anche Europeo (6). Lo sviluppo del Flusso informativo regionale di Anatomia Patologica, un tassello essenziale per lo studio della patologia oncologica, ha consentito una profonda trasformazione del Registro Tumori di popolazione che, attivo nelle Province di Firenze e Prato dal 1985, si è esteso a tutta la regione Toscana proprio a partire dai dati dell'anno 2004.

Il Registro Tumori della Regione Toscana (RTRT) rappresenta uno strumento di innovazione del sistema informativo regionale che, con una ottica rivolta allo studio della popolazione residente, realizza, attraverso sistemi di incrocio tra le banche dati sanitarie e quella della popolazione assistita, la ricostruzione longitudinale del percorso di malattia, e quindi anche di quello diagnostico terapeutico, di ogni persona che, per la prima volta nella sua vita (caso incidente), si ammala di una patologia tumorale maligna. La definizione del momento di prima diagnosi e il *follow-up* nel tempo, cioè la ricostruzione della storia della malattia e del suo percorso di diagnosi e cura, viene progressivamente arricchita da tutte le informazioni disponibili nel sistema informativo regionale. Il RTRT rappresenta quindi la base informativa essenziale della conoscenza epidemiologica di popolazione e fornisce, attraverso le diverse fonti che lo compongono, molte delle variabili che sono necessarie per una valutazione della attività clinica.

I dati del Registro Tumori della Regione Toscana sono alla base della costruzione degli indicatori. Nella tabella 2 sono presentati, suddivisi per Area Vasta, i numeri assoluti, i tassi standardizzati (popolazione di riferimento è quella Europea) per i tumori della mammella, del colon-retto, del polmone e dell'ovaio registrati nel 2004 in regione Toscana (tutte le ASL, eccetto Arezzo) suddivisi per la classe di età 0-74 e 75+ anni. Nella figura 1 è illustrata la distribuzione dei casi incidenti nell'anno 2004 per ASL di residenza, per sede tumorale e per sesso. Come già sottolineato non è inclusa la casistica relativa all'ASL 8 di Arezzo. Informazioni più dettagliate riguardanti la metodologia per la definizione della casistica a partire dai flussi informativi correnti e la numerosità della casistica per sede tumorale, sesso, età, Azienda Sanitaria di residenza, ecc. sono disponibili sul sito www.cspo.it (RTRT).

Negli ultimi anni l'uso dei software che raccolgono variabili cliniche, diagnostiche e terapeutiche, così come quelle relative all'imaging diagnostico e ai biomarcatori molecolari, si è accresciuto enormemente. È ancora assai limitata però la standardizzazione e l'omogeneizzazione della raccolta dei dati clinici a livello regionale. La possibilità di sviluppare valutazioni della attività clinica in forma più completa e valida sarà connessa allo sviluppo del *sistema informativo per l'oncologia* nell'insieme della rete ITT; uno sviluppo che dovrà preoccuparsi non solo di accrescere la disponibilità e tempestività delle informazioni, ma anche la loro omogeneità e validità.

Tabella 2 - Registro Tumori della Regione Toscana: numero assoluto dei casi e tassi di incidenza standardizzati (popolazione europea x 100.000) per sede tumorale e Area Vasta di residenza - Età 0-74 e 75+ anni - Anno 2004

Sedi tumorali	Classe di età	Area Vasta Nord Ovest		Area Vasta Centro		Area Vasta Sud Est*		Regione Toscana	
		N.	(Tasso std.)	N.	(Tasso std.)	N.	(Tasso std.)	N.	(Tasso std.)
Tumori della mammella	Tutte	1.258	(134,8)	1.308	(116,4)	450	(129,3)	3.016	(125,3)
	0-74	938	(125,7)	989	(108,7)	350	(123,5)	2.277	(117,4)
	75+	320	(351,2)	319	(301,1)	100	(268,6)	739	(315,1)
Tumori del colon	Tutte	928	(42,0)	963	(35,0)	356	(37,5)	2.247	(38,1)
	0-74	510	(31,4)	506	(25,3)	179	(27,0)	1.195	(27,9)
	75+	418	(298,2)	457	(266,7)	177	(289,0)	1.052	(282,3)
Tumori del retto	Tutte	407	(19,6)	505	(19,7)	145	(16,9)	1.057	(19,3)
	0-74	256	(16,0)	299	(15,6)	82	(13,1)	637	(15,4)
	75+	151	(105,8)	206	(119,4)	63	(109,6)	420	(112,6)
Tumori del polmone	Tutte	1.087	(50,4)	1.128	(43,3)	402	(46,7)	2.617	(46,5)
	0-74	688	(40,6)	690	(34,2)	249	(37,9)	1.627	(37,2)
	75+	399	(285,7)	438	(262,8)	153	(256,3)	990	(270,5)
Tumori dell'ovaio	Tutte	170	(17,2)	157	(14,5)	69	(19,4)	396	(16,3)
	0-74	113	(15,3)	117	(13,5)	50	(18,1)	280	(14,8)
	75+	57	(63,2)	40	(38,7)	19	(50,9)	116	(50,0)

* ASL 8 Arezzo non inclusa
std. = standardizzato

Figura 1 – Distribuzione della casistica per ASL di residenza, per sede tumorale e per sesso – Anno 2004



1.2.1.3 Selezione degli indicatori di qualità del percorso assistenziale

Nell'allegato CD ROM è reso disponibile il volume contenente le "Raccomandazioni per i principali tumori solidi" pubblicato dall'ITT nel 2005 e relativo alla diagnosi, trattamento e *follow-up* delle patologie oncologiche della mammella, del colon-retto, del polmone e dei tumori ginecologici. Nell'ambito del suddetto volume per le specifiche patologie oncologiche non erano sempre stati esplicitati indicatori misurabili e standard delle pratiche ritenute efficaci e raccomandabili per il miglioramento della qualità del sistema assistenziale. Nella formulazione utilizzata in questo lavoro si è tenuto conto della disponibilità delle informazioni cliniche presumibilmente disponibili sulla base dei dati che pervengono al RTRT.

Il processo di condivisione ha previsto incontri e successive elaborazioni arrivando quindi alla definizione delle liste specifiche per patologia. Non sono stati utilizzati metodi formali di consultazione e la scelta della lista di indicatori è stata verificata in incontri tra gli operatori del sistema regionale toscano. Per specifica sede tumorale sono stati prescelti un numero massimo di 10-15 indicatori. Gli indicatori proposti si riferiscono principalmente alla fase della diagnosi e del trattamento elettivo. Pochi indicatori sono indirizzati alle complicanze dei trattamenti e alla fase finale della vita (su cui verrà sviluppato uno specifico modulo, in fase di elaborazione). Non sono quindi considerate al momento né la diagnosi né il trattamento delle recidive e delle metastasi.

Tabella 3 – Lista degli indicatori

Tabella 3.1 - Indicatori essenziali per il carcinoma della mammella

1. Proporzioni di nuovi casi di carcinoma invasivo identificati dal programma di screening nella popolazione target, sul totale dei casi incidenti del Registro Tumori.
2. Proporzioni di nuovi casi con diagnosi preoperatoria e/o intraoperatoria sul totale dei casi operati per carcinoma invasivo.
3. Proporzioni di nuovi casi operati con chirurgia conservativa, sul totale dei casi invasivi con diametro della lesione inferiore ai 2 cm.
4. Proporzioni di nuovi casi con dissezione del cavo ascellare, in pazienti operati con diagnosi di carcinoma *in situ*.
5. Proporzioni di nuovi casi di pazienti con carcinoma invasivo che eseguono il linfonodo sentinella, sul totale delle operate con carcinoma invasivo.
6. Proporzioni di nuovi casi di pazienti con carcinoma invasivo sottoposte a linfadenectomia con asportazione di almeno 10 linfonodi, sul totale delle operate con carcinoma invasivo.
7. Proporzioni di nuovi casi che ricevono un intervento chirurgico ricostruttivo, sul totale delle operate con mastectomia.
8. Proporzioni di nuovi casi di carcinoma invasivo per stato linfonodale e classe di età che ricevono una chemioterapia adiuvante, sul totale dei casi invasivi con intervento chirurgico.
9. Proporzioni di soggetti con chemioterapia adiuvante entro un mese dall'intervento chirurgico, sul totale dei casi invasivi che ricevono chemioterapia adiuvante entro i tre mesi.
10. Proporzioni di nuovi casi che ricevono radioterapia, sul totale dei casi invasivi operati di chirurgia conservativa.
11. Proporzioni di nuovi casi che ricevono una ormonoterapia, per stato linfonodale e classe di età, sul numero dei casi invasivi con intervento chirurgico.
12. Proporzioni di nuovi casi di carcinoma invasivo con valutazione dell'oncogene c-erbB2, sul totale dei casi di carcinoma invasivo.

Tabella 3.2 - Indicatori essenziali per il carcinoma del colon-retto

1. Proporzione di nuovi casi identificati dal programma di screening coloretale nella popolazione target, sul totale dei casi incidenti nel Registro Tumori.
2. Proporzione di nuovi casi che giungono all'intervento chirurgico di elezione con diagnosi istologica di carcinoma, sul totale dei pazienti operati per carcinoma del colon-retto.
3. Tempo medio di attesa fra data di esecuzione della endoscopia con diagnosi positiva e data dell'intervento chirurgico nei nuovi casi di carcinoma invasivo del colon-retto.
4. Proporzione di nuovi casi operati per carcinoma invasivo del colon-retto con almeno 12 linfonodi esaminati e con meno di 8.
5. Proporzione di nuovi casi che ricevono una chemioterapia adiuvante, in relazione allo stadio di malattia, in pazienti operati per carcinoma del colon-retto.
6. Proporzione di nuovi casi operati per carcinoma invasivo del colon-retto con chemioterapia adiuvante entro due mesi dall'intervento chirurgico, sul totale dei soggetti che ricevono chemioterapia medica adiuvante.
7. Proporzione di nuovi casi di carcinoma del retto che ricevono una radioterapia/radiochemioterapia neoadiuvante in pazienti operati.
8. Proporzione di nuovi casi di carcinoma del retto che ricevono radioterapia-radiochemioterapia postoperatoria, in pazienti operati.
9. Proporzione di nuovi casi di pazienti con carcinoma del retto sottoposti ad amputazione addominoperineale con colostomia addominale definitiva, sul totale degli operati.
10. Proporzione di nuovi casi stomizzati e con resezione anteriore bassa del retto che ricevono trattamento riabilitativo.

Tabella 3.3 - Indicatori essenziali per il tumore del polmone

1. Proporzione di pazienti sottoposti a mediastinoscopia, sul totale dei casi.
2. Proporzione di pazienti che hanno eseguito la PET a fini diagnostici, sul totale dei casi.
3. Proporzione di pazienti sottoposti ad intervento chirurgico e distribuzione per stadio degli operati.
4. Proporzione di pazienti operati per carcinoma non a piccole cellule (NSCLC) in stadio I, per tipo di intervento chirurgico.
5. Proporzione di pazienti con carcinoma a piccole cellule (SCLC) sottoposti ad intervento chirurgico, sul totale degli SCLC.
6. Mortalità postoperatoria (entro 30 gg dall'intervento chirurgico) nei soggetti con intervento chirurgico per tumore del polmone.
7. Proporzione di pazienti sottoposti a chemioterapia neoadiuvante per stadio, sul totale dei NSCLC.
8. Proporzione di pazienti pN2+ operati sottoposti a radioterapia adiuvante, sul totale dei casi operati per NSCLC.
9. Proporzione di pazienti con SCLC sottoposti a trattamento radiochemioterapico toracomediatinico.
10. Proporzione di pazienti deceduti per tumore del polmone e sottoposti a chemioterapia nell'ultimo mese di vita.

Tabella 3.4 - Indicatori essenziali per il tumore dell'ovaio

1. Proporzione di nuovi casi di carcinoma ovarico con dosaggio preoperatorio di CA 125, sul totale dei casi di carcinoma ovarico.
2. Proporzione di nuovi casi di carcinoma ovarico sottoposti a chirurgia radicale (isteroannessiectomia bilaterale), per età, sul totale dei casi di carcinoma ovarico.
3. Proporzione di nuovi casi di carcinoma ovarico sottoposti a chirurgia con biopsie peritoneali, omentectomia, appendicectomia, ed esame citologico del liquido di lavaggio peritoneale, sul totale dei casi di carcinoma ovarico.
4. Proporzione di nuovi casi di carcinoma ovarico operati riportanti lo stadio patologico, sul totale dei casi di carcinoma ovarico operati.
5. Proporzione di nuovi casi di carcinoma ovarico sottoposti a chirurgia d'intervallo, sul totale dei casi di carcinoma ovarico sottoposti a chemioterapia.
6. Proporzione di nuovi casi di carcinoma ovarico sottoposti a chemioterapia adiuvante, sul totale dei casi di carcinoma ovarico in stadio I-II.
7. Proporzione di nuovi casi di carcinoma ovarico in stadio III-IV sottoposti a chemioterapia di I linea, sul totale dei casi di carcinoma ovarico in stadio III-IV.
8. Proporzione di nuovi casi di carcinoma ovarico sottoposti a chemioterapia entro 2 mesi dalla chirurgia, sul totale dei casi sottoposti a chemioterapia entro i 3 mesi.

1.2.1.4 La misura degli indicatori

Gli indicatori che vengono presentati in questo rapporto sono riferiti ai casi incidenti della specifica patologia tumorale, cioè a persone residenti nella Azienda Sanitaria, e di conseguenza nell'articolazione dell'Area Vasta di riferimento (Nord Est, Centro, Sud Est) e nella regione Toscana.

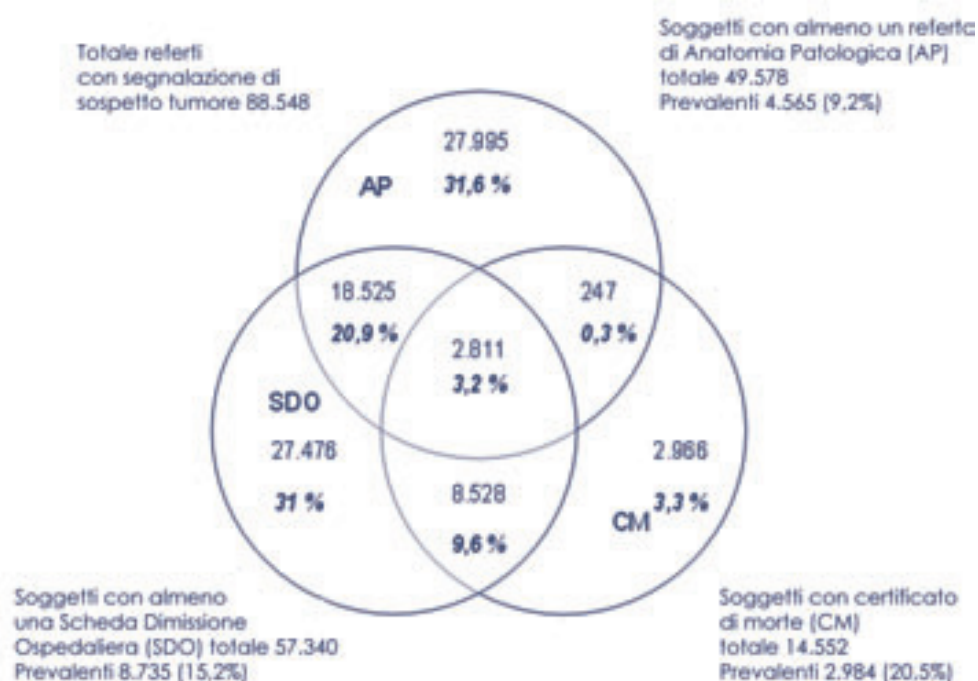
L'analisi *per residenza* fornisce quindi un valore medio, frutto della pratica dei diversi erogatori che operano nella regione Toscana. L'analisi *per erogatore* si riferisce invece ad una sommaria descrizione della complessità della *performance degli erogatori* presenti sul territorio, sia pubblici che privati. In questo rapporto le tabelle *per erogatore* scorporano l'attività complessiva della Aziende Ospedaliere Universitarie di Area Vasta e accorpano tutti gli altri soggetti erogatori afferenti alla ASL territoriale ove essi prestano la loro attività. In queste tabelle per erogatore di conseguenza sono contrassegnati come ASL tutti i presidi erogatori afferenti alla specifica azienda territoriale, indipendentemente dalla loro natura di soggetti pubblici o privati convenzionati. Per ogni singola ASL sarà successivamente possibile procedere ad analisi dettagliate per erogatore.

1.2.1.5 La base informativa: i casi del RTRT e i flussi informativi correnti - Anno 2004

La realizzazione del Registro Tumori della Regione Toscana avviene attraverso il *linkage* dei sistemi informativi correnti, messi a disposizione dal sistema informativo regionale.

Nella figura 2 è presentato l'insieme dei flussi informativi da cui deriva la definizione dei casi incidenti (in totale circa 28.000 casi incidenti per anno nell'intera regione, a partire da circa 100.000 segnalazioni di malattia). Dall'insieme delle fonti informative e dall'incrocio con i database storici che permettono di escludere i casi prevalenti, è possibile definire i casi incidenti (nuovi casi) nella popolazione regionale toscana.

Figura 2- Record linkage nel Registro Tumori della Regione Toscana – Anno 2004



N.B. ASL 8 Arezzo non inclusa

Al fine di definire compiutamente i casi, le fonti informative sono validate in base all'anagrafe assistiti regionale e in larga parte codificate attraverso attenta revisione delle informazioni anatomo patologiche e cliniche. Per il completamento dei dati è necessario anche ricorrere al contributo informativo dei Medici di Medicina Generale e di archivi specialistici. Quota parte della casistica (circa il 60%) è definita attraverso un software automatico (SITE) per la definizione dei casi.

I percorsi assistenziali per la diagnosi e la cura della patologia oncologica sono naturalmente influenzati dall'età della persona affetta da tumore. Da un lato infatti l'età più avanzata aumenta la possibilità della presenza di situazioni di comorbidità, per esempio diabete o aterosclerosi, che possono compromettere la possibilità di usufruire dei necessari trattamenti, dall'altro, specialmente fino a qualche anno fa, le raccomandazioni cliniche in uso tendevano a scoraggiare trattamenti di tipo chemioterapico o radioterapico nei soggetti più anziani. Nonostante questa situazione sia in fase di rapida modificazione, con una estensione dei trattamenti praticati anche ad età più avanzate, permane una notevole differenza nei pattern di trattamento. Per questo i dati che vengono presentati, di norma e quando opportuno, si riferiscono a due distinte classi di età (0-74 anni, 75+ anni).

1.2.1.6 Flussi informativi correnti: schede di dimissioni ospedaliere (SDO), schede di prestazioni ambulatoriali (SPA) e referti di anatomia patologica

Le informazioni relative alle chemioterapie sono state raccolte utilizzando sia i ricoveri in regime ordinario e di *day hospital* sia le segnalazioni delle prescrizioni da parte dei servizi ambulatoriali (flusso SPA). Le radioterapie sono nella maggior parte state identificate nel flusso SPA facendo riferimento ai codici specifici per le terapie di interesse. La qualità dei flussi SPA per la stima dell'uso delle radioterapie e chemioterapie è in fase di valutazione; per questo ove possibile il dato è stato integrato con archivi disponibili localmente.

La valutazione dei tempi intercorsi tra intervento chirurgico e specifico trattamento pre o post chirurgico è basata sulle date esatte riportate nei flussi informativi.

Il flusso informativo di Anatomia Patologica si basa su dati resi disponibili trimestralmente da parte delle anatomie patologiche e dei sistemi informativi delle Aziende Sanitarie della regione Toscana. Nel flusso

per ogni soggetto sono disponibili tutti i referti con risultato positivo in accordo alla classificazione SNOMED M8-9. Su questa base è stato possibile ricostruire anche la proporzione di operati con referto istologico nei quali era disponibile un referto cito/istopatologico preoperatorio con risultato positivo per cancro.

1.2.1.7 Interventi chirurgici elettivi

Si intende come Interventi chirurgici elettivi la lista degli interventi chirurgici compresi in tabella 4 e classificati in base alla ICD-9-CM. Nel tumore del colon-retto sono state identificate le segnalazioni di ricovero per urgenza e la presenza di colostomia definitiva come riportate nella scheda nosologica.

Tabella 4 - Lista degli interventi chirurgici elettivi e d'urgenza specifici per ciascuna sede tumorale, in accordo con la classificazione ICD-9-CM (Schede di Dimissione Ospedaliera, SDO)

Tabella 4.1 - Tumore della mammella

Codice ICD-9-CM	Interventi conservativi
85.21	Asportazione locale di lesione della mammella
85.22	Quadrantectomia della mammella
	Mastectomie
85.23	Mastectomia subtotale
85.41	Mastectomia semplice monolaterale
85.42	Mastectomia semplice bilaterale
85.43	Mastectomia semplice allargata monolaterale
85.44	Mastectomia semplice allargata bilaterale
85.45	Mastectomia radicale monolaterale
85.46	Mastectomia radicale bilaterale
85.47	Mastectomia radicale monolaterale allargata
85.48	Mastectomia radicale bilaterale allargata
	Interventi ricostruttivi
85.50	Mammoplastica di ingrandimento. SAI
85.51	Iniezione mammoplastica di ingrandimento monolaterale
85.52	Iniezione mammoplastica di ingrandimento bilaterale
85.53	Impianto di protesi monolaterale
85.54	Impianto di protesi bilaterale
85.6	Mastopessi
85.7	Ricostruzione totale della mammella
85.81	Sutura di lacerazione della mammella
85.82	Innesto a spessore parziale nella mammella
85.83	Innesto a tutto spessore nella mammella
85.84	Innesto pedunculato nella mammella
85.85	Ricostruzione con lembo muscolare o muscolocutaneo della mammella
85.86	Trasposizione del capezzolo
85.87	Altra riparazione o ricostruzione del capezzolo
85.89	Altra mammoplastica
85.93	Revisione di protesi della mammella
85.95	Inserzione di espansore tessutale nella mammella
85.96	Rimozione di espansore tessutale dalla mammella
V52.4	Collocazione e sistemazione di protesi e impianto mammario
V51	Trattamento dopo intervento che richiede l'impiego di chirurgia plastica

Tabella 4.2 - Tumore del colon-retto

Codice ICD-9-CM	Descrizione
45.4	Asportazione di lesione dell'intestino crasso
45.49	Altra asportazione di lesione dell'intestino crasso
45.7	Asportazione parziale dell'intestino crasso
45.71	Resezione segmentaria multipla dell'intestino crasso
45.72	Resezione del cieco
45.73	Emicolectomia destra
45.74	Resezione del colon trasverso
45.75	Emicolectomia sinistra
45.76	Sigmoidectomia
45.79	Altra asportazione parziale dell'intestino crasso
45.80	Colectomia totale intraaddominale
48.35	Asportazione locale di lesione o tessuto del retto
48.4	Resezione del retto con pull-through
48.41	Resezione della sottomucosa del retto (secondo Soave)
48.49	Altra resezione del retto con pull-through
48.50	Resezione del retto per via addominoperineale
48.6	Altra resezione del retto
48.61	Rettosigmoidectomia transsacrale
48.62	Resezione anteriore del retto con contemporanea colostomia
48.63	Altra resezione anteriore del retto
48.64	Resezione posteriore del retto
48.65	Resezione del retto secondo Duhamel
48.69	Altra resezione del retto

Tabella 4.3 - Tumore del polmone

Codice ICD-9-CM	Descrizione
32.30	Resezione segmentale del polmone
32.40	Lobectomia del polmone
32.50	Pneumonectomia completa
32.60	Dissezione radicale delle strutture toraciche

Tabella 4.4 - Tumore dell'ovaio

Codice ICD-9-CM	Descrizione
65.22	Resezione cuneiforme dell'ovaio
65.25	Altra asportazione locale o distruzione dell'ovaio
65.29	Altra asportazione o demolizione locale dell'ovaio
65.3	<i>Ovariectomia monolaterale</i>
65.31	Ovariotomia laparoscopica monolaterale
65.39	Altra ovariotomia laparoscopica monolaterale
65.4	<i>Salpingo-ovariectomia monolaterale</i>
65.41	Salpingo-ovariectomia laparoscopica monolaterale
65.49	Altra salpingo-ovariectomia laparoscopica monolaterale
65.5	<i>Ovariectomia bilaterale</i>
65.51	Rimozione di entrambe le ovaie nello stesso intervento
65.52	Rimozione dell'ovaio residuo
65.53	Rimozione laparoscopica di entrambe le ovaie nello stesso intervento
65.54	Rimozione laparoscopica dell'ovaio residuo
65.6	<i>Salpingo-ovariectomia bilaterale</i>
65.61	Altra rimozione di entrambe le ovaie e delle tube nello stesso intervento
65.62	Altra rimozione dell'ovaio e della tuba residua
65.63	Rimozione laparoscopica di entrambe le ovaie e delle tube nello stesso intervento
65.64	Rimozione laparoscopica dell'ovaio residuo e della tuba
68.8	<i>Eviscerazione pelvica</i>

1.2.1.8 Selezione dei casi incidenti e dati mancanti

I dati che utilizzano il flusso regionale di Anatomia Patologica per l'anno 2004 non includono la ASL 8 di Arezzo in quanto il sistema informativo locale ha attivato un flusso computerizzato solo per la casistica del 2005.

Rispetto al numero totale dei casi incidenti del RTRT sono state effettuate selezioni in rapporto al tipo di indicatore oggetto di studio e alla sede tumorale. Dai soggetti identificati come affetti da tumore sono stati esclusi i doppi tumori, i tumori multipli (secondo la classificazione dell'International Agency for Research on Cancer - IARC) e i casi definiti dal RTRT con modesto livello di certezza (livello 3). L'analisi è stata quindi limitata ai soli soggetti con ricovero principale erogato nella Regione Toscana. In base alle informazioni dedotte dalle SDO sono stati identificati i soggetti che hanno ricevuto un intervento chirurgico elettivo.

Nella tabella 5 è presentato per specifica patologia tumorale il numero di soggetti che hanno prestazioni desunte da SDO eseguite con ricoveri extra regionali e con mobilità intraregionale, cioè ricoveri dei casi incidenti avvenuti al di fuori dei presidi erogatori pubblici o privati delle ASL dove la persona è registrata o dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di riferimento.

Tabella 5 - Numero totale di casi del Registro Tumori della Regione Toscana per sede tumorale. Casi con mobilità extra regionale o verso altre Aree Vaste rispetto a quella di residenza espressi in percentuale. Fonte RTRT e SDO – Anno 2004

ASL	Tumore della mammella			Tumore del colon-retto			Tumore del polmone			Tumore dell'ovaio		
	N. totale dei casi	Mobilità intra regionale (%)	Mobilità extra regionale (%)	N. totale dei casi	Mobilità intra regionale (%)	Mobilità extra regionale (%)	N. totale dei casi	Mobilità intra regionale (%)	Mobilità extra regionale (%)	N. totale dei casi	Mobilità intra regionale (%)	Mobilità extra regionale (%)
ASL 3 Pistoia	212	3,3	1,9	283	1,8	0,4	214	0,5	0,9	43	0,0	0,0
ASL 4 Prato	196	0,0	1,0	183	1,1	1,6	141	0,0	0,7	21	0,0	4,8
ASL 10 Firenze	712	2,0	2,0	799	1,4	0,3	626	0,2	0,3	71	0,0	0,0
ASL 11 Empoli	188	9,6	0,5	203	3,9	1,0	147	2,7	0,0	22	9,1	4,5
Totale Area Vasta Centro	1.308	3,0	1,5	1.468	1,8	0,5	1.128	0,5	0,4	157	1,3	1,3
ASL 1 Massa e Carrara	212	1,9	6,6	171	1,2	2,9	173	0,0	0,0	31	3,2	0,0
ASL 2 Lucca	200	1,0	1,0	236	0,8	0,8	197	1,0	0,5	19	0,0	0,0
ASL 5 Pisa	291	1,4	0,0	381	0,3	0,0	249	0,0	0,4	48	2,1	0,0
ASL 6 Livorno	378	4,0	2,1	378	1,1	0,0	299	0,0	0,0	45	2,2	2,2
ASL 12 Viareggio	177	1,1	2,3	169	0,6	0,6	169	0,0	0,0	27	0,0	0,0
Totale Area Vasta Nord Ovest	1.258	2,1	2,2	1.335	0,7	0,6	1.087	0,2	0,2	170	1,8	0,6
ASL 7 Siena	245	16,3	3,3	273	1,1	2,2	222	0,5	0,0	45	0,0	11,1
ASL 9 Grosseto	205	6,3	9,3	228	0,9	1,8	180	1,1	0,6	24	0,0	4,2
Totale Area Vasta Sud Est	450	11,8	6,0	501	1,0	2,0	402	0,7	0,2	69	0,0	8,7
Regione Toscana	3.016	3,9	2,5	3.304	1,2	0,8	2.617	0,4	0,3	396	1,3	2,3

I denominatori in uso per lo specifico indicatore rappresentano il numero totale dei casi per i quali l'informazione di interesse è disponibile nel flusso informativo regionale, quindi nelle elaborazioni sono esclusi, di norma, i dati mancanti (tabella 6).

La mancanza della informazione che connota la gravità della patologia o altre informazioni del percorso diagnostico terapeutico può essere naturalmente ascritta a diversi fattori.

In primo luogo può essere dovuta ad una lacuna del flusso informativo oppure alla impossibilità per il RTRT di accedere correttamente al dato. D'altra parte il dato mancante può dipendere invece dall'utilizzo di una documentazione trasmessa nel flusso informativo solo in maniera parziale da parte delle Aziende Sanitarie oppure da effettiva mancanza dell'informazione.

Al fine di verificare l'insieme di queste possibilità i dati che vengono presentati sono stati, per quanto possibile, condivisi con i referenti clinici e anatomopatologici delle singole Aziende Sanitarie che li hanno trasmessi al flusso regionale.

La qualità del dato disponibile è ovviamente essenziale per la stima dell'indicatore, ed è necessario considerare un processo continuo di miglioramento della qualità del sistema informativo. È comunque opportuno iniziare a lavorare con i dati disponibili per poter sollecitare i servizi a cambiare procedure o modalità di registrazione o trasmissione dei dati.

Tabella 6 - Pezzi operatori e dati istopatologici mancanti per sede tumorale e erogatore del referto di anatomia patologica e/o intervento - Anno 2004

Tabella 6.1 - Tumore della mammella

Azienda erogatrice di anatomia patologica	pT e/o dimensioni presenti		pN e/o n° linfonodi positivi presente		Totale con pezzo operatorio		Pezzo operatorio mancante
	N.	%	N.	%	N.	%	
ASL 1 Massa e Carrara	102	100,0	88	86,3	102	100,0	4
ASL 2 Lucca	136	96,5	139	98,6	141	100,0	1
ASL 3 Pistoia	115	99,1	107	92,2	116	100,0	4
ASL 4 Prato	154	100,0	137	89,0	154	100,0	-
ASL 6 Livorno	170	100,0	164	96,5	170	100,0	9
ASL 9 Grosseto	125	99,2	111	88,1	126	100,0	2
ASL 10 Firenze	347	99,4	344	98,6	349	100,0	8
ASL 11 Empoli	104	100,0	98	94,2	104	100,0	-
ASL 12 Viareggio	116	99,1	81	69,2	117	100,0	22
AOU Careggi	440	99,5	434	98,2	442	100,0	7
AOU Pisana	312	98,1	165	51,9	318	100,0	34
AOU Senese	135	100,0	124	91,9	135	100,0	4
Regione Toscana	2.256	99,2	1.992	87,6	2.274	100,0	95

Tabella 6.2 - Tumori del colon

Azienda erogatrice di anatomia patologica	pT e/o Dukes presenti		pN presente		Totale con pezzo operatorio		Pezzo operatorio mancante
	N.	%	N.	%	N.	%	
ASL 1 Massa e Carrara	52	91,2	52	91,2	57	100,0	4
ASL 2 Lucca	84	100,0	84	100,0	84	100,0	-
ASL 3 Pistoia	116	88,5	112	85,5	131	100,0	2
ASL 4 Prato	77	98,7	77	98,7	78	100,0	2
ASL 6 Livorno	150	96,2	148	94,9	156	100,0	7
ASL 9 Grosseto	106	98,1	106	98,1	108	100,0	3
ASL 10 Firenze	169	96,0	166	94,3	176	100,0	7
ASL 11 Empoli	75	98,7	44	57,9	76	100,0	1
ASL 12 Viareggio	1	1,4	2	2,8	71	100,0	26
AOU Careggi	234	93,6	232	92,8	250	100,0	8
AOU Pisana	233	88,3	223	84,5	264	100,0	17
AOU Senese	146	98,0	144	96,6	149	100,0	6
Regione Toscana	1.443	90,2	1.390	86,9	1.600	100,0	83

Tabella 6.3 - Tumori del retto

Azienda erogatrice di anatomia patologica	pT e/o Dukes presenti		pN presente		Totale con pezzo operatorio		Pezzo operatorio mancante
	N.	%	N.	%	N.	%	
ASL 1 Massa e Carrara	19	86,4	18	81,8	22	100,0	1
ASL 2 Lucca	45	100,0	45	100,0	45	100,0	-
ASL 3 Pistoia	43	89,6	23	71,9	48	100,0	3
ASL 4 Prato	36	94,7	38	79,2	38	100,0	1
ASL 6 Livorno	45	95,7	36	94,7	47	100,0	-
ASL 9 Grosseto	48	98,0	43	91,5	49	100,0	2
ASL 10 Firenze	83	89,2	47	95,9	93	100,0	7
ASL 11 Empoli	30	100,0	83	89,2	30	100,0	1
ASL 12 Viareggio	2	6,7	20	66,7	30	100,0	14
AOU Careggi	118	94,4	2	6,7	125	100,0	10
AOU Pisana	92	84,4	117	93,6	109	100,0	11
AOU Senese	41	93,2	90	82,6	44	100,0	3
Regione Toscana	602	88,5	41	93,2	680	100,0	56

Tabella 6.4 - Tumori del polmone

Azienda di anatomia patologica e/o intervento	pT presente		pN mancante		Totale con pezzo operatorio		Pezzo operatorio mancante
	N.	%	N.	%	N.	%	
ASL 4 Prato	3	100,0	3	100,0	3	100,0	-
ASL 5 Pisa	-	-	-	-	-	-	1
ASL 6 Livorno	9	75,0	9	75,0	12	100,0	-
ASL 9 Grosseto	13	81,3	13	81,3	16	100,0	-
ASL 10 Firenze	13	81,3	11	68,8	16	100,0	-
ASL 12 Viareggio	-	-	-	-	-	-	4
AOU Pisana	177	88,5	174	87,0	200	100,0	32
AOU Senese	53	93,0	51	89,5	57	100,0	7
AOU Careggi	125	89,3	124	88,6	140	100,0	3
Regione Toscana	393	88,5	385	86,7	444	100,0	47

1.2.1.9 L'indagine campionaria regionale - Anno 2006

È stata riconosciuta l'opportunità di procedere ad una diretta validazione, attraverso dati desunti dalle cartelle cliniche, dei risultati ottenuti attraverso i flussi correnti per l'anno 2004 e nello stesso tempo, attraverso la documentazione clinica disponibile, di procedere ad una diretta stima e valutazione del contenuto informativo di tipo clinico che era possibile ottenere dalle cartelle cliniche in possesso delle Aziende Sanitarie.

È stata quindi avviata una indagine campionaria regionale che si è proposta una valutazione a campione, relativamente alle sedi tumorali oggetto delle raccomandazioni, delle storie cliniche dei soggetti residenti nella Regione Toscana, che risultassero aver avuto una diagnosi di tumore nel corso del primo quadrimestre 2006.

Il campionamento ha riguardato soggetti la cui diagnosi di tumore è stato possibile intercettare attraverso un dato di ricovero ospedaliero (SDO) in uno dei presidi pubblici o privati convenzionati dell'intero territorio regionale.

Obiettivo di questa specifica indagine è stato quello di fornire un quadro complessivo, di popolazione, dell'assistenza per tumore della mammella, del polmone, del colon-retto e dell'ovaio. I dati relativi al tumore della prostata saranno prossimamente resi disponibili in un rapporto dedicato. L'indagine campionaria è stata disegnata in maniera da essere rappresentativa dell'attività svolta in tutta la regione Toscana con una ottica rivolta sia alla residenza del soggetto nella ASL sia al presidio erogatore pubblico e privato convenzionato.

La valutazione delle informazioni disponibili nelle cartelle cliniche messe a disposizione dalle direzioni aziendali nell'ambito della collaborazione di ricerca ha permesso di accertare la disponibilità nella documentazione clinica e di integrarla con l'accesso ad archivi specialistici. Sono stati considerati eleggibili per l'indagine campionaria tutti i soggetti residenti nella regione Toscana che risultavano ricoverati presso un presidio ospedaliero pubblico o privato convenzionato nel primo quadrimestre del 2006. I soggetti così identificati sono stati incrociati con il file dei ricoveri regionali dall'anno 2000 per identificare i soggetti con precedente ricovero per la patologia tumorale (esclusione dei casi prevalenti). I campionati sono stati inoltre incrociati con il flusso di Anatomia Patologica regionale 2006 per identificare i referti cito/istopatologici disponibili.

1.2.1.10 Software e informazioni cliniche

È stato realizzato un software per la raccolta delle informazioni cliniche specifiche per ogni soggetto e per sede della patologia oncologica. Il software è disponibile nel CD ROM allegato a questo rapporto. Sono stati raccolti i dati relativi alle patologie in esame attraverso la selezione di variabili rilevanti ai fini della tracciabilità dell'iter diagnostico terapeutico e sono state predisposte schede informatizzate per le diverse sedi topografiche (polmone, mammella, colon-retto, ovaio, prostata).

Le schede predisposte per l'analisi campionaria, suddivise in diagnostiche, di stadiazione, terapeutiche e anatomopatologiche, prevedono variabili utili alla individuazione di momenti essenziali per un corretto iter diagnostico e terapeutico. Per ogni sede tumorale, inoltre, sono previste schede informatizzate costruite *ad hoc*, in modo da poter individuare momenti diagnostico terapeutici specifici per la patologia tumorale in esame. Nell'ambito del tumore della mammella, ad esempio, sono state predisposte schede relative all'iter diagnostico contenenti variabili relative alla modalità di diagnosi rispetto ai programmi di screening oppure, nell'ambito dell'iter terapeutico, schede informatizzate relative all'eventuale esecuzione del linfonodo sentinella.

Nello stesso modo si è proceduto per il tumore del colon-retto, dell'ovaio, del polmone e della prostata, personalizzando per ogni sede le schede informatizzate necessarie alla ricostruzione dell'iter diagnostico terapeutico. Per il tumore del polmone è stata inserita una scheda relativa all'iter terapeutico in caso di malattia metastatica alla diagnosi, prevedendo variabili indicative della sede di metastasi, della terapia medica somministrata, del *performance status* preterapeutico e della risposta alla terapia.

In generale, dunque, il software allestito include:

- a. *scheda per la fase diagnostica*, in cui sono riportate variabili relative al tipo di esame utilizzato per la diagnosi di malattia (es. mammografia, colonscopia o fibrobroncoscopia), con data dell'esame e struttura erogatrice, e al risultato dell'eventuale analisi microscopica effettuata (prelievo citologico e/o biotico, con data e sede di lettura del preparato);
- b. *scheda per esami di stadiazione*, comprendente variabili relative al tipo di esame (RX torace, eco addome, PET, marcatori tumorali specifici per ogni patologia) con indicazione della data dell'esame e della struttura di erogazione;
- c. *scheda chirurgica*, con indicazione sia del tipo di intervento eseguito per l'asportazione del tumore che di eventuali interventi chirurgici associati (ad esempio dissezione ascellare e/o chirurgia ricostruttiva nel tumore della mammella), comprensivi di data e luogo dell'intervento, e annotazione di eventuali esami intraoperatori effettuati;
- d. *scheda per esame del linfonodo sentinella*, solo per il tumore della mammella, con indicazione, nel caso sia stato eseguito, delle modalità di ricerca del linfonodo, del numero di linfonodi individuati, della data e del luogo in cui è stata eseguita la ricerca;
- e. *scheda di anatomia patologica*, comprensiva di tipo istologico, grado di differenziazione tumorale, presenza/assenza di invasione vascolare, stato dei margini, numero di linfonodi esaminati e numero di linfonodi metastatici, TNM patologico e, solo per il tumore della mammella, eventuale presenza di neoplasia *in situ* associata, stato recettoriale del tumore e marcatori biologici (recettori ormonali, c-erb);
- f. *scheda terapeutica non chirurgica*, suddivisa in neoadiuvante ed adiuvante, relativa a radioterapia, chemioterapia, ormonoterapia, con indicazione della durata del trattamento (date di inizio e di fine del trattamento, numero di cicli eseguiti), della struttura di erogazione, del tipo di farmaco somministrato o del tipo di trattamento.

1.2.1.11 Il campionamento

Sono state selezionate 3.384 donne dalle SDO regionali con primo ricovero per *tumore della mammella* avvenuto nel 2006. Di queste 2.885 avevano ricevuto uno degli interventi elettivi per la sede. In seguito, la popolazione da cui estrarre il campione è stata limitata alle 856 donne con diagnosi di tumore maligno invasivo operate entro il 30 aprile 2006. Utilizzando la procedura SAS SURVEYSELECT, è stata applicata la tecnica di campionamento stratificato. Le donne operate sono state classificate in 38 gruppi (o strati) diversi, ognuno relativo ad un presidio pubblico o privato convenzionato erogatore. Da ognuno degli strati è stato estratto un campione casuale semplice, applicando una frazione di campionamento del 30% o, nel caso dei presidi con meno di 50 interventi, fissando una dimensione campionaria di 15 unità. Nel caso dei presidi con meno di 15 interventi tutte le donne sono state inserite nel campione. A questi soggetti sono stati aggiunti le 71 donne che risultavano con diagnosi di tumore *in situ* o di tumore a comportamento incerto operate entro il 30 aprile 2006.

Per il *tumore del colon-retto* sono stati selezionati 3.679 soggetti (maschi e femmine) con primo ricovero per tumore del colon-retto avvenuto nel 2006, 2.781 dei quali risultavano aver ricevuto almeno uno degli interventi chirurgici elettivi. Sono quindi stati selezionati per il campionamento 1.041 soggetti con diagnosi di tumore maligno invasivo (codice 153, 154) operati entro il 30 aprile 2006. I soggetti operati sono stati classificati in 42 strati diversi, ognuno relativo ad un presidio erogatore. Da ogni strato è stato estratto un campione casuale semplice, applicando una frazione di campionamento del 20% o, nel caso dei presidi con meno di 50 interventi, fissando una dimensione campionaria minima di 10 unità. Nel caso di presidi con meno di 10 interventi tutti i soggetti sono stati inseriti nel campione. In tal modo sono stati selezionati 373 soggetti per l'analisi, cui sono stati aggiunti tutti i 21 soggetti con diagnosi di carcinoma *in situ* nota (operati entro il 30 aprile 2006).

Per il *tumore del polmone* sono stati selezionati 511 soggetti, operati, che sono stati classificati in 11 gruppi (o strati) diversi, ognuno relativo ad un presidio erogatore.

Da ognuno degli strati è stato estratto un campione casuale semplice, applicando una frazione di campionamento del 20% o, nel caso dei presidi con meno di 50 interventi, fissando una dimensione campionaria minima di 10 unità. Nel caso dei presidi con meno di 10 interventi tutti i soggetti sono stati estratti nel campione. In tal modo sono stati selezionati 131 soggetti per l'analisi. Dei 2.341 soggetti non

operati, 1.203 hanno almeno un ricovero con diagnosi principale o secondaria compresa tra 196 e 198 (Tumori maligni secondari). I restanti 1.138 soggetti sono stati classificati in 46 gruppi (o strati) diversi, ognuno relativo ad un presidio erogatore. Da ognuno dei 46 strati è stato estratto un campione casuale semplice, applicando una frazione di campionamento con gli stessi criteri prima descritti. In tal modo sono stati selezionati 408 soggetti per l'analisi.

Per il *tumore dell'ovaio* sono stati selezionati 450 soggetti con primo ricovero nel primo quadrimestre 2006, 220 dei quali risultano aver ricevuto almeno uno degli interventi chirurgici elettivi per la sede. I soggetti operati sono stati classificati in 30 gruppi (o strati) diversi, ognuno relativo ad un presidio erogatore. Da ognuno dei 30 strati è stato estratto un campione casuale semplice, applicando una frazione di campionamento del 30% o, nel caso dei presidi con meno di 15 interventi, fissando una dimensione campionaria di 5 unità. Nel caso dei presidi con meno di 5 interventi tutti i soggetti sono stati estratti nel campione. In tal modo sono stati selezionati 122 soggetti per l'analisi.

Nel complesso le caratteristiche del campione nelle tre aree vaste sono mostrate nella tabella 7.

Tabella 7 - Indagine campionaria. Periodo 1 Gennaio - 30 Aprile: numero dei casi e dimensione del campione regionale, tumori invasivi, in situ e a comportamento incerto

Tabella 7.1 - Tumori maligni invasivi

Sede e caratteristiche del campione	Popolazione	Campione
Mammella, operate entro maggio 2006 Campione: 30 % o almeno 15 soggetti per presidio	856	420
Colon-retto, operati entro maggio 2006 Campione: 20 % o almeno 10 soggetti per presidio	1.041	373
Polmone, operati nel 2006 Campione: 20 % o almeno 10 soggetti per presidio	511	131
Polmone, non operati nel 2006 (senza diagnosi di tumore maligno secondario) Campione: 20 % o almeno 10 soggetti per presidio	1.138	408
Ovaio, operate nel 2006 Campione: 30 % o almeno 5 soggetti per presidio	220	122
Totale regione Toscana	3.766	1.454

Tabella 7.2 - Tumori *in situ* e di comportamento incerto

Sede	N. soggetti
Mammella - tumore <i>in situ</i>	46
Mammella - tumori di comportamento incerto	25
Colon-retto - tumore <i>in situ</i>	21
Totale	92

1.2.1.12 Procedure di raccolta, inserimento e verifica dei dati

In ogni Azienda Sanitaria sono stati individuati referenti appartenenti alla Direzione Sanitaria e/o al Dipartimento di Oncologia per la collaborazione nella conduzione dell'indagine a livello locale. È stato inviato a ciascuna Azienda Sanitaria l'elenco dei soggetti campionati con la specifica dei ricoveri attribuiti ad ogni soggetto, adottando le misure necessarie alla garanzia della privacy; successivamente i referenti sono stati contattati per definire le procedure di raccolta delle informazioni, in modo da individuare in ogni presidio ospedaliero le modalità più funzionali alla raccolta dei dati. Le cartelle raccolte, fotocopiate e che dovevano essere codificate con un numero neutro per renderle anonime, sono state inviate

all'UO Epidemiologia Clinica e Descrittiva del CSPO Istituto Scientifico Prevenzione Oncologica che ha provveduto, attraverso personale specificatamente formato mediante corsi intensivi da parte di personale esperto del CSPO, all'inserimento delle informazioni nel software allestito *ad hoc*.

L'adesione da parte delle ASL coinvolte nel progetto è stata molto alta, con un buon livello di informazioni ricavate, soprattutto per quanto riguarda i dati relativi alla diagnosi, e il numero di cartelle raccolte. Dopo la prima fase di inserimento dei dati raccolti sono stati effettuati controlli sulla qualità e la congruenza delle notizie reperite, con la continua supervisione di personale medico con esperienza in varie fasi del percorso diagnostico terapeutico (oncologo, chirurgo, gastroenterologo, anatomopatologo).

Successivamente è stata effettuata una prima analisi della completezza delle notizie raccolte che ha evidenziato la necessità di richiedere ulteriori informazioni ai referenti di ogni Azienda Sanitaria, in particolare per quanto riguarda i dati sul trattamento non chirurgico delle neoplasie in esame. Questa seconda fase ha coinvolto in prima persona unità di radioterapia e chemioterapia precedentemente non coinvolte nella prima fase del processo.

1.2.1.13 Analisi e interpretazione dei risultati

Il valore medio regionale, di ciascun indicatore, ottenuto nel 2004 è la misura con maggiore stabilità statistica e rappresenta l'universo dei casi incidenti eleggibili per questa analisi. Gli intervalli di confidenza dell'indicatore sono calcolati utilizzando una distribuzione binomiale dell'errore standard e presentati come intervalli di confidenza al 95% (IC 95%). Il valore medio corrispondente all'indagine campionaria per l'anno 2006 è basato il più delle volte su sottogruppi e quindi presenta una bassa potenza statistica. Viene presentata di norma, la stima campionaria e un intervallo di confidenza è presentato nel confronto delle stime regionali 2004-2006. Le stime per singola Azienda Sanitaria risentono di variabilità statistica soprattutto per l'anno 2006 e i risultati devono essere considerati con prudenza. La disponibilità dai flussi informativi della regione Toscana dell'insieme dei dati del RTRT per gli anni 2005-2006-2007 e il confronto di essi con quelli stimati nel campione permetterà al più presto una validazione dei risultati del campione 2006 con dati relativi all'intera popolazione dei casi.

L'interpretazione dei risultati deve essere orientata, come è tipico in un sistema di indicatori, a valutazioni qualitative e non a graduatorie quantitative che rischiano di essere non solo poco valide e affette da incertezze statistiche, ma anche non in sintonia con gli obiettivi del progetto. Per favorire questa interpretazione, i risultati che superano la media regionale dell'indicatore, specie relativamente al campione 2006, non sono da considerare graduatorie di *performance*, in quanto di norma non hanno sufficiente potenza statistica.

La media regionale naturalmente non è necessariamente un risultato ottimale né appropriato. La letteratura scientifica internazionale e l'avvio di indagini *ad hoc*, come quella per lo studio della qualità di indicatori chirurgici per il tumore della mammella individuati allo screening (SQTM), iniziano a fornire utili standard di riferimento, ma essi sono il più delle volte frutto della esperienza di singoli centri, per lo più di eccellenza a livello internazionale. Dati relativi a comportamenti su una popolazione residente in una area sono però prodotti dai Registri Tumori con sempre maggiore frequenza. In particolare i registri americani (SEER USA), quello del Canada e della Norvegia hanno fortemente potenziato la loro capacità di fornire questo tipo di valutazione. In Italia molti Registri Tumori, tra cui il Registro Tumori Toscano (Firenze-Prato) hanno partecipato da anni agli studi ad alta risoluzione "Eurocare" che pure con necessari limiti hanno offerto un quadro importante della qualità dell'assistenza oncologica a livello di popolazione. In bibliografia (7,8,9,10,11) sono segnalati alcuni lavori pubblicati a livello internazionale che riportano metodologia e dati relativi a valutazioni di qualità degli indicatori e che sono prevalentemente basati sui dati dei Registri Tumori di popolazione.

1.2.2 L'ESPERIENZA E LA SODDISFAZIONE DEI PAZIENTI ONCOLOGICI

Verificare l'applicazione delle "Raccomandazioni cliniche" relative alle principali patologie oncologiche ricorrendo ad indicatori di governo clinico permette al Sistema Sanitario Regionale di valutare quanto i protocolli condivisi siano effettivamente seguiti dai professionisti toscani nella cura delle patologie oncologiche. Tale valutazione può considerarsi una buona indicazione sul livello di qualità dell'assistenza erogata soprattutto se ad essa si aggiunge il giudizio dei pazienti relativamente alle modalità con cui si è svolto il loro percorso di cura, al livello di professionalità, dedizione e attenzione personale riscontrata negli operatori sanitari che hanno incontrato nelle varie fasi della malattia. Il punto di vista del paziente è infatti fondamentale nella valutazione dei percorsi assistenziali in quanto è solo l'utente, quale protagonista del processo di cura, che può valutare il grado di coordinamento tra le fasi del percorso o la capacità di comunicazione dei professionisti. Per completare dunque la valutazione della qualità dell'assistenza offerta dalla rete oncologica toscana è stato progettato e sviluppato uno studio sull'esperienza e sul livello di soddisfazione dei pazienti toscani che nel 2006 hanno fatto ricorso ai servizi oncologici regionali.

Lo studio è stato condotto da un gruppo di ricercatori del Laboratorio Management e Sanità della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa istituito in collaborazione con la Regione Toscana, con il supporto delle Aziende Sanitarie toscane e del CSPO.

La rilevazione dell'esperienza e del livello di soddisfazione dei pazienti oncologici è avvenuta attraverso la conduzione di un'indagine telefonica condotta tra pazienti oncologici preventivamente campionati dal gruppo di ricerca del CSPO per lo studio di qualità clinica condotto nell'ambito del progetto ministeriale "La funzione di sorveglianza e monitoraggio della rete oncologica toscana: gli strumenti di rilevazione e il sistema di indicatori per la valutazione degli enti e della innovazione tecnologica".

L'adozione di un campione comune, sia per lo studio sulla qualità clinica che per l'indagine telefonica, ha permesso di leggere i risultati congiuntamente, osservando come il sistema sanitario toscano risponde ai bisogni dei propri assistiti sia in termini sanitari che di umanizzazione e organizzazione del percorso.

L'attività di ricerca è stata strutturata in quattro fasi (figura 3) comprensive delle attività che il Laboratorio Mes svolge per la realizzazione delle indagini telefoniche condotte con sistema di rilevazione Computer Assisted Telephone Interview (C.A.T.I.). Tali attività sono: lo studio esplorativo dell'oggetto di indagine, il campionamento, la stesura e informatizzazione del questionario, il collaudo del questionario (indagine pilota), la preparazione degli intervistatori, la rilevazione dei questionari, la codifica, registrazione e normalizzazione dei dati acquisiti, la elaborazione ed interpretazione dei risultati.

Figura 3 - Le fasi dello studio sull'esperienza e il livello di soddisfazione dei pazienti oncologici toscani



1.2.2.1 Definizione della lista campionaria

L'indagine rivolta agli utenti del percorso oncologico ha coinvolto solo tre dei gruppi precedentemente campionati per il monitoraggio delle "Raccomandazioni cliniche" relative alle principali patologie oncologiche. Nello specifico, sono stati selezionati solo i pazienti con tumore alla mammella, al colon-retto e alla prostata. Mentre i primi due gruppi sono composti esclusivamente da pazienti sottoposti ad intervento chirurgico, nel terzo gruppo sono presenti anche pazienti non operati.

Non tutti i pazienti campionati nello studio di qualità clinica per queste tre patologie sono confluiti nella lista campionaria utilizzata per l'indagine rivolta agli utenti. Sono stati infatti esclusi i pazienti per i quali la scheda

nosologica dell'intervento segnalava una dimissione per decesso e che secondo il Registro di Mortalità risultavano deceduti entro dicembre 2007, i pazienti per i quali non si conosceva il domicilio, necessario ad informarli preventivamente dello svolgimento dell'indagine, e il numero di telefono, indispensabile per la conduzione dell'intervista telefonica. Infine, i parenti di altri 8 pazienti hanno richiesto l'esclusione dei loro congiunti dallo studio poiché non a conoscenza della patologia tumorale che li aveva colpiti.

La lista campionaria utilizzata per l'indagine telefonica ammonta dunque a 702 soggetti. In linea con l'analisi effettuata per la valutazione della qualità clinica, in questo volume sono presentati solo i risultati relativi ai pazienti con tumore del colon-retto e della mammella.

Tabella 8 - Lista campionaria utilizzata per la rilevazione telefonica, per gruppo di pazienti

Gruppo	Campione
Colon-retto	276
Mammella	369
Totale	645

Come mostra la tabella 9 i pazienti con tumore alla mammella e al colon-retto risultano residenti nei territori di tutte le 12 Aziende Sanitarie territoriali toscane. I dati riportati in tabella non si riferiscono infatti alla struttura sanitaria presso cui è stata effettuata la prestazione (esempio l'intervento) che ha costituito motivo di selezione per il campione, bensì all'Azienda Sanitaria di residenza.

L'elaborazione dei dati per Azienda Sanitaria di residenza ha permesso di effettuare delle valutazioni comparative tra le varie realtà territoriali. Nella sezione dedicata ai risultati saranno infatti evidenziate eventuali differenze nella percezione che i pazienti hanno avuto dell'assistenza ricevuta a seconda dell'azienda sanitaria di residenza. Anche se i dati non possono considerarsi statisticamente significativi a causa delle dimensioni del campione, queste analisi offrono spunti di riflessione per il management sanitario.

Tabella 9 - Lista campionaria utilizzata per la rilevazione telefonica, per ASL di residenza

Azienda sanitaria di residenza	Campione
ASL 1 Massa e Carrara	42
ASL 2 Lucca	41
ASL 5 Pisa	57
ASL 6 Livorno	58
ASL 12 Viareggio	26
Area Vasta Nord Ovest	224
ASL 3 Pistoia	55
ASL 4 Prato	25
ASL 10 Firenze	157
ASL 11 Empoli	48
Area Vasta Centro	285
ASL 7 Siena	50
ASL 8 Arezzo	54
ASL 9 Grosseto	32
Area Vasta Sud Est	136
Regione Toscana	645

1.2.2.2 Il questionario

Il questionario è stato predisposto dopo un'attenta ricognizione degli strumenti già validati presenti nella bibliografia internazionale (1,2,3) ed è stato quindi adattato alla realtà toscana.

Per l'individuazione delle dimensioni di analisi è stato preso quale supporto iniziale in particolare il questionario utilizzato in Ontario (Canada) (4).

Una prima versione del questionario è stata condivisa con alcuni esperti e sottoposta ad un test pilota che ha permesso di osservare i comportamenti di risposta dei pazienti e studiare le caratteristiche del questionario per verificarne la conformità agli obiettivi dello studio.

La struttura del questionario prevede 7 dimensioni di analisi:

- 5 richiamano le fasi dell'assistenza:
 - diagnosi
 - intervento
 - chemioterapia
 - radioterapia
 - follow-up
- 2 richiamano il percorso complessivo:
 - presa in carico
 - aspetti chiave

Nel totale il questionario si compone di 81 domande, alcune delle quali hanno avuto funzioni di filtro per consentire agli intervistati di rispondere ai soli quesiti relativi alle fasi dell'assistenza realmente vissuta. Per questo motivo non tutti i pazienti contattati che hanno portato a termine l'intervista hanno risposto a tutte le domande.

1.2.2.3 La rilevazione telefonica

Il questionario è stato somministrato telefonicamente, per assicurare allo studio un elevato tasso di risposta e per consentire la compilazione ai soli pazienti e non a parenti o terzi.

Le interviste sono state realizzate dal Centro di rilevazione del Laboratorio Management e Sanità che si avvale del sistema di rilevazione Computer Assisted Telephone Interview (5).

Il sistema di rilevazione di tipo C.A.T.I. permette di procedere alla somministrazione dei questionari con il supporto di un apposito software che consente la visualizzazione e la contestuale compilazione del questionario attraverso lo schermo di personal computer collegati in rete ad un server che raccoglie in tempo reale le risposte registrate dagli operatori in un database relazionale. Tale sistema riduce al minimo gli errori in cui è possibile incorrere durante la compilazione di questionari telefonici e nella fase di immissione dei dati su supporti informatici.

Durante il periodo di rilevazione (gennaio - febbraio 2008) sono stati contattati tutti i pazienti inseriti nella lista campionaria e ben il 70,08% di loro ha terminato l'intervista. I questionari non portati a termine non sono stati presi in considerazione ai fini dello studio. Come si può osservare dalla tabella 10 c'è stata una maggiore partecipazione allo studio da parte delle pazienti affette da tumore alla mammella, mentre si sono dimostrati meno interessati i pazienti con tumore al colon-retto.

Tabella 10 - Alcuni dati di sintesi della rilevazione, per gruppo di pazienti

Gruppo	Campione	Pazienti contattati	Interviste concluse	Rifiuti	Numeri Inesistenti	Tasso di risposta ¹ %	Tasso di caduta ² %
Colon-retto	276	276	175	82	10	63,41	31,91
Mammella	369	369	277	62	20	75,07	18,29
Totale	645	645	452	144	30	70,08	24,16

¹ È stato calcolato come il rapporto tra Interviste concluse e Pazienti contattati.

² È stato calcolato come il rapporto tra Rifiuti e il totale dei Rifiuti e delle Interviste concluse.

I motivi più importanti che hanno determinato il rifiuto da parte di quasi il 50% dei pazienti oncologici a partecipare all'indagine sono stati in primo luogo le condizioni di salute (42,36%) e il desiderio di non voler affrontare l'argomento (13,89%), mentre il 15,28% è risultato nel frattempo deceduto e il 12,50% ha cambiato indirizzo.

1.2.2.4 Elaborazione e analisi

Al termine della rilevazione telefonica è stata effettuata l'elaborazione e l'analisi dei dati.

Nella Parte III di questo volume è possibile leggere alcuni dei risultati ottenuti relativamente all'esperienza dei pazienti con tumore alla mammella e al colon-retto, mentre si rinvia ad una ulteriore pubblicazione specifica la presentazione dei risultati per i pazienti con tumore alla prostata.

I risultati sono stati presentati considerando in prima battuta la percezione complessiva degli utenti sull'esperienza vissuta e successivamente la valutazione che i pazienti hanno dato dell'assistenza ricevuta nelle singole fasi del percorso, mostrando le eventuali differenze tra le esperienze assistenziali raccontate dai pazienti, a seconda del territorio di residenza.

Nell'ultimo paragrafo è stata effettuata una lettura congiunta dell'esperienza dei pazienti e della qualità clinica, per verificare se i giudizi dei pazienti concordano effettivamente con la valutazione della qualità clinica misurata con gli indicatori costruiti per il monitoraggio dell'applicazione delle Raccomandazioni cliniche.

1.2.3 BIBLIOGRAFIA

Bibliografia di riferimento paragrafo 1.2.1

1. McDavid K, Schymura MJ, Armstrong L, Santilli L, Schmidt B, Byers T, Steele CB, O'Connor L, Schlag NC, Roshala W, Darcy D, Matanoski G, Shen T, Bolick-Aldrich S; Breast, Colon and Prostate Cancer Data Quality and Patterns of Care Study Group. *Rationale and design of the National Program of Cancer Registries' Breast, Colon, and Prostate Cancer Patterns of Care Study*. *Cancer Causes Control*. 2004 Dec;15(10):1057-66.
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 Aug 1;22(15):2985-91. No abstract available. Erratum in: *J Clin Oncol*. 2004 Nov 15;22(22):4656.
3. Malin JL, Kahn KL, Adams J, et al: *Validity of cancer registry data for measuring the quality of breast cancer care*. *J Natl Cancer Inst*. 2002 Jun 5;94(11):835-44.
4. 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 Feb 1;24(4):626-34. Epub 2006 Jan 9. Erratum in: *J Clin Oncol*. 2006 Apr 20;24(12):1966.
5. Mainz J, Bartels PD. *Nationwide quality improvement-how are we doing and what can we do?* *Int J Qual Health Care*. 2006 Apr;18(2):79-80. Epub 2006 Jan 24. No abstract available.
6. Bjugn R, Casati B, Norstein J. *Structured electronic template for histopathology reports on colorectal carcinomas: a joint project by the Cancer Registry of Norway and the Norwegian Society for Pathology*. *Hum Pathol*. 2008 Mar;39(3):359-67. Epub 2008 Jan 9.
7. Schachter HM, Mamaladze V, Lewin G, et al: *Many quality measurements, but few quality measures assessing the quality of breast cancer care in women: a systematic review*. *BMC Cancer*. 2006 Dec 18;6:291. Review.
8. Malin JL, Schuster MA, Kahn KA, et al: *Quality of breast cancer care: what do we know?* *J Clin Oncol*. 2002 Nov 1;20(21):4381-93. Review.
9. Cress RD, Zaslavsky AM, West DW, et al: *Completeness of information on adjuvant therapies for colorectal cancer in population-based cancer registries*. *Med Care*. 2003 Sep;41(9):1006-12. Erratum in: *Med Care*. 2005 Apr;43(4):423.
10. Zheng H, Yucel R, Ayanian JZ, et al: *Profiling providers on use of adjuvant chemotherapy by combining cancer registry and medical record data*. *Med Care*. 2006 Jan;44(1):1-7.

11. Du XL, Key CR, Dickie L, et al: *Information on chemotherapy and hormone therapy from tumor registry had moderate agreement with chart reviews.* J Clin Epidemiol. 2006 Jan;59(1):53-60. Epub 2005 Sep 30.

Bibliografia di riferimento paragrafo 1.2.2

1. Ayanian JZ, Zaslavsky AM, et al: *Patients' Perceptions of Quality of Care for Colorectal Cancer by Race, Ethnicity, and Language.* Journal Of Clinical Oncology 2005;27:6576-86.
2. Davidson R. & Mills ME, et al: *Cancer patients' satisfaction with communication, information and quality of care in a UK region.* European Journal of Cancer Care 2005;14:83-90.
3. Skarstein J, Dahl AA, Laading J et al: *Patient Satisfaction' in Hospitalized Cancer Patients.* Acta Oncologica 2002; Vol. 41, No. 7:8, 639-645.
4. Cfr. <http://www.cancercare.on.ca>
5. Brambini A: *La Metodologia C.A.T.I.* In Nuti S. (A cura di): *La valutazione della performance in sanità*, Il Mulino, 2008 (in corso di pubblicazione).

Si ringrazia il Prof. Giovanni Apolone dell'Istituto Mario Negri di Milano che ha fornito al gruppo di ricerca del Laboratorio Mes utili indicazioni sulla formulazione delle domande.