

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

Audit clinico
su indicatori di qualità in radioterapia
selezionati per patologie

A cura del Gruppo di lavoro
dell'Unità Operativa 1 del Progetto
"Indicatori di qualità in radioterapia"

ISSN 1123-3117

Rapporti ISTISAN
05/36

Istituto Superiore di Sanità

Audit clinico su Indicatori di Qualità in Radioterapia selezionati per patologia.

A cura del Gruppo di lavoro dell'Unità Operativa 1 del Progetto "Indicatori di qualità in radioterapia"
2005, ix, 151 p. Rapporti ISTISAN 05/36

All'interno del progetto di ricerca nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) "Indicatori di qualità in radioterapia" una delle unità operative (UO1 Indicatori di qualità in radioterapia selezionati per patologia) si è occupata della definizione di indicatori di struttura, processo ed esito per sette patologie: tumori ginecologici, tumori della mammella, metastasi ossee, tumori del polmone, tumori della prostata, tumori del retto e tumori del testa collo. Alla definizione degli indicatori hanno partecipato 30 Centri con i relativi Servizi di fisica sanitaria. Per ognuna delle patologie è stato sviluppato un insieme di 6-7 indicatori. I dati relativi sono stati rilevati da un numero di centri variabile da 8 a 16. Sono riportate le schede degli indicatori e una prima analisi dei risultati ottenuti. Sono presentate e discusse le modifiche degli indicatori suggerite dalla rilevazione.

Parole chiave: Radioterapia, Indicatori professionali, Tumori ginecologici, Tumori della mammella, Metastasi ossee, Tumori del polmone, Tumori della prostata, Tumori del retto e Tumori del testa collo

Istituto Superiore di Sanità

Clinical audit on evaluation indicators in radiotherapy for different pathologies.

Edited by the Gruppo di lavoro dell'Unità Operativa 1 del Progetto "Indicatori di qualità in radioterapia"
2005, ix, 151 p. Rapporti ISTISAN 05/36 (in Italian)

In the framework of the Istituto Superiore di Sanità (the Italian National Institute of Health) project of evaluation indicators in radiotherapy one of the working groups, in which 30 radiotherapy centres together with their health physics units were represented, defined outcome, process and structure indicators for seven pathologies: gynaecological and breast tumours, bone metastases, lung, prostate, rectum and head-neck tumours. For each pathology a set of 6-7 indicators has been defined. Indicators data were collected in a number of centres from 8 to 16. The indicators check-lists and the first comparative analysis of indicators values are reported. The modifications that were suggested by this pilot audit are discussed

Key words: Radiotherapy, Indicators, Professionals indicators, Gynaecological tumours, Breast tumours, Lung tumours, Prostate tumours, Rectum tumours, Head-neck tumours, Bone metastases

Si ringrazia Tiziana Talucci per aver curato la veste editoriale del documento e per la sua preziosa collaborazione durante tutta la durata del Progetto.

Per informazioni su questo documento scrivere a: rosi@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it.

Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e Direttore responsabile: *Enrico Garaci*
Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 131/88 del 1° marzo 1988

Redazione: *Paola De Castro, Sara Modigliani e Sandra Salinetti*
La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori.

© Istituto Superiore di Sanità 2005

Gruppo di lavoro dell'Unità Operativa 1 del Progetto finalizzato 1% del Ministero della Salute "Indicatori di qualità in radioterapia"

COORDINAMENTO

Coordinatore per l'ISS

Antonella ROSI *Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità*

Coordinatori dei Gruppi di lavoro per Patologia

| | |
|---------------------|---|
| Gianstefano GARDANI | <i>UO di Radioterapia, Università di Milano-Bicocca, AO S. Gerardo, Monza</i> |
| Maurizio AMICHETTI | <i>UO di Radioterapia oncologica Ospedale A. Businco, Cagliari e ATreP, Agenzia Provinciale per la Protonterapia, Trento</i> |
| Giovanni SILVANO | <i>Struttura Complessa di Radioterapia Oncologica ASL TA/I Azienda Ospedaliera "SS. Annunziata" - Presidio Ospedaliero "S. G. Moscati", Taranto</i> |
| Ermanno EMILIANI | <i>Servizio di Radioterapia, Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna</i> |
| Riccardo VALDAGNI | <i>Direzione Scientifica, Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Milano</i> |
| Carlo CAPIRCI | <i>Radioterapia Oncologica, Azienda USSL 18, Rovigo</i> |
| Patrizia OLM | <i>Dipartimento di Radioterapia, Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Milano</i> |

REVISORI

| | |
|---------------------|---|
| Gianstefano GARDANI | <i>UO di Radioterapia, Università di Milano-Bicocca, AO S. Gerardo, Monza</i> |
| Carlo SOATTI | <i>UO Radioterapia Ospedale A. Manzoni, Lecco</i> |

ESTENSORI DIVISI PER GRUPPI DI LAVORO

Gruppo Ginecologici

| | |
|---------------------|---|
| Gianstefano GARDANI | <i>UO di Radioterapia, Università di Milano-Bicocca, A.O. S. Gerardo, Monza</i> |
| Luigi BOVATI | <i>UO di Radioterapia, AO S. Gerardo, Monza</i> |
| Carlo CAPIRCI | <i>Radioterapia Oncologica, Azienda USSL 18, Rovigo</i> |
| Vincenzo CERCIELLO | <i>Servizio di fisica sanitaria, Istituto Nazionale Cura Tumori Fond. Pascale, Napoli</i> |
| Luca CIONINI | <i>Dipartimento di Oncologia, AO Pisana, Università degli Studi, Pisa</i> |
| Claudio FIORINO | <i>Servizio di Fisica Sanitaria IRCCS San Raffaele, Milano</i> |
| Alberto MAJORANA | <i>Servizio di Fisica Sanitaria casa di Cura e Sollievo della Sofferenza San Giovanni Rotondo, Foggia</i> |
| Paolo MONTEMAGGI | <i>UO Radioterapia Presidio Oncologico M. Ascoli, Palermo</i> |
| Aldo SAINATO | <i>UO Radioterapia, AO Pisana, Pisa</i> |
| Francesca TORTORETO | <i>UO Radioterapia Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli, Roma</i> |

Gruppo Mammella

| | |
|----------------------|--|
| Maurizio AMICHETTI | <i>UO di Radioterapia oncologica Ospedale A. Businco, Cagliari e ATreP, Agenzia Provinciale per la Protonterapia, Trento</i> |
| Cynthia ARISTEI | <i>UO Radioterapia Università Di Perugia ed Ospedale Montelucre, Perugia</i> |
| Luisa BEGNOZZI | <i>Servizio fisica sanitaria Ospedale San Giovanni Calibita Fatebenefratelli, Roma</i> |
| Antonella CIABATTONI | <i>UO Radioterapia San Filippo Neri, Roma</i> |
| Franca FOPPIANO | <i>Servizio di Fisica Medica, Istituto per la ricerca sul Cancro, Genova</i> |
| Marina GUENZI | <i>Radioterapia, Istituto per la ricerca sul Cancro, Genova</i> |
| Cristina LEONARDI | <i>Divisione di Radioterapia, Istituto Europeo di Oncologia, Milano</i> |
| Laura LOZZA | <i>Dipartimento di Radioterapia, Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Milano</i> |
| Secondo MAGRI | <i>Servizio di Fisica Sanitaria, Azienda Istituti Ospitalieri, Cremona</i> |
| Sofia MEREGALLI | <i>UO di Radioterapia, AO S. Gerardo, Monza</i> |
| Angelo Filippo MONTI | <i>Servizio di Fisica Sanitaria, Ospedale Sant'Anna, Como</i> |

| | |
|-------------------|---|
| Giovanni PENDUZZU | <i>Divisione di Radioterapia, Ospedale Mauriziano Torino e UO di Radioterapia, IRCC, Candiolo, Torino</i> |
| Emanuele PIGNOLI | <i>Servizio di fisica sanitaria, Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Milano</i> |
| Francesco SCIUMÈ | <i>UO Radioterapia Presidio Oncologico M. Ascoli, Palermo</i> |

Gruppo Metastasi Ossee

| | |
|---------------------|--|
| Giovanni SILVANO | <i>S.C. Radioterapia Oncologica - Azienda Sanitaria Locale TA/1, Taranto</i> |
| Luigi F. CAZZANIGA | <i>Divisione di Radioterapia, Azienda Ospedaliera, S. Anna, Como</i> |
| Pietro D'ADDATO | <i>S.C. Radioterapia Oncologica - Azienda Sanitaria Locale TA/1, Taranto</i> |
| Gianstefano GARDANI | <i>UO di Radioterapia, Università di Milano-Bicocca, AO S. Gerardo, Monza</i> |
| Patrizia OLMÌ | <i>Dipartimento di Radioterapia, Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Milano</i> |
| Umberto RICARDI | <i>Radioterapia Università di Torino, AO San Giovanni Battista di Torino</i> |

Gruppo Polmone

| | |
|---------------------|---|
| Ermanno EMILIANI | <i>Servizio di Radioterapia, Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna</i> |
| Giovanna BALASSO | <i>UO Radioterapia Ospedale di Circolo, Varese</i> |
| Claudio FIORINO | <i>Servizio di Fisica Medica S.Raffaele Milano</i> |
| Pietro GABRIELE | <i>Divisione di Radioterapia, Ospedale Mauriziano Torino e UO di Radioterapia, IRCC, Candiolo, Torino</i> |
| Gianstefano GARDANI | <i>UO di Radioterapia, Università di Milano-Bicocca, A.O. S. Gerardo, Monza</i> |
| Giovanni MANDOLITI | <i>Radioterapia Oncologica, Azienda USSL 18, Rovigo</i> |
| Maria MORELLI | <i>Servizio di Fisica Sanitaria, Ospedale S. Maria delle Croci, Ravenna</i> |
| Nicola PERNA | <i>Servizio di Fisica Sanitaria - Azienda Sanitaria Locale TA/1, Taranto</i> |
| Emanuele PIGNOLI | <i>Servizio di Fisica Sanitaria Istituto Nazionale Tumori, Milano</i> |
| Enzo RAVO | <i>Unità di Radioterapia, Ist. Naz. Cura Tumori Fond. Pascale, Napoli</i> |
| Umberto RICARDI | <i>Radioterapia Università di Torino - Azienda Ospedaliera San Giovanni Battista di Torino</i> |
| Ruggero RUGGIERI | <i>Servizio di fisica sanitaria, Azienda Ospedaliera "Bianchi - Melacrino - Morelli", Reggio Calabria</i> |
| Francesco SCIUMÈ | <i>UO di Radioterapia Ospedale "G. Ascoli", Palermo</i> |
| Giovanni SILVANO | <i>S.C. Radioterapia Oncologica - Azienda Sanitaria Locale TA/1, Taranto</i> |
| Antonella SORIANI | <i>Laboratorio di Fisica Medica, Istituto Regina Elena, Roma.</i> |

Gruppo Prostata

| | |
|---------------------|---|
| Riccardo VALDAGNI | <i>Direzione Scientifica, Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Milano</i> |
| Gianfranco BRUSADIN | <i>UO Radioterapia Centro di riferimento oncologico, Aviano, Pordenone</i> |
| Rita CONSORTI | <i>Servizio di fisica sanitaria San Filippo Neri, Roma</i> |
| Andrea CRESPI | <i>Servizio di Fisica Sanitaria, Ospedale S. Gerardo, Monza</i> |
| Claudio FIORINO | <i>Servizio di Fisica Sanitaria IRCCS San Raffaele, Milano</i> |
| Pietro GABRIELE | <i>Divisione di Radioterapia, Ospedale Mauriziano Torino e UO di Radioterapia, IRCC, Candiolo, Torino</i> |
| Giovanni MANDOLITI | <i>Radioterapia Oncologica, Azienda USSL 18, Rovigo</i> |
| Alessandra MIRRI | <i>UO Radioterapia IFO Istituto Regina Elena, Roma</i> |
| Alessio MORGANTI | <i>Unità Operativa Complessa di Radioterapia Università Cattolica del S. Cuore - Centro di Ricerca e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche, Campobasso</i> |
| Francesco SCIUMÈ | <i>UO Radioterapia Presidio Oncologico M. Ascoli, Palermo</i> |
| Antonella SORIANI | <i>Laboratorio di Fisica Medica IFO Istituto Regina Elena, Roma</i> |

Gruppo Retto

| | |
|----------------------|--|
| Carlo CAPIRCI | <i>Radioterapia Oncologica, Azienda USSL 18, Rovigo</i> |
| Vincenzo CERCIELLO | <i>Servizio di fisica sanitaria, Ist. Naz. Cura Tumori Fond. Pascale, Napoli</i> |
| Antonella CIABATTONI | <i>UO Radioterapia San Filippo Neri, Roma</i> |
| Luca CIONINI | <i>Dipartimento di Oncologia, AO Pisana, Università degli Studi, Pisa</i> |
| Brunello MORRICA | <i>Unità di Radioterapia, Ist. Naz. Cura Tumori Fond. Pascale, Napoli</i> |

| | |
|--------------------|---|
| Luigi RAFFAELE | <i>Azienda Policlinico Universitario, Catania</i> |
| Vincenzo VALENTINI | <i>UO Radioterapia Università Cattolica Policlinico Gemelli, Roma</i> |

Gruppo Testa collo

| | |
|-------------------------|---|
| Patrizia OLMI | <i>Dipartimento di Radioterapia, Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori, Milano</i> |
| Giovanna BALASSO | <i>UO Radioterapia Ospedale di Circolo, Varese</i> |
| Filippo Grillo RUGGIERI | <i>UO Radioterapia Ospedale Umberto I, Ancona</i> |
| Stefania MAGGI | <i>Servizio di Fisica Sanitaria, Ospedale Umberto I, Ancona</i> |
| Giovanni PAVANATO | <i>Radioterapia Oncologica, Azienda USSL 18, Rovigo</i> |
| Mara SCISCIOLI | <i>Divisione di Radioterapia, Ospedale Mauriziano Torino e UO di Radioterapia, IRCC, Candiolo, Torino</i> |
| Carlo SOATTI UO | <i>Radioterapia, Ospedale A. Manzoni, Lecco</i> |
| Pierluigi ZORAT | <i>UO Radioterapia ospedale Ca' Foncello, Treviso</i> |

Per l'ISS

| | |
|--------------------|--|
| Manuela LUZI | <i>Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali</i> |
| Pierluigi MOROSINI | <i>Centro Nazionale di Epidemiologia, Sorveglianza e Promozione della Salute</i> |
| Paolo ROAZZI | <i>Servizio Informatico, Documentazione, Biblioteca ed Attività Editoriali</i> |
| Antonella ROSI | <i>Dipartimento Tecnologie e Salute</i> |
| Vincenza VITI | <i>Dipartimento Tecnologie e Salute</i> |

Si ringraziano per la raccolta dati:

Roberta Farigu (*Ospedale A. Businco Cagliari*)
 Paolo Piatti (*Università di Perugia ed Ospedale Montelucre, Perugia*)
 Antonella Bufacchi, Francesca Tortoreto (*Ospedale S. Giovanni Calibita Fatebenefratelli Isola Tiberina, Roma*)
 Marco Gusinu (*Istituto per la Ricerca sul Cancro, Genova*)
 Ester Orlandi, Elena Sbicego, Claudia Sangalli (*Istituto Nazionale Tumori, Milano*)
 Andrea Somensari (*Azienda Istituti Ospitalieri, Cremona*)
 Sofia Meregalli e Rita Niespolo (*Università la Bicocca ed Azienda Ospedaliera San Gerardo, Monza*)
 Antonio Spinelli (*Azienda Ospedaliera Sant'Anna, Como*)
 Cristina Maria Bona (*IRCC Candiolo, Torino*)
 Katia Magnani (*Azienda USSL 18, Rovigo*)
 Paola Morrica (*Istituto Nazionale Cura Tumori, Fondazione Pascale, Napoli*)
 Francesca Vichi (*Università degli Studi ed Azienda Ospedaliera Pisana, Pisa*)
 Carmelo Siragusa (*Azienda Policlinico Universitario, Catania*)
 Daniela Maronita e Barbara Covari (*Università Cattolica del Sacro Cuore e Policlinico Gemelli, Roma*)
 Carlo Soatti, Alessandra Vola (*Ospedale Alessandro Manzoni, Lecco*)
 Giovanna Mantello (*Ospedale Umberto I, Ancona*)
 Maria Giovanna Cesaro (*Ospedale Ca' Foncello, Treviso*)
 Sara Gomellini (*Istituto Regina Elena IFO-IRE, Roma*)
 Elena De Martin (*IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano*)
 Ivan Fazio (*Presidio Oncologico M. Ascoli, Palermo*)
 Paola Murino (*Università Cattolica del S. Cuore - Centro di Ricerca e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche, Campobasso*)
 Elena Giacomello (*Centro Oncologico Aviano (Pordenone)*,
 Grazia Lazzari (*Azienda Sanitaria Locale TA/1, Taranto*)
 Nicola Perna (*Fisica Sanitaria Azienda Sanitaria Locale TA/1, Taranto*)
 Alessandro Magli (*Ospedale di Circolo e Università dell'Insubria, Varese*)
 Cristina Doinitia Iorgu (*Ospedale Santa Maria delle Croci, Ravenna*)
 Cristina Mantovani (*Università di Torino Ospedale Le Molinette, Torino*)
 Gaetano Desina (*Casa di cura e Sollievo della Sofferenza San Giovanni Rotondo, Foggia*)
 Anna Maria Marchioni (*Azienda Ospedaliera Bianchi - Melacrino - Morelli, Reggio Calabria*)
 Giovanni Fellin (*Ospedale Santa Chiara, APSS Trento*)
 Pichinelli Flavia, D'angeli Giorgio (*Ospedale San Filippo Neri, Roma*)

Centri di radioterapia e Servizi di fisica sanitaria che hanno partecipato alla raccolta dati

Calabria

Azienda Ospedaliera Bianchi - Melacrino - Morelli, Reggio Calabria
Divisione di Radioterapia – Responsabile Roberto Odantini
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Giuseppe Sceni

Campania

Istituto Nazionale Cura Tumori, Fondazione Pascale, Napoli
Divisione di Radioterapia – Responsabile Brunello Morrica
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Francesco Malgeri

Emilia-Romagna

Ospedale Santa Maria delle Croci, Ravenna
Divisione di Radioterapia – Responsabile Ermanno Emiliani
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Giuseppe Gnani

Friuli-Venezia Giulia

Centro Oncologico Aviano (Pordenone)
Divisione di Radioterapia – Responsabile Mauro Trovò
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile A.Menin

Lazio

Istituto Regina Elena IFO-IRE, Roma
Divisione di Radioterapia – Responsabile Giorgio Arcangeli
Laboratorio di Fisica Medica – Responsabile Marcello Benassi

Ospedale San Filippo Neri, Roma
Divisione di Radioterapia – Responsabile Giuseppina Fortuna
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Assunta Petrucci

Ospedale S Giovanni Calibita Fatebenefratelli Isola Tiberina, Roma
Divisione di Radioterapia – Responsabile Luca Marmioli
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Luisa Begnozzi

Università Cattolica del Sacro Cuore e Policlinico Gemelli, Roma
Divisione di Radioterapia – Responsabile Numa Cellini
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Angelo Piermattei

Liguria

Istituto per la Ricerca sul Cancro, Genova
Divisione di Radioterapia – Responsabile Vito Vitale
Struttura Semplice di Fisica Medica – Responsabile Franca Foppiano

Lombardia

Azienda Ospedaliera Sant'Anna, Como
Divisione di Radioterapia – Responsabile Dorian Cosentino
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Angelo Ostinelli

Azienda Istituti Ospitalieri, Cremona
Divisione di Radioterapia – Responsabile Ines Cafaro
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Secondo Magri

Ospedale Alessandro Manzoni, Lecco
Divisione di Radioterapia – Responsabile Alessandro Colombo
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Fausto Declich

IRCCS Ospedale San Raffaele, Milano
Divisione di Radioterapia – Responsabile Eugenio Villa
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Mauro Cattaneo

Istituto Nazionale Tumori, Milano
Divisione di Radioterapia – Responsabile Patrizia Olmi
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Renato Marchesini

Università la Bicocca ed Azienda Ospedaliera San Gerardo, Monza
Divisione di Radioterapia – Responsabile Gianstefano Gardani
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Andrea Crespi

Ospedale di Circolo e Università dell'Insubria, Varese
Divisione di Radioterapia – Responsabile Mauro Tordiglione
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Leopoldo Conte

Marche

Ospedale Umberto I, Ancona
Divisione di Radioterapia – Responsabile Filippo Grillo Ruggieri
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Stefania Maggi

Molise

Università Cattolica del S. Cuore
Centro di Ricerca e Formazione ad Alta Tecnologia nelle Scienze Biomediche, Campobasso
Divisione di Radioterapia – Responsabile Alessio Morganti

Piemonte

IRCC Candiolo, Torino
Divisione di Radioterapia – Responsabile Pietro Gabriele
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Giuseppe Scielzo

Università di Torino Ospedale S. Giovanni Battista, Torino
Divisione di Radioterapia – Responsabile Umberto Ricardi

Puglia

Casa di cura e Solievo della Sofferenza San Giovanni Rotondo, Foggia
Divisione di Radioterapia – Responsabile Salvatore Parisi
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Alberto Majorana

Azienda Sanitaria Locale TA/1, Taranto
Divisione di Radioterapia – Responsabile Giovanni Silvano
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Nicola Perna

Sardegna

Ospedale A. Businco Cagliari
Divisione di Radioterapia – Responsabile Maurizio Amichetti
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Gianfranco Meleddu

Sicilia

Azienda Policlinico Universitario, Catania
Divisione di Radioterapia – Responsabile Giuseppe Privitera
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Luigi Raffaele

Presidio oncologico M. Ascoli, Palermo
Divisione di Radioterapia – Responsabile Paolo Montemaggi
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Domenico Di Mariano

Toscana

Università degli Studi ed Azienda Ospedaliera Pisana, Pisa
Divisione di Radioterapia – Responsabile Luca Cionini
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Mauro Lazzeri

Trentino-Alto Adige

Ospedale Santa Chiara, APSS, Trento
Divisione di Radioterapia – Responsabile Luigi Tomio
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Aldo Valentini

Umbria

Università di Perugia ed Ospedale Monteluce, Perugia
Divisione di Radioterapia – Responsabile Paolo Latini
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Gianni Gobbi

Veneto

Azienda USSL 18, Rovigo
Divisione di Radioterapia – Responsabile Cesare Polico
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Otello Nibale

Ospedale Ca' Foncello, Treviso
Divisione di Radioterapia – Responsabile Pier Luigi Zorat
Servizio di Fisica Sanitaria – Responsabile Lino Mantovani

INDICE

| | |
|---|----|
| Introduzione | 1 |
| 1. Audit clinico | 2 |
| 1.1. Modalità ed obiettivi | 2 |
| 1.2. Presentazione dei risultati | 3 |
| 2. Indicatori per patologie | 4 |
| 2.1. Indicatori dei tumori ginecologici e risultati | 4 |
| 2.1.1. Indicatore GIN 01: Approccio multidisciplinare | 4 |
| 2.1.2. Indicatore GIN 02: Tossicità acuta | 6 |
| 2.1.3. Indicatore GIN 03: Monitoraggio dell'anemia | 8 |
| 2.1.4. Indicatore GIN 04: Istogramma dose volume | 10 |
| 2.1.5. Indicatore GIN 05: Durata complessiva del trattamento | 11 |
| 2.1.6. Indicatore GIN 06: Brachiterapia | 13 |
| 2.1.7. Commenti | 14 |
| 2.2. Indicatori del tumore della mammella e risultati | 17 |
| 2.2.1. Indicatore MAM 01: Acquisizione dati anatomici | 17 |
| 2.2.2. Indicatore MAM 02: Dose agli organi critici | 19 |
| 2.2.3. Indicatore MAM 03: Verifica del set-up | 21 |
| 2.2.4. Indicatore MAM 04: Approccio multidisciplinare | 22 |
| 2.2.5. Indicatore MAM 05: Anatomia patologica | 24 |
| 2.2.6. Indicatore MAM 06: Stato di soddisfazione del paziente | 26 |
| 2.2.7. Commenti | 27 |
| 2.3. Indicatori delle metastasi ossee e risultati | 29 |
| 2.3.1. Indicatore MET 01: Tempo di attesa | 29 |
| 2.3.2. Indicatore MET 02: Inquadramento diagnostico | 31 |
| 2.3.3. Indicatore MET 03: Scelta del frazionamento | 32 |
| 2.3.4. Indicatore MET 04: Approccio multidisciplinare | 34 |
| 2.3.5. Indicatore MET 05: Follow-up | 36 |
| 2.3.6. Indicatore MET 06: Informazioni di follow-up | 36 |
| 2.3.7. Commenti | 38 |
| 2.4. Indicatori del tumore del polmone e risultati | 40 |
| 2.4.1. Indicatore POL 01: Procedure per la radioterapia radicale | 40 |
| 2.4.2. Indicatore POL 02: Risorse strumentali | 42 |
| 2.4.3. Indicatore POL 03: Inquadramento diagnostico | 43 |
| 2.4.4. Indicatore POL 04: Approccio multidisciplinare | 45 |
| 2.4.5. Indicatore POL 05: Definizione dei volumi | 46 |
| 2.4.6. Indicatore POL 06: Verifica del set-up | 48 |
| 2.4.7. Indicatore POL 07: Follow-up dopo radioterapia radicale | 49 |
| 2.4.8. Commenti | 51 |
| 2.5. Indicatori del tumore della prostata e risultati | 53 |
| 2.5.1. Indicatore PRO 01: Infrastrutture/metodologie per RT conformazionale | 53 |
| 2.5.2. Indicatore PRO 02: Variabili cliniche pre-trattamento | 54 |
| 2.5.3. Indicatore PRO 03: Definizione dei volumi | 56 |
| 2.5.4. Indicatore PRO 04: Errori di posizionamento | 57 |
| 2.5.5. Indicatore PRO 05: Follow-up dopo radioterapia | 59 |
| 2.5.6. Indicatore PRO 06: Informazioni di follow-up | 60 |
| 2.5.7. Indicatore PRO 07: Tossicità rettale cronica grave | 62 |
| 2.5.8. Commenti | 62 |

| | |
|--|----|
| 2.6. Indicatori del tumore del retto e risultati | 64 |
| 2.6.1 Indicatore RET 01: Approccio multidisciplinare | 64 |
| 2.6.2. Indicatore RET 02: Impostazione set-up | 66 |
| 2.6.3. Indicatore RET 03: Verifica del set-up | 68 |
| 2.6.4. Indicatore RET 04: Istogramma dose volume | 69 |
| 2.6.5. Indicatore RET 05: Tossicità acuta | 71 |
| 2.6.6. Indicatore RET 06: Valutazione della qualità della vita | 73 |
| 2.6.7. Commenti | 75 |
| 2.7. Indicatori del tumore del testa collo e risultati | 77 |
| 2.7.1. Indicatore TEC 01: Tempo di attesa postoperatoria | 77 |
| 2.7.2. Indicatore TEC 02: Tempo di attesa radicale | 78 |
| 2.7.3. Indicatore TEC 03: Simulazione con TC - STC | 80 |
| 2.7.4. Indicatore TEC 04: Approccio multidisciplinare | 81 |
| 2.7.5. Indicatore TEC 05: Protocolli clinici multidisciplinari | 83 |
| 2.7.6. Indicatore TEC 06: Stadiazione | 84 |
| 2.7.7. Indicatore TEC 07: Interruzione per tossicità acuta | 86 |
| 2.7.8. Commenti | 87 |

Appendice

| | |
|--|-----------|
| Moduli di raccolta dati suddivisi per patologia | 89 |
| Indicatori dei tumori ginecologici | 93 |
| GIN 01: Approccio multidisciplinare | 93 |
| GIN 02: Tossicità acuta | 94 |
| GIN 03: Monitoraggio dell'anemia | 95 |
| GIN 04: Istogramma dose-volume | 96 |
| GIN 05a: Durata complessiva del trattamento. Modulo caso singolo | 97 |
| GIN 05b: Durata complessiva del trattamento. Modulo riepilogo | 98 |
| GIN 06: Brachiterapia | 99 |
| Indicatori del tumore della mammella | 100 |
| MAM 01a: Acquisizione dati anatomici. Modulo caso singolo | 100 |
| MAM 01b: Acquisizione dati anatomici. Modulo riepilogo | 101 |
| MAM 02a: Dose agli organi critici. Modulo caso singolo | 102 |
| MAM 02b: Dose agli organi critici. Modulo riepilogo | 103 |
| MAM 03: Verifica del set-up | 104 |
| MAM 04: Approccio multidisciplinare | 105 |
| MAM 05a: Anatomia patologica. Modulo caso singolo | 106 |
| MAM 05b: Anatomia patologica. Modulo riepilogo | 107 |
| MAM 06: Stato di soddisfazione del paziente | 108 |
| Indicatori delle metastasi ossee | 111 |
| MET 01a: Tempo d'attesa Modulo caso singolo | 111 |
| MET 01b: Tempo d'attesa. Modulo riepilogo | 112 |
| MET 02a: Inquadramento diagnostico. Modulo caso singolo | 113 |
| MET 02b: Inquadramento diagnostico. Modulo riepilogo | 114 |
| MET 03a: Scelta del frazionamento. Modulo caso singolo | 115 |
| MET 03b: Scelta del frazionamento. Modulo riepilogo | 116 |
| MET 04: Approccio multidisciplinare | 117 |
| MET 05: Follow-up | 118 |
| MET 06: Informazioni sul follow-up | 119 |
| Indicatori del tumore del polmone | 120 |
| POL 01: Procedure per la radioterapia radicale | 120 |
| POL 02: Risorse della struttura | 121 |
| POL 03a: Inquadramento diagnostico Modulo singolo | 122 |

| | |
|--|-----|
| POL 03b: Inquadramento diagnostico. Modulo riepilogo..... | 123 |
| POL 04: Approccio multidisciplinare | 124 |
| POL 05a: Definizione volumi. Modulo caso singolo..... | 125 |
| POL 05b: Definizione volumi. Modulo riepilogo..... | 126 |
| POL 06a: Verifica set-up. Modulo singolo..... | 127 |
| POL 06b: Verifica set-up Modulo riepilogo | 128 |
| POL 07: Follow-up | 129 |
| Indicatori del tumore della prostata | 130 |
| PRO 01: Infrastrutture/metodologie per RT conformazionale..... | 130 |
| PRO 02: Variabili cliniche pre-trattamento | 131 |
| PRO 03: Definizione dei volumi..... | 132 |
| PRO 04: Errori di posizionamento..... | 133 |
| PRO 05: Follow-up dopo radioterapia | 134 |
| PRO 06: Informazioni sul follow-up..... | 135 |
| PRO 07: Tossicità rettale cronica grave..... | 136 |
| Indicatori del tumore del retto..... | 137 |
| RET 01: Approccio multidisciplinare | 137 |
| RET 02a: Impostazione set-up. Modulo caso singolo..... | 138 |
| RET 02b: Impostazione set-up. Modulo riepilogo..... | 139 |
| RET 03a: Controllo geometrico del trattamento. Modulo singolo..... | 140 |
| RET 03b: Controllo geometrico del trattamento. Modulo riepilogo..... | 141 |
| RET 04: Istogramma dose-volume | 142 |
| RET 05: Tossicità acuta | 143 |
| RET 06: Qualità di vita | 144 |
| Indicatori del tumore del testa collo..... | 145 |
| TEC 01: Tempo di attesa per RT postoperatoria..... | 145 |
| TEC 02: Tempo di attesa per RT radicale..... | 146 |
| TEC 03: Simulazione con TC - STC..... | 147 |
| TEC 04: Approccio multidisciplinare | 148 |
| TEC 05: Protocolli clinici multidisciplinari | 149 |
| TEC 06: Stadiazione | 150 |
| TEC 07: Interruzione per tossicità acuta | 151 |

INTRODUZIONE

Gli indicatori di autovalutazione costituiscono uno strumento da utilizzare per monitorare le caratteristiche, le prestazioni e i risultati di un Centro nel corso di iniziative di valutazione e miglioramento di qualità.

Nell'ambito della Ricerca Finalizzata del Ministero della Salute è stato approvato nel 2003 e si concluderà nel maggio 2005, il Progetto "Indicatori di qualità in radioterapia" dedicato allo sviluppo e alla sperimentazione di indicatori di autovalutazione da parte di tre distinte unità operative.

L'unità operativa Attività di Qualità in Radioterapia ha definito precedentemente 13 indicatori generali di struttura e processo ed ha proceduto ad una rilevazione dei dati relativi che ha coinvolto 15 Centri italiani di Radioterapia e i relativi Servizi di fisica Sanitaria. Questo lavoro, che è stato pubblicato nei Rapporti ISTISAN 02/2 e 04/27*, ha rappresentato il primo esempio di *audit* clinico in cui i Centri di radioterapia hanno potuto confrontarsi. L'esperienza maturata durante questa prima iniziativa ha favorito e facilitato questo lavoro.

L'unità operativa "Indicatori di qualità in radioterapia selezionati per patologia", il cui contributo è illustrato in questo lavoro, si è proposta l'obiettivo di selezione e valutare insieme di indicatori di struttura, processo ed esito per sette specifiche patologie.

Lo scopo è di fornire ai Centri di radioterapia italiani uno strumento utile per monitorare la propria attività nelle patologie indicate apportando, agli indicatori selezionati, le eventuali modifiche necessarie per renderli più adeguati alla propria realtà.

* Rosi A, Viti V (Ed.). *Selezione e definizione di indicatori di autovalutazione per radioterapia*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2002. (Rapporti ISTISAN 02/2).

Gruppo di lavoro Miglioramento Continuo di Qualità in Radioterapia (Ed.). *Indicatori generali di valutazione per radioterapia alla luce di un primo audit clinico*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2004. (Rapporti ISTISAN 04/27)

1. AUDIT CLINICO

1.1. Modalità ed obiettivi

Verrà qui descritto il lavoro dell'unità operativa suddetta che si è svolto in quattro fasi:

- individuazione e definizione degli indicatori;
- raccolta dei dati relativi in un gruppo di Centri di radioterapia e nei relativi Servizi di fisica sanitaria partecipanti e costruzione di un data base;
- analisi dei dati raccolti e prima valutazione degli indicatori rilevati;
- predisposizione di una scheda riassuntiva per ciascun indicatore selezionato.

Come primo passo si sono costituiti 7 gruppi di lavoro, uno per ogni patologia, composti da esperti dei Centri italiani di radioterapia e dei relativi Servizi di fisica sanitaria. Ognuno dei sette gruppi di lavoro comprendeva le quattro principali figure professionali che prendono parte al processo radioterapico: medico oncologo radioterapista, fisico medico, e tecnico sanitario di radiologia. Per ogni gruppo è stato individuato un Coordinatore (radioterapista). Ogni gruppo ha provveduto a selezionare e definire un insieme di 6-7 indicatori che nel loro insieme permettessero di dare un'immagine complessiva delle caratteristiche organizzative del Centro e del suo modo di operare per la relativa patologia, con al massimo un indicatore di struttura ed almeno un indicatore di esito. Nel definire gli indicatori si è tenuto conto di quelli riportati nel citato Rapporto ISTISAN 02/2.

Sono stati invitati a partecipare alla raccolta dati 31 Centri distribuiti in tutto il territorio nazionale e ben 30 hanno collaborato: 18 operanti in Aziende Ospedaliere (AO), 8 in Centri Universitari e 4 in Istituti di Ricerca e Cura a Carattere scientifico (IRCCS). Ogni Centro è stato invitato a rilevare i dati su almeno due patologie; sei Centri lo hanno fatto per più di due.

Per ridurre i tempi, si è proceduto, ove possibile, ad una rilevazione di tipo retrospettivo e su un numero di pazienti limitato, nella consapevolezza che le piccole dimensioni dei campioni avrebbero portato ad una minore precisione statistica delle stime, avendo deciso che in questa fase era più importante valutare la fattibilità, la accettabilità e l'interpretabilità degli indicatori.

Di ogni indicatore sono stati discussi in una riunione finale, le eventuali difficoltà di rilevazione, e, alla luce dei risultati ottenuti, la congruità o pertinenza rispetto agli obiettivi che ci si era proposti nel definirlo.

I commenti sono stati registrati, sintetizzati e riportati sulla scheda relativa (vedi oltre).

La raccolta dei dati ha avuto inizio nel settembre 2004 e si è conclusa nel dicembre 2004. Per l'analisi dei dati si è costruito un data base *ad hoc* sulla base dei moduli di raccolta dati riportati in Appendice a questo lavoro. Questi moduli potranno ovviamente essere modificati da ciascun Centro per adattarli alle proprie esigenze.

Va già da ora segnalato che questa prima rilevazione, anche se limitata, ha costituito una specie di *audit* clinico, tanto che alcuni centri hanno individuato alcune opportunità di miglioramento che sono state in gran parte realizzate.

Le patologie interessate sono state le seguenti

- tumori ginecologici;
- tumori della mammella;
- metastasi ossee;
- tumori del polmone;
- tumori della prostata;
- tumori del retto;
- tumori del testa collo.

Il numero di Centri per ogni patologia è stato il seguente:

- | | |
|--------------------------|------------|
| – tumori ginecologici | 8 Centri; |
| – tumori della mammella | 16 Centri; |
| – metastasi ossee | 7 Centri; |
| – tumori del polmone | 10 Centri; |
| – tumori della prostata | 16 Centri; |
| – tumori del retto | 14 Centri; |
| – tumori del testa collo | 8 Centri. |

I risultati sono riportati in questo lavoro.

1.2. Presentazione dei risultati

Per ogni patologia gli indicatori sono descritti in una scheda secondo una griglia già sperimentata, che è riportata nel rapporto ISTISAN 02/2. Alla fine della scheda sono riportati i commenti espressi durante le riunioni collegiali, mentre alla fine dei capitoli di ogni patologia è riportata una sintesi finale con giudizi complessivi riguardanti:

- comprensione delle schede
- difficoltà nella raccolta dei dati
- pertinenza degli indicatori.

La raccolta dei dati è risultata nel complesso agevole

È da sottolineare che questo approccio può essere applicato ad ogni altro indicatore.

2. INDICATORI PER PATOLOGIE

2.1. Indicatori dei tumori ginecologici e risultati

2.1.1. Indicatore GIN 01: Approccio multidisciplinare

| | |
|---|--|
| GINECOLOGIA | GIN 01 |
| Nome indicatore | Approccio MultiDisciplinare - AMD |
| Argomento | Frequenza con cui si utilizza un approccio multidisciplinare nello studio clinico e nell'impostazione terapeutica delle pazienti affette da carcinoma della cervice uterina sottoposte a radioterapia radicale. |
| Razionale | La valutazione iniziale delle pazienti dovrebbe avvalersi del contributo di tutte le figure coinvolte nella stadiazione e nella programmazione terapeutica: anatomo-patologo, diagnosta per immagini, oncologo medico, oncologo radioterapista e oncologo ginecologo. Almeno questi ultimi due dovrebbero visitare collegialmente la paziente per una valutazione personalizzata che tenga conto, per ogni singolo caso, delle possibilità e dei rischi connessi a ciascun trattamento. |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero di nuove pazienti con carcinoma della cervice uterina candidate a radioterapia o radiochemioterapia definitiva, nel cui studio e nella cui impostazione del trattamento è stato adottato un approccio multidisciplinare (almeno radioterapista + ginecologo). |
| Denominatore | Numero totale di pazienti nuove con carcinoma della cervice candidate a radioterapia o radiochemioterapia definitiva |
| Soglia/Valore di conformità | Da definire in seguito alla raccolta dei dati |
| Definizioni | <p>Per esame obiettivo collegiale si intende la visita ginecologica eseguita insieme dal radioterapista e dal ginecologo; in cartella devono risultare i nomi dei medici visitanti.</p> <p>Per programmazione terapeutica concordata s'intende che la decisione terapeutica è stata presa in seguito a discussione collegiale del radioterapista e del ginecologo; in cartella devono risultare i nomi dei medici visitanti. La discussione collegiale può mancare per i casi clinici che rientrano in situazioni standard previste da linee guida condivise riportate in documento sottoscritto dalle discipline interessate, ma in tal caso deve essere menzionata l'assegnazione alla specifica linea guida.</p> <p><i>Classi di valutazione:</i></p> <p>(a) esame obiettivo non collegiale e programma terapeutico concordato</p> <p>(b) esame obiettivo collegiale e programma terapeutico concordato</p> |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui/lei designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui/lei designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Nota | Le pazienti sottoposte a radioterapia radicale includono sia i casi trattati con radioterapia esclusiva sia quelli trattati con radiochemioterapia in qualsiasi sequenza. |
| Bibliografia | <i>La radioterapia dei tumori ginecologici. Indicazioni e criteri di guida.</i> Linee Guida AIRO 2002 (Sezione 1, par.2.1) |
| Risposta Centri | Hanno risposto 8 Centri sugli 8 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 1a e 1b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Approccio multidisciplinare (GIN 01).

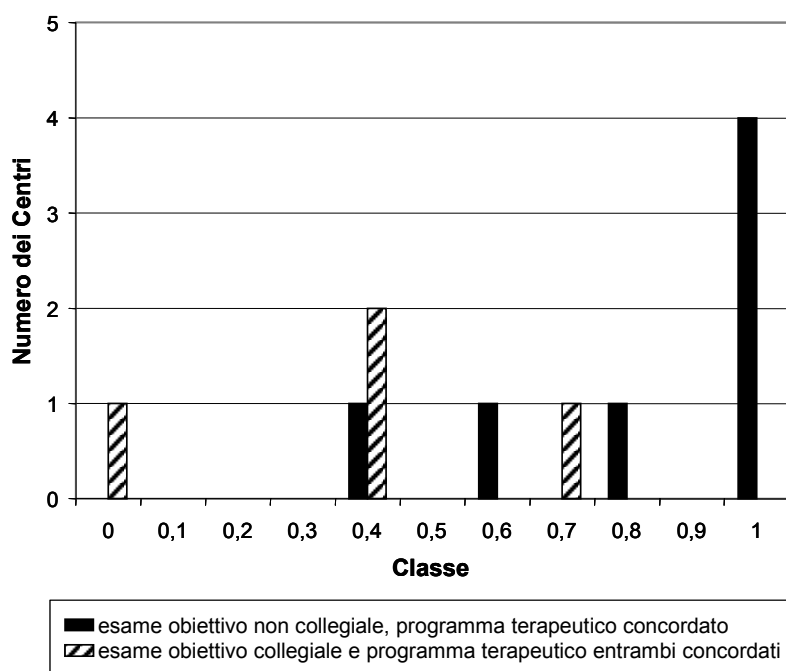


Figura 1a. GIN 01: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti trattate secondo un approccio multidisciplinare, separatamente per classe

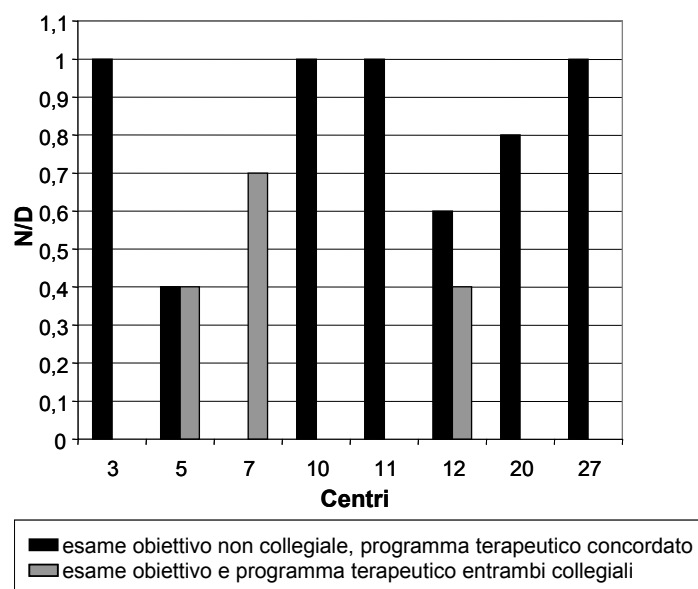


Figura 1b. GIN 01: proporzione di pazienti trattate secondo un approccio multidisciplinare nei singoli Centri (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.1.2. Indicatore GIN 02: Tossicità acuta

| | |
|---|---|
| GINECOLOGIA | GIN 02 |
| Nome indicatore | Tossicità acuta – TOA |
| Argomento | Incidenza della tossicità acuta grave del trattamento radiante per neoplasie della cervice e dell'endometrio |
| Razionale | Il trattamento radioterapico per neoplasie ginecologiche comporta inevitabilmente un rischio di tossicità acuta grave. Gli organi a rischio sono: intestino tenue, vescica, sigma-retto, vagina, cute. La conoscenza della tossicità del trattamento consente una più corretta valutazione del rapporto costo/beneficio e una comparazione tra differenti schemi di trattamento. |
| Tipo | Esito |
| Numeratore | Numero di pazienti con tossicità acuta G3/G4 |
| Denominatore | Numero totale di pazienti trattate con radioterapia |
| Soglia/Valore di conformità | Da definire |
| Stratificazione | Per procedura di trattamento: <ul style="list-style-type: none"> — radioterapia esclusiva — radiochemioterapia — radioterapia postoperatoria |
| Definizioni | Tossicità acuta G3/G4 si intende definita secondo criteri internazionali (1) |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO di Radioterapia o persona da lui/lei designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO di Radioterapia o persona da lui/lei designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | I valori di conformità vanno riferiti ai dati di letteratura, relativi alla procedura terapeutica utilizzata. La valutazione della tossicità acuta G3-G4 si deve desumere dalla documentazione contenuta nella cartella clinica. La cartella clinica deve riportare non solo il grado dell'eventuale tossicità ma anche la segnalazione di eventuale assenza di tossicità. Se in cartella clinica non è riportato alcun dato relativo alla tossicità il caso viene considerato non valutabile. Se la quota di casi non valutabili è $\geq 5\%$, <i>questo indicatore non può essere applicato</i> |
| Bibliografia | (1) Rodrigus P, De Winter K, Leers WH, Kock HCLV. Late radiotherapeutic morbidity in patients wuth vcarcinoma of the uterine cervix: the application of the French-Italian glossary. <i>Radiother Oncol</i> 1996;40:153-7. |
| Risposta Centri | Hanno risposto 8 Centri sugli 8 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 2a e 2b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Tossicità Acuta (GIN 02).

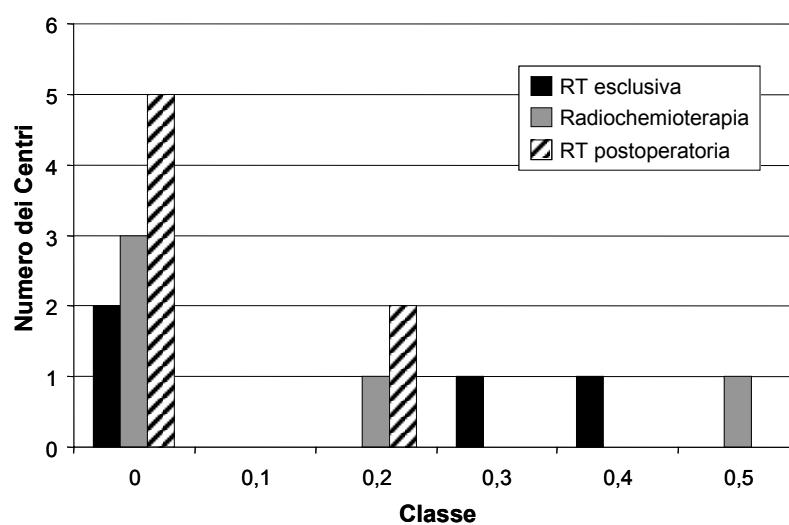


Figura 2a. GIN 02: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti che hanno riportato tossicità acuta G3-G4, separatamente per tipo di trattamento

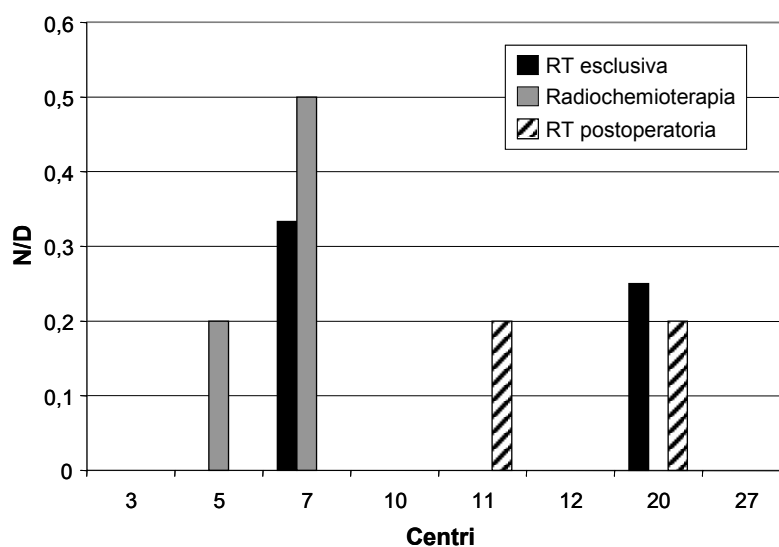


Figura 2b. GIN 02: proporzione di pazienti che hanno riportato casi di tossicità acuta G3-G4 nei singoli Centri separatamente per tipo di trattamento (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.1.3. Indicatore GIN 03: Monitoraggio dell'anemia

| | |
|---|--|
| GINECOLOGIA | GIN 03 |
| Nome indicatore | Monitoraggio dell'Anemia - MOA |
| Argomento | Applicazione di una procedura di monitoraggio dell'anemia in pazienti affette da neoplasia della cervice uterina candidate a radioterapia radicale. |
| Razionale | L'associazione tra ipossia tumorale e risposta al trattamento radiante è nota da tempo. L'anemia costituisce uno dei principali fattori che determinano l'ipossia tumorale. Evidenze cliniche indicano che bassi livelli di emoglobina sono associati ad una minore risposta alla radioterapia e ad una peggiore sopravvivenza in vari tipi di neoplasie, in particolare in campo ginecologico. Le linee guida AIRO per la radioterapia dei tumori ginecologici raccomandano la correzione dell'anemia nelle pazienti che devono essere sottoposte a trattamento radiante. |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero delle pazienti sottoposte a monitoraggio dell' emoglobinemia |
| Denominatore | Numero totale delle pazienti sottoposte a RT radicale per neoplasia della cervice uterina |
| Soglia/Valore di conformità | > 0,95, tendente a 1 |
| Stratificazione | Per tipologia di trattamento: a) Radioterapia esclusiva b) Radioterapia + chemioterapia |
| Definizioni | Per monitoraggio si intende l'effettuazione di un esame emocromocitometrico nei 30 giorni precedenti l'inizio del trattamento e di almeno un esame emocromocitometrico nel corso nelle prime 2 settimane di trattamento. |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui/lei designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui/lei designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Nota | Gli esiti dei dosaggi di emoglobina devono essere presenti nella documentazione clinica della paziente. |
| Bibliografia | <i>La radioterapia dei tumori ginecologici. Indicazioni e criteri di guida.</i> Linee Guida AIRO 2002 (Sezione 1, par.2.1) |
| Risposta Centri | Hanno risposto 8 Centri sugli 8 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 3a e 3b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Monitoraggio dell'Anemia (GIN 03).

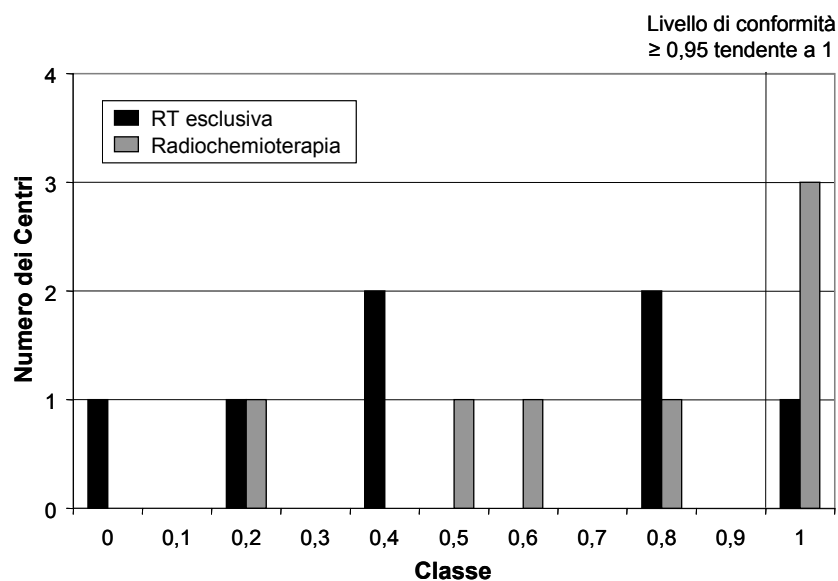


Figura 3a. GIN 03: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti in cui è stato effettuato il monitoraggio dell'emoglobinemia, separatamente per tipo di trattamento

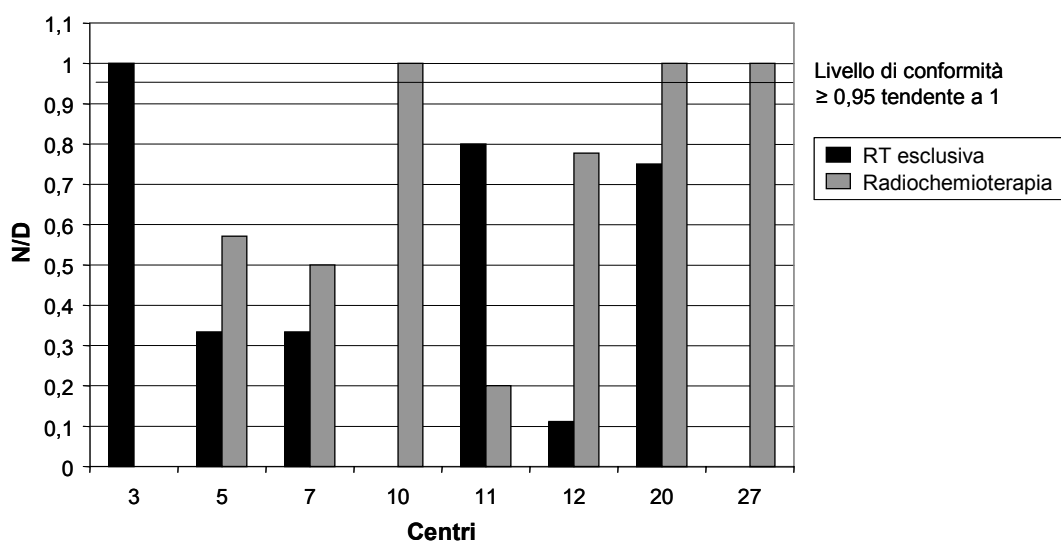


Figura 3b. GIN 03: proporzione di pazienti in cui è stata effettuato il monitoraggio dell'emoglobinemia nei singoli Centri, separatamente per tipo di trattamento (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.1.4. Indicatore GIN 04: Istogramma dose volume

| | |
|---|--|
| GINECOLOGIA | GIN 04 |
| Nome indicatore | Istogramma Dose Volume (<i>Dose Volume Hystogram</i>) - DVH |
| Argomento | Elaborazione del DVH nelle pazienti sottoposte a radioterapia per neoplasia ginecologica. |
| Razionale | L'impiego dell'istogramma dose-volume consente una scelta giudiziosa del piano di trattamento tra piani rivali e quindi contribuisce al miglioramento della qualità della prestazione terapeutica. Questo indicatore può essere più utile per un <i>audit</i> interno al Centro, anche se il confronto con altri Centri può stimolare miglioramenti. |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero di pazienti trattate per neoplasia ginecologica per le quali è stato elaborato l'istogramma dose-volume. |
| Denominatore | Numero totale di pazienti trattati per neoplasia ginecologica. |
| Soglia/Valore di conformità | Da definire |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona da lui/lei designata |
| Responsabile analisi e interpretaizone | Direttore dell'UO o persona da lui/lei designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Il DVH deve essere presente in cartella. Il DVH deve riguardare almeno la distribuzione di dose al retto ed alla vescica. |
| Risposta Centri | Hanno risposto 8 Centri sugli 8 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 4a e 4b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Istogramma Dose Volume (GIN 04).

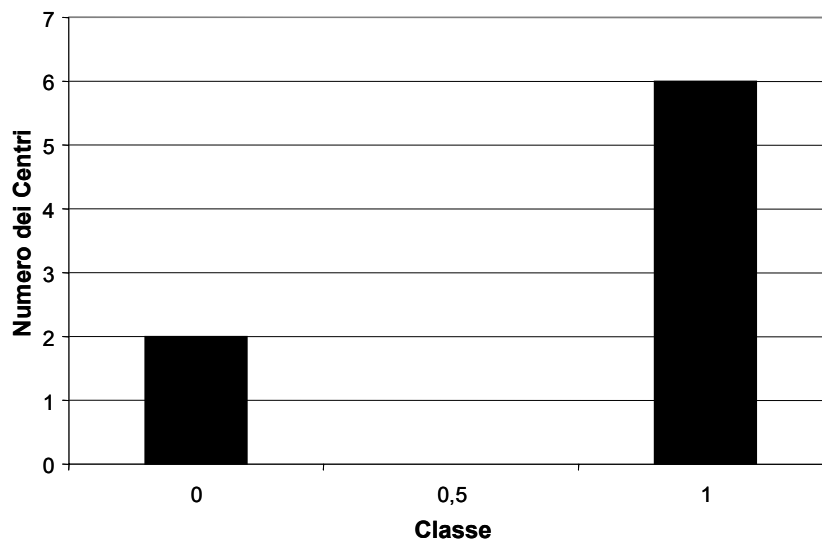


Figura 4a. GIN 04: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti in cui è stato elaborato il DVH

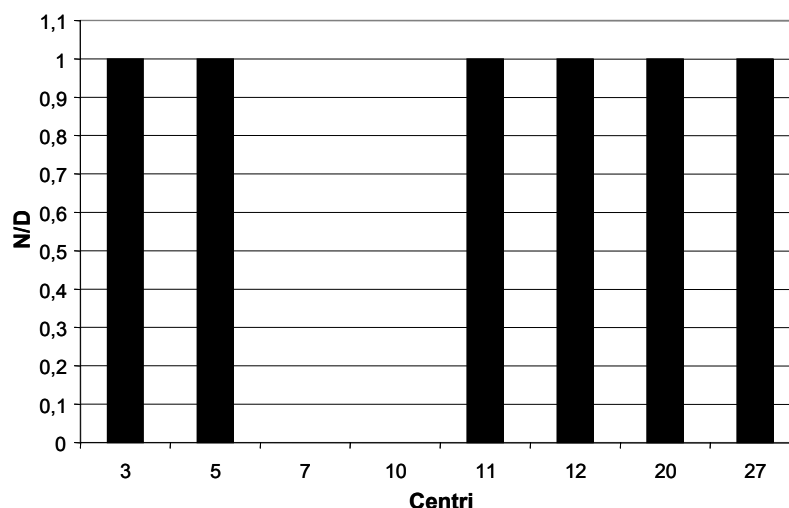


Figura 4b. GIN 04: proporzione di pazienti in cui è stata elaborato il DVH nei singoli Centri (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.1.5. Indicatore GIN 05: Durata complessiva del trattamento

| | |
|---|--|
| GINECOLOGIA | GIN 05 |
| Nome indicatore | Durata Complessiva del Trattamento - DCT |
| Argomento | Rispetto del tempo programmato nelle pazienti affette da neoplasie ginecologiche sottoposte a radioterapia (transcutanea +/- brachiterapia) esclusiva o postoperatoria, associata o meno a chemioterapia. |
| Razionale | Un allungamento dei tempi di trattamento, oltre ad influenzare la risposta biologica, è indice di complicanze legate al trattamento stesso oppure a problemi di ordine tecnico e/o di programmazione. Un trattamento erogato nei tempi previsti garantisce il maggiore effetto radiobiologico. L'impiego sempre più frequente di trattamenti associati può essere causa di incremento di effetti tossici. |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero delle pazienti trattate in modo standard entro il tempo programmato, aumentato del 15% |
| Denominatore | Numero delle pazienti trattate |
| Soglia/Valore di conformità | >0,95, tendente a 1 |
| Stratificazione | Per tipologia di trattamento: RT esclusiva RT associata a chemioterapia RT postoperatoria |
| Definizioni | Il trattamento standard comporta la somministrazione della radioterapia in 5 sedute settimanali. Per tolleranza si intende il tempo programmato per completare il trattamento aumentato del 15%. |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona da lui/lei designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona da lui/lei designata |
| Risposta Centri | Hanno risposto 8 Centri sugli 8 impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 5a e 5b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Durata Complessiva del Trattamento (GIN 05).

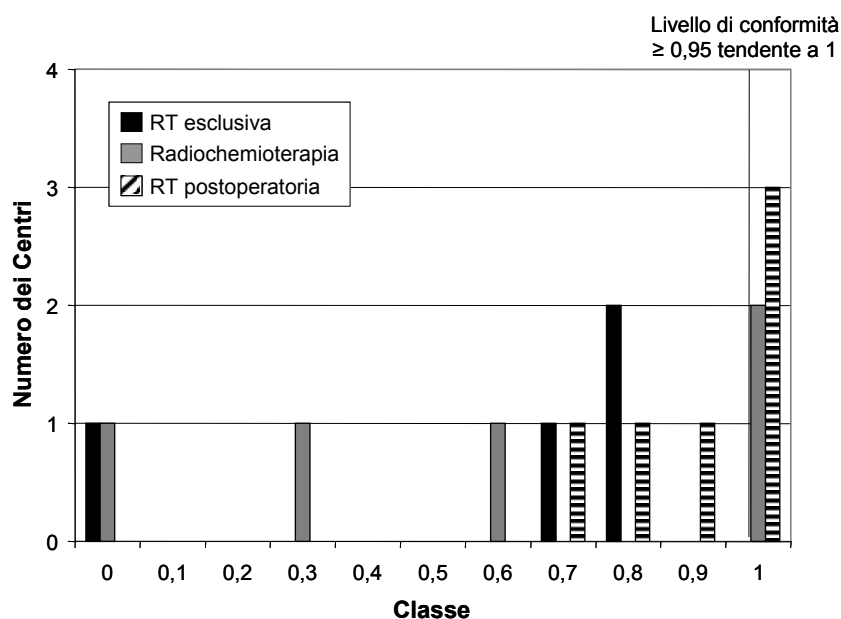


Figura 5a. GIN 05: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti trattate entro la tolleranza dei tempi (tempo programmato + il 15%) separatamente per tipo di trattamento

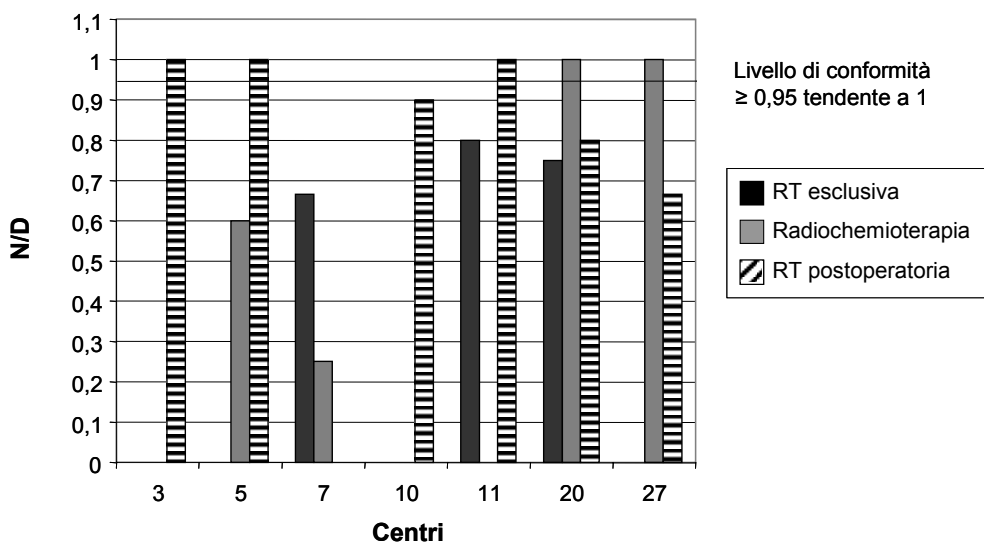


Figura 5b. GIN 05: proporzione di pazienti trattate entro la tolleranza ei tempi (tempo programmato + il 15%) nei singoli Centri, separatamente per tipo di trattamento (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.1.6. Indicatore GIN 06: Brachiterapia

| | |
|---|--|
| GINECOLOGIA | GIN 06 |
| Nome indicatore | Brachiterapia - BRT |
| Argomento | Esecuzione della sovradosa centrale mediante brachiterapia endocavitaria nei tumori maligni della cervice uterina sottoposti a RT o radiochemioterapia radicale |
| Razionale | La RT esclusiva deve necessariamente prevedere un tempo di brachiterapia. C'è evidenza in letteratura che la brachiterapia sia determinante nella prognosi. Nei rari casi in cui non sia possibile effettuare una brachiterapia per motivi anatomici (2-5%) è prevista una sovradosa centrale con RT transcutanea (1). I Centri di RT che non attivano la brachiterapia come servizio proprio devono stabilire un rapporto di collaborazione con altri Centri che ne sono dotati, per assicurare ai propri utenti la possibilità di usufruire di tale trattamento quando ne esistano le indicazioni (2). |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero di pazienti con carcinoma cervicale candidate a radioterapia curativa sottoposte a sovradosa centrale mediante brachiterapia |
| Denominatore | N. totale di pazienti con carcinoma cervicale candidate a radioterapia curativa |
| Soglia/Valore di conformità | $\geq 0,95$, tendente a 1 |
| Responsabile della rilevazione | Direttore dell'UO o persona da lui/lei designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona da lui/lei designata |
| Rilevazione | su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Bibliografia | (1) <i>La radioterapia dei tumori ginecologici. Indicazioni e criteri di guida</i> . Linee Guida AIRO 2002 (Sezione 1, par. 5, p. 8.) (2) <i>Assicurazione di qualità in brachiterapia</i> . Rapporto ISTISAN 99/4, par. 1.2. |
| Risposta Centri | Hanno risposto 8 Centri sugli 8 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 6a e 6b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Brachiterapia (GIN 06).

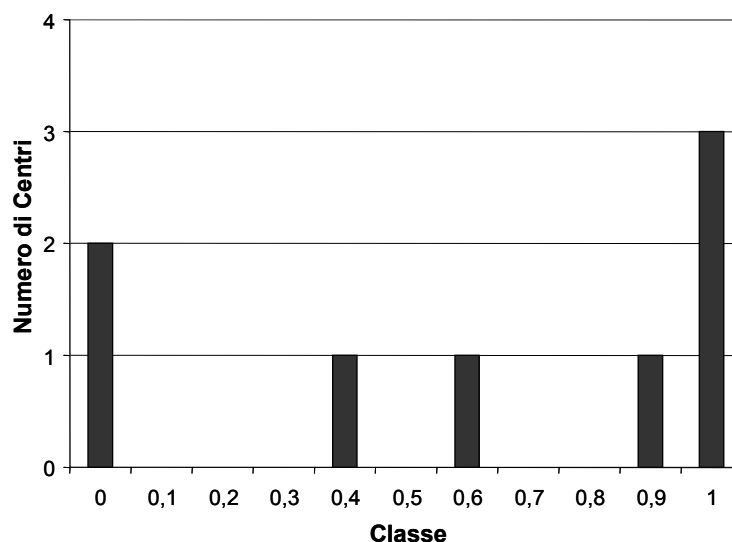


Figura 6a. GIN 06: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti con carcinoma cervicale candidate a radioterapia curativa sottoposte a sovradosa centrale mediante brachiterapia

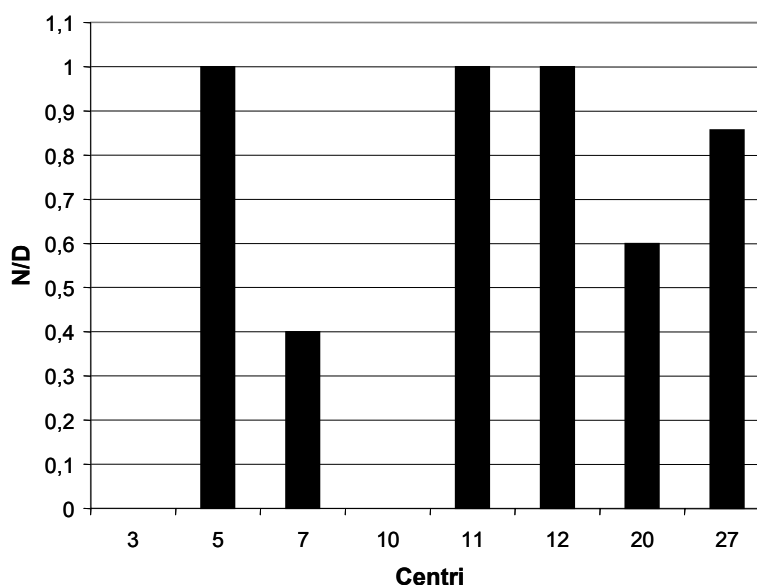


Figura 6b. GIN 06: proporzione di pazienti con carcinoma cervicale candidate a radioterapia curativa sottoposte a sovradosi centrale mediante brachiterapia nei singoli Centri (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.1.7. Commenti

I risultati sono riportati in sintesi nella Tabella 1.

Riportiamo di seguito l'analisi, effettuata dopo la raccolta dei dati, relativamente agli indicatori dei tumori ginecologici, sottolineando e mettendo in evidenza eventuali punti critici riscontrati e suggerimenti per una più agevole applicazione degli indicatori alle realtà dei singoli Centri:

– *Indicatore GIN 01*

L'analisi dei dati indica che, almeno relativamente agli 8 Centri che hanno aderito alla raccolta, il 91% delle pazienti viene trattato dopo un approccio multidisciplinare basato sulla scelta concordata della migliore strategia terapeutica. Poiché per le neoplasie ginecologiche l'esame fisico svolge un ruolo spesso decisivo per la scelta terapeutica, si era pensato di inserire, come ulteriore sofisticazione dell'approccio multidisciplinare, l'esame obiettivo eseguito collegialmente. Prevedibilmente si tratta di una pratica poco diffusa: tra i Centri aderenti viene svolta solo in tre e, mediamente, solo nel 50% dei casi. Per i Centri che abitualmente effettuano l'esame obiettivo ginecologico collegiale, la consuetudine all'approccio multidisciplinare è verosimilmente tale da rendere questo indicatore inutile in quanto non induce significativi progetti di miglioramento. *È pertanto ragionevole proporre un indicatore semplice, non stratificato, basato solo sul programma terapeutico concordato fra ginecologo e radioterapista, con una conformità $\geq 90\%$.*

Tabella 1. Per ogni indicatore sono riportati i Centri rispondenti, la stratificazione (qualora presente), il numero e la percentuale dei Centri conformi rispetto al valore di conformità indicato nella scheda dell'indicatore

| Indicatore | Centri rispondenti | Stratificazione | N. Centri conformi | Valore conformità | % Conf |
|--|--------------------|--|--------------------|-------------------------|---------------|
| GIN 01 Approccio multidisciplinare (AM) | 8/8 (100%) | esame obiettivo non collegiale e programma terapeutico concordato esame obiettivo collegiale e programma terapeutico concordato | | dd* dd* | |
| GIN 02 Tossicità acuta (TOA) | 8/8 (100%) | RT esclusiva RT associata a chemio RT postoperatoria | | dd* dd* dd* | |
| GIN 03 Monitoraggio dell'anemia (MOA) | 8/8 (100%) | RT esclusiva RT associata a chemio | 1/8 3/8 | >0,95 >0,95 | 13 38 |
| GIN 04 Istogramma dose volume (DVH) | 8/8 (100%) | | | dd* | |
| GIN 5 Durata complessiva del trattamento (DCT) | 8/8 (100%) | RT esclusiva RT associata a chemio RT postoperatoria | 0/8 3/8 2/8 | >0,95 >0,95 >0,95 | 0 38 25 |
| GIN 06 Brachiterapia (BRT) | 8/8 (100%) | | 3/8 | ≥0,95 | 38 |

*dd: Valore di conformità da definire

– *Indicatore GIN 02*

L'indicatore, tipicamente di esito, è molto semplice, ma per essere utilizzato come *audit* clinico deve essere applicato da un numero più ampio di Centri e, soprattutto, su una casistica assai più numerosa. Ciò è particolarmente vero se si tiene conto della triplice stratificazione che configura situazioni cliniche molto differenti da punto di vista della possibile insorgenza di tossicità acuta grave (G3-G4). Il dato più interessante è la notevole disuniformità fra Centri: solo 4 Centri su 8 riportano l'osservazione di una tossicità acuta grave. Un possibile fattore di confondimento (qui impossibile da accertare) è l'uso non corretto e quindi disomogeneo degli *score* di classificazione della tossicità. Cumulativamente la tossicità G3-G4 nel trattamento pelvico per neoplasia ginecologica sembra rilevarsi nel 6% delle pazienti trattate e, fra queste, prevalentemente (e prevedibilmente) nei casi sottoposti a radiochemioterapia. *Attualmente parrebbe ragionevole proporre un indicatore con due diverse conformità in funzione della finalità del trattamento: <= 8% in caso di radioterapia radicale associata a chemioterapia e <= 5% in caso di radioterapia complementare postoperatoria.*

– *Indicatore GIN 03*

È un indicatore semplice e facilmente analizzabile. L'indice di conformità proposto (95%) appare, alla luce dei dati raccolti, ottimistico. Tutti e otto i Centri aderenti a questa raccolta dati effettuano il monitoraggio dell'anemia ma con frequenza variabile e,

comunque, prevalentemente (e prevedibilmente) nelle pazienti sottoposte a chemioterapia associata a radioterapia. Il valore medio della conformità è pari al 65% (53% nei trattamenti senza chemioterapia e 73% in quelli con chemioterapia). In alcuni casi potrebbe essere presente un fattore di confondimento rappresentato dal fatto che la chemioterapia viene somministrata in un Centro di oncologia medica o oncologia ginecologica separato, con registrazione del dato emocromocitometrico su cartella clinica differente da quella radioterapica, così che su quest'ultima il dato non è reperibile. *In ogni caso l'indicatore rimane utile e sicuramente tuttora fonte di ragionevoli progetti di miglioramento. Non appare logico ridurre l'indice di conformità che deve rimanere > 0,95 (tendente a 1).*

– *Indicatore GIN 04*

Come indicatore di “autovalutazione” è inutile. Esistono Centri che applicano la procedura dello studio dei DVH e Centri che non la applicano: il Centro che l'applica, l'applica sempre e il Centro che non la applica non l'applica mai. È possibile che la scelta sia legata alla tecnica di irradiazione; ad esempio: una geometria di irradiazione con ampi volumi pelvici può rendere superfluo lo studio dei DVH rettale e vescicale. Se non si entra nel merito della tecnica di impostazione del trattamento radiante (di cui lo studio del DVH fa parte) l'indicatore non fornisce informazioni utili all'elaborazione di un progetto di miglioramento. Un fattore di confondimento può essere dovuto al fatto che l'indicatore comporta il reperimento in cartella del DVH: l'impiego del DVH e il suo studio analitico è di fatto un processo differente dalla sua conservazione. In conclusione questo indicatore *può essere utile solo come audit fra Centri*: attualmente sappiamo che un quarto dei Centri aderenti alla raccolta non fa uso della procedura come descritta nell'indicatore (ma si tratta solo di due Centri su otto).

– *Indicatore GIN 05*

Si ripropone per questo indicatore il problema emerso per l'indicatore GIN 02 ovvero la complicazione della triplice stratificazione che configura situazioni clinicamente differenti. Come era forse prevedibile la radioterapia complementare post-chirurgica è la situazione che più probabilmente rispetta lo standard, con un livello di conformità cumulativo pari a 0,9 non lontano dal valore programmato (0,95). Sicuramente sorprende il fatto che in nessun Centro il trattamento radiante radicale esclusivo (non associato a chemioterapia) raggiunga la conformità, con un range compreso fra 0,8 e 0. Ambigua l'osservazione relativa alla radiochemioterapia in ragione del fatto che nell'indicatore non era specificato se si trattava di radiochemioterapia radicale (trattamento ad alta dose e prolungato nel tempo, facilmente associato a tossicità) o di radiochemioterapia post-operatoria: forse per questo motivo i risultati sono ampiamente dispersi con due Centri che raggiungono una conformità del 100% e gli altri Centri che si assestano su livelli molto più bassi compresi fra il 60% e lo 0%. *L'indicatore appare molto importante come procedura di autovalutazione, capace di indurre significativi progetti di miglioramento. Non può essere viceversa applicato, almeno in questa formulazione, come audit clinico.*

– *Indicatore GIN 06*

La metà dei Centri aderenti alla raccolta dati raggiunge o si approssima alla conformità. L'altra metà se ne discosta notevolmente con un range compreso fra il 60% e lo 0%. Diversi sono i fattori di confondimento emersi dalle annotazioni dei Centri: ad esempio un Centro ha inserito casi di brachiterapia post-chirurgica, un altro Centro ha dichiarato situazioni di grossolane distorsioni anatomiche nei casi di trattamento radicale. Probabilmente come *audit* fra Centri è applicabile solo se si stratifica per stadi di malattia

e si escludono i Centri che applicano scelte tecniche differenti (un Centro ha dichiarato che per procedura consolidata non realizza mai la sovradosi centrale con brachiterapia). L'indicatore pertanto è applicabile solo se è accettato il ruolo della brachiterapia secondo le linee guida AIRO. *Appare sicuramente prezioso come indicatore di autovalutazione dei Centri che praticano abitualmente la brachiterapia endocavitaria perché induce un progetto di miglioramento facilmente verificabile.*

SINTESI

Numero Centri che ha risposto: 8/30
 Rilevazione: agevole
 Comprensibilità dei moduli raccolta dati: sì
 Adeguatezza dei moduli di rilevazione dati: sì
 Pertinenza a rilevare l'argomento: sì

2.2. Indicatori del tumore della mammella e risultati

2.2.1. Indicatore MAM 01: Acquisizione dati anatomici

| MAMMELLA | MAM 01 |
|---|---|
| Nome Indicatore | Acquisizione Dati Anatomici - ADA |
| Argomento | Acquisizione dei dati anatomici necessari alla pianificazione del trattamento radiante nelle neoplasie della mammella dopo chirurgia conservativa. Commento per il coordinatore. |
| Razionale | La completezza nell'acquisizione dei dati anatomici mediante TC consente l'accurata definizione dei volumi coinvolti nella pianificazione del trattamento (PTV e OAR) e, di conseguenza, una migliore pianificazione dosimetrica. |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Punteggio complessivo |
| Denominatore | Numero totale di pazienti considerate |
| Soglia/Valore di conformità | Soglia 3 /Conformità tendente a 5 |
| Definizioni | Modalità di acquisizione dei dati anatomici mediante TC: a) una sola sezione centrale: 0 punti b) tre sezioni (centrale + estremi): 3 punti c) volume mammario: 5 punti |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su Popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Bibliografia | ICRU report 50, 1993 ICRU report 62, 1999 Linee guida AIRO |
| Note | |
| Risposta Centri | Hanno risposto 16 Centri sui 16 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 7a e 7b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Acquisizione dati anatomici (MAM 01).

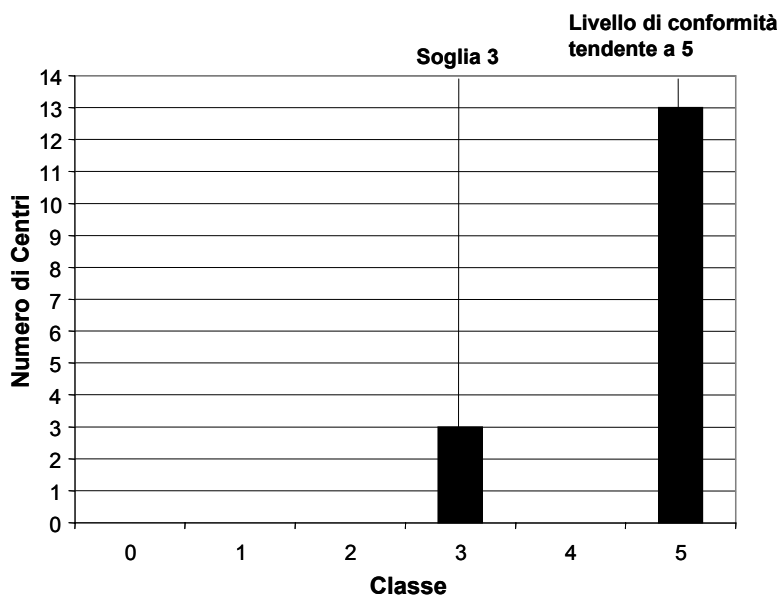


Figura 7a. MAM 01: distribuzione di frequenza dei punteggi di completezza dei dati anatomici nei vari Centri

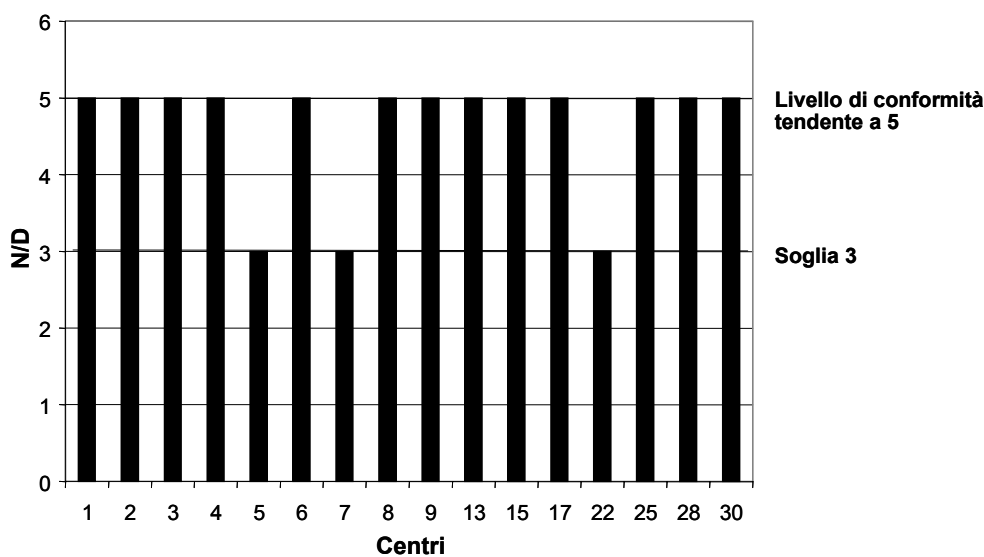


Figura 7b. MAM 01: proporzione di pazienti con completezza dei dati anatomici nei singoli Centri (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.2.2. Indicatore MAM 02: Dose agli organi critici

| | |
|---|--|
| MAMMELLA | MAM 02 |
| Nome Indicatore | Dose agli Organi Critici - DOC |
| Argomento | Valutazione della dose agli organi critici nella RT dei tumori della mammella dopo chirurgia conservativa. |
| Razionale | La valutazione della dose agli organi critici (<i>Organs At Risk</i> , OAR), e la sua conseguente riduzione, consente il contenimento di effetti acuti e tardivi |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Punteggio complessivo (somma dei punteggi attribuiti alle pazienti) |
| Denominatore | Numero totale delle pazienti considerate |
| Soglia/Valore di Conformità | Da definire / Tendente a 5 |
| Definizioni | Modalità di valutazione della dose agli organi critici: a) nessuna valutazione o valutazione basata su formule di letteratura (es. CLD) con misure bidimensionali: 1 punto b) mediante istogrammi DVH calcolati per interpolazione a partire solamente da alcune sezioni: 3 punti c) mediante DVH(*): 5 punti |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Per organi critici si intendono polmoni e cuore (grossi vasi inclusi) (*) Il calcolo del (DVH) in questo caso deve basarsi sul contornamento dell'intero organo. Per la mammella destra non è necessario contornare il cuore |
| Bibliografia | 1) Gabor G, <i>et al.</i> Myocardial damage in breast cancer patients treated with adjuvant radiotherapy: a prospective study. <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys</i> 1996;36:899-905. 2) Fuller, <i>et al.</i> Cardiac doses in postoperative breast irradiation. <i>Radiother Oncol</i> 25:19-24.3) Cazzaniga LF, <i>et al.</i> Radiological findings when very small lung volumes are irradiated in breast and chest wall treatment. <i>Radiat Oncol Invest</i> 1998;6:58-62.4) Gagliardi G, <i>et al.</i> Long-term cardiac mortality after radiotherapy of breast cancer-application of the relative seriality model. <i>Brit J Radiol</i> 1996;69:839-46.5) Gabor G, <i>et al.</i> Evaluation of irradiated heart volumes in stage I breast cancer patients treated with postoperative adjuvant radiotherapy. <i>J Clin Oncol</i> 1997;15:1348-53. 6) Gagliardi G, <i>et al.</i> Prediction of excess risk of long-term cardiac mortality after radiotherapy of stage I breast cancer. <i>Radiother Oncol</i> 1998;46:63-71. 7) Eriksson f, <i>et al.</i> Radiation pneumonitis after breast cancer irradiation: analysis of the complication probability using the relative seriality model. <i>Radiother Oncol</i> 2000;55:153-62.8) Rancati T, <i>et al.</i> Factors predicting radiation pneumonitis in lung cancer patients: a retrospective study. <i>Radiother Oncol</i> 2003;67:275-83. 9) Bornstein BA, <i>et al.</i> Can simulation measurements be used to predict the irradiated lung volume in the tangential fields in patients treated for breast cancer? <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys</i> 1990;18:181. 10) Linee guida AIRO sulla mammella 2005 |
| Risposta Centri | Hanno risposto 16 Centri sui 16 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 8a e 8b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Dose agli organi critici (MAM 02).

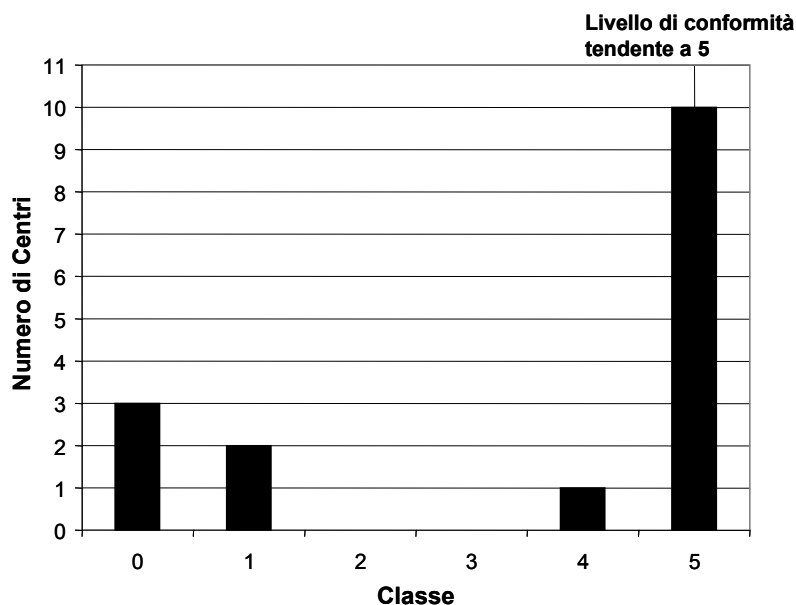


Figura 8a. MAM 02: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti con valutazione della dose agli organi critici secondo determinate modalità di valutazione

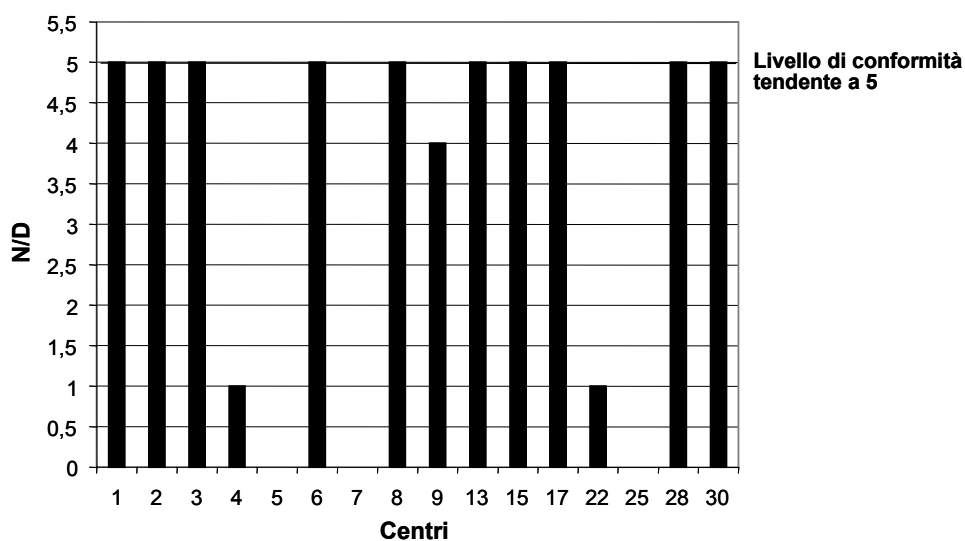


Figura 8b. MAM 02. Proporzione di pazienti trattati i con valutazione della dose agli organi critici secondo determinate modalità (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.2.3. Indicatore MAM 03: Verifica del set-up

| | |
|--|--|
| MAMMELLA | MAM 03 |
| Nome Indicatore | Verifica del Set-Up - VSU |
| Argomento | Controllo geometrico del trattamento radiante post- operatorio mediante immagini portali nelle pazienti con tumore della mammella sottoposte a chirurgia conservativa |
| Razionale | La concordanza tra trattamento pianificato ed eseguito riduce il numero di errori geometrici consentendo il contenimento della tossicità e una maggiore probabilità di cura. |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero delle pazienti che hanno eseguito almeno una verifica per campo di trattamento con fotoni |
| Denominatore | Numero totale delle pazienti trattate |
| Soglia/Valore di conformità | Da definire/tendente a 1 |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile dell'analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Si ritiene necessaria l'esecuzione di almeno una verifica per campo di trattamento |
| Risposta Centri | Hanno risposto 16 Centri su 16 che hanno aderito alla raccolta dati su questa patologia |

Nelle Figure 9a e 9b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Verifica del set-up (MAM 03).

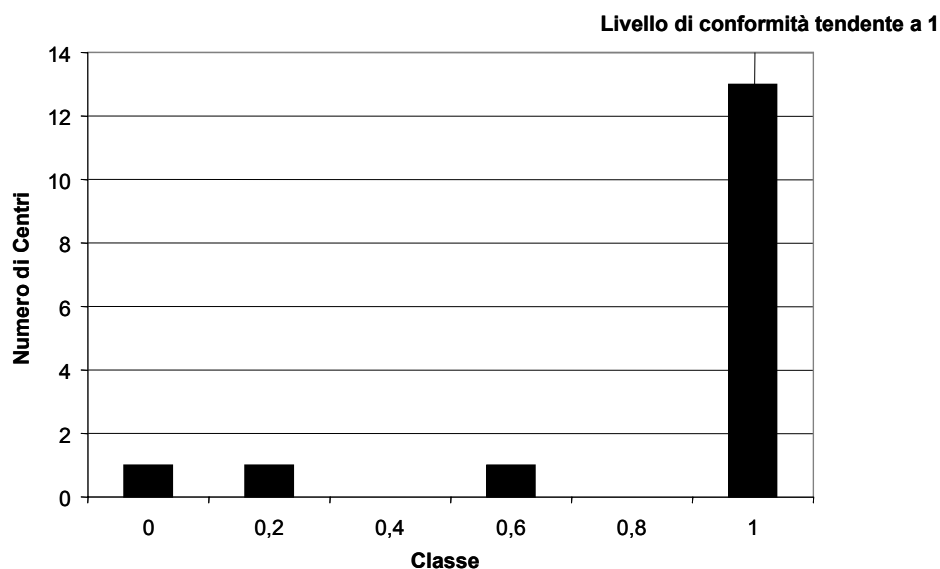


Figura 9a. MAM 03: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti che nei singoli Centri hanno eseguito almeno una verifica per campo di trattamento con fotoni

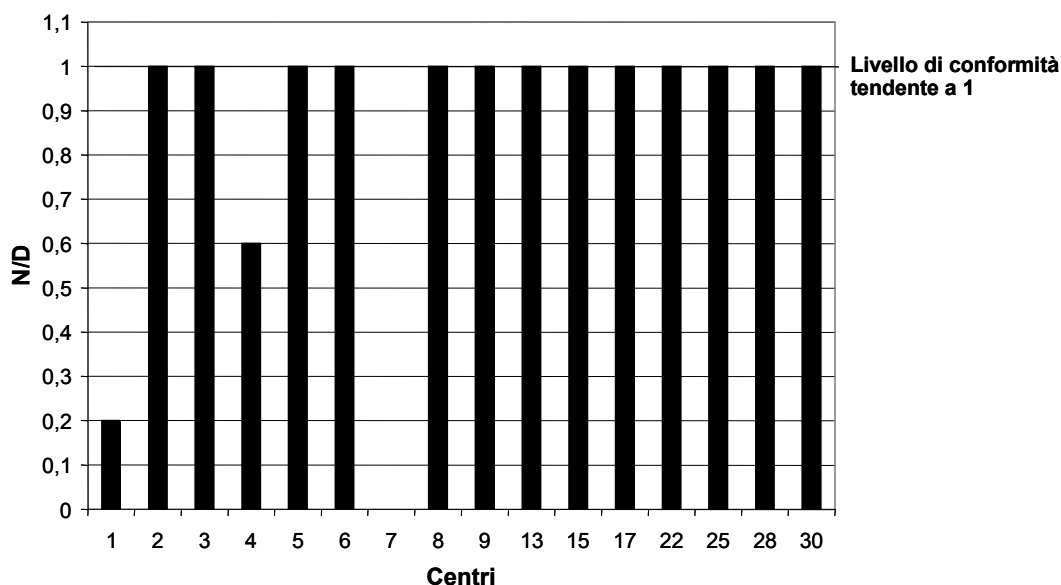


Figura 9b. MAM 03: proporzione di pazienti che hanno eseguito almeno una verifica per campo di trattamento con fotoni nei singoli Centri (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.2.4. Indicatore MAM 04: Approccio multidisciplinare

| MAMMELLA | MAM 04 |
|---|--|
| Nome indicatore | Approccio MultiDisciplinare - APM |
| Argomento | Frequenza con cui lo studio clinico e la impostazione terapeutica vengono realizzati mediante approccio multidisciplinare nelle pazienti affette da neoplasia della mammella |
| Razionale | L'approccio multidisciplinare consente l'integrazione delle diverse competenze oncologiche con particolare riferimento al ruolo della radioterapia e al suo <i>timing</i> rispetto alle terapie chirurgica e medica |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | N. pazienti con carcinoma della mammella candidate a radioterapia o radiochemioterapia, nel cui studio e nella cui impostazione del trattamento è stato adottato un approccio multidisciplinare (almeno radioterapista e chirurgo o oncologo) |
| Denominatore | Numero totale di pazienti con carcinoma della mammella candidate a radioterapia o radiochemioterapia. |
| Soglia/Valore di conformità | Da definire, tendente a 1 |
| Definizioni | Per approccio multidisciplinare si intende una decisione raggiunta a fronte di una discussione collegiale o con l'uso di linee guida condivise riportate in documento sottoscritto dalle discipline interessate. I nomi dei diversi professionisti coinvolti o l'inserimento della paziente nella linea guida condivisa devono essere menzionati nella cartella clinica. |
| Stratificazione | |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Risposta Centri | Hanno risposto 14 Centri sui 16 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 10a e 10b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Approccio multidisciplinare (MAM 04).

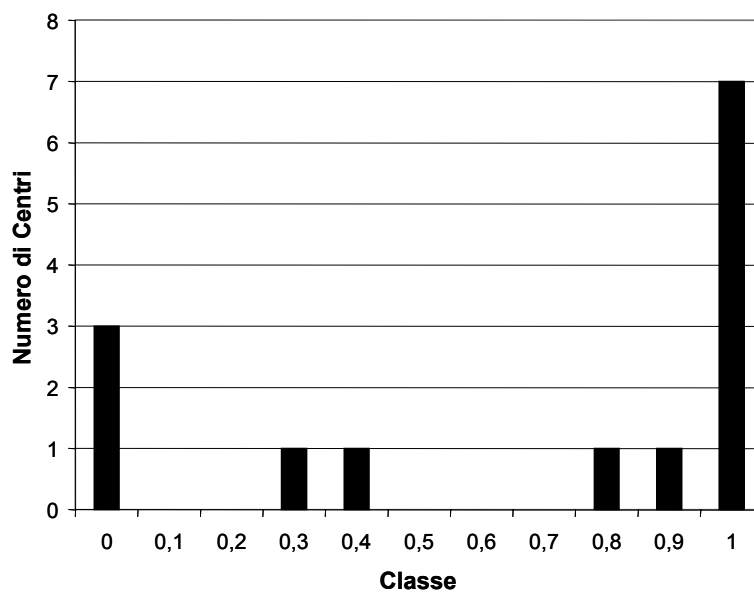


Figura 10a. MAM 04: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti trattate secondo un approccio multidisciplinare

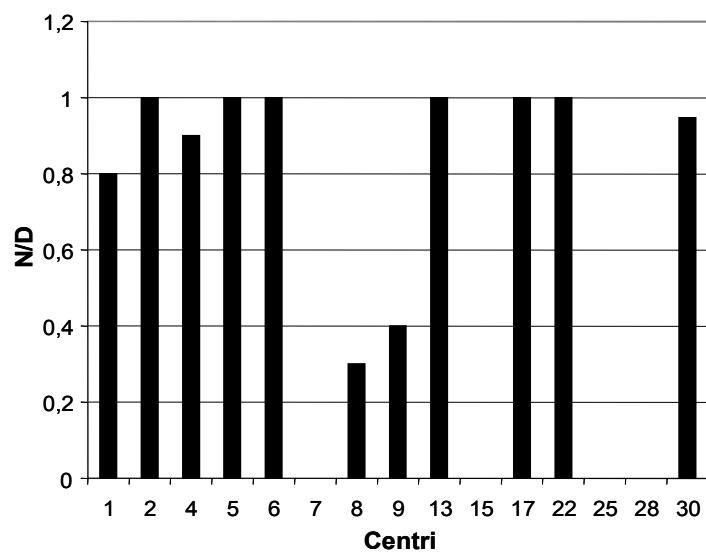


Figura 10b. MAM 04: proporzione di pazienti trattate secondo un approccio multidisciplinare (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.2.5. Indicatore MAM 05: Anatomia patologica

| | |
|---|---|
| MAMMELLA | MAM 05 |
| Nome indicatore | Anatomia Patologica - APA |
| Argomento | Completezza dei dati anatomico-patologici presenti in cartella necessari alla pianificazione del trattamento nelle pazienti affette da tumore della mammella sottoposte a chirurgia conservativa |
| Tipo | Processo |
| Razionale | La completezza dei dati di anatomia patologica consente di: 1. Ottimizzare l'impostazione terapeutica. In particolare: a) dare indicazione al trattamento radiante b) decidere la dose di radioterapia c) dare indicazione al trattamento adiuvante sistemico d) scegliere il <i>timing</i> chemio-radioterapia 2. Facilitare l'integrazione tra gli operatori. La presenza di percorsi prestabiliti e di protocolli terapeutici migliora la qualità del trattamento. 3. Ottimizzare il tempo dei diversi specialisti coinvolti nella scelta della strategia terapeutica |
| Numeratore | Somma dei punteggi relativi ai dati riportati in cartella |
| Denominatore | Numero totale delle cartelle |
| Soglia/Valore di conformità | Tendente a 10 |
| Definizione | Per definire completa la cartella occorre che vi siano riportati i seguenti dati (totale 10 punti): Dimensioni del tumore punti 1 <i>Grading</i> punti 1 Stato linfonodale punti 1 n. LN escissi punti 1 n. LN positivi punti 1 Tipo istologico punti 1 Stato recettoriale punti 1 Presenza o assenza di invasione vascolare e linfatica punti 1 Stato dei margini: positivi, focalmente positivi, close, negativi punti 1 Presenza o assenza di multifocalità punti 1 |
| Stratificazione | |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Bibliografia | Linee guida AIRO 2005 |
| Risposta Centri | Hanno risposto 16 Centri sui 16 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 11a e 11b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Anatomia patologica (MAM 05).

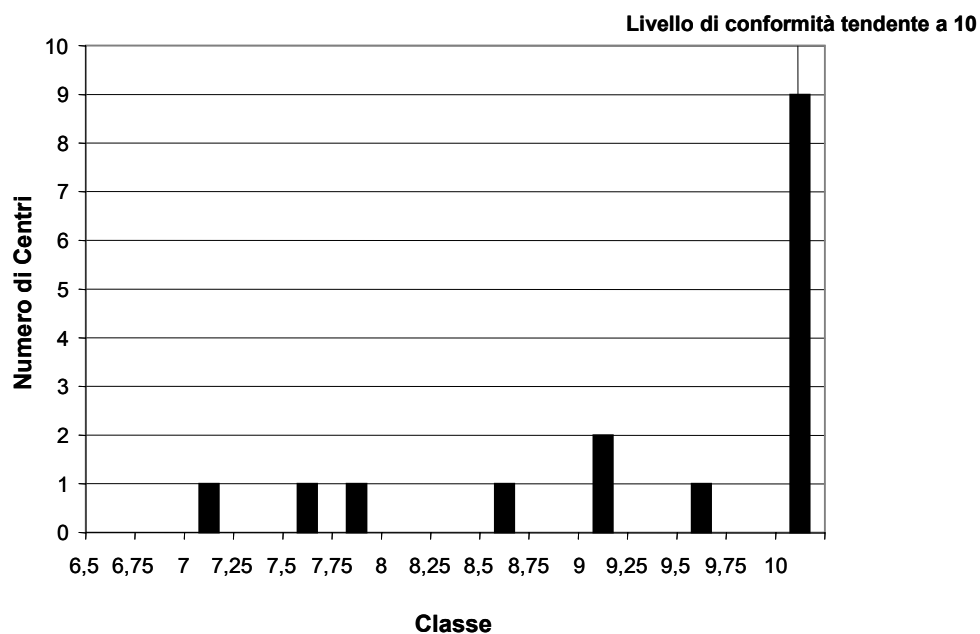


Figura 11a. MAM 05: distribuzione dei Centri per proporzione di cartelle cliniche complete relativamente ai dati anatomo-patologici

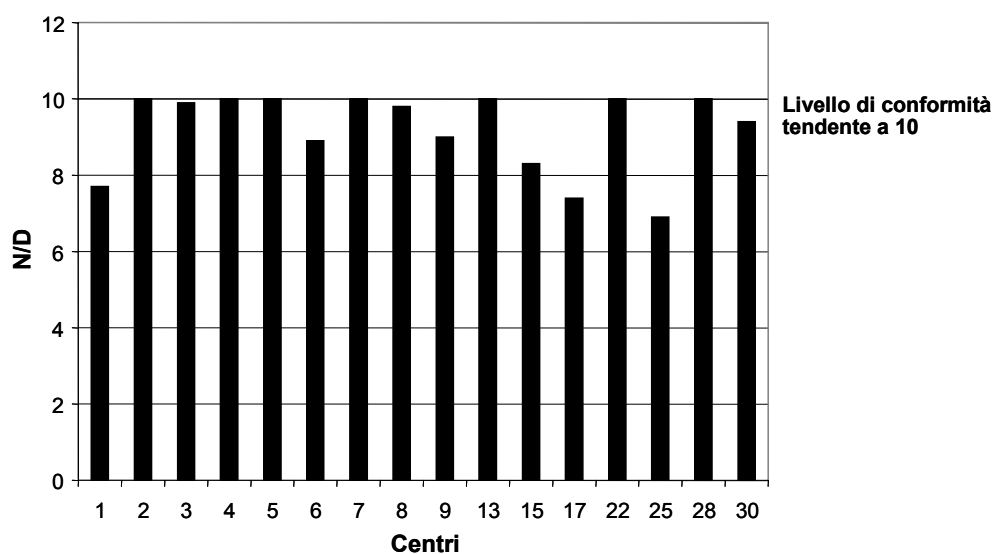


Figura 11b. MAM 05: proporzione di cartelle cliniche complete relativamente ai dati anatomo-patologici (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.2.6. Indicatore MAM 06: Stato di soddisfazione del paziente

| | |
|---|---|
| MAMMELLA | MAM 06 |
| Nome indicatore | Stato di soddisfazione del paziente - SSP |
| Argomento | Valutazione dello stato di soddisfazione delle pazienti sottoposte a radioterapia per tumore della mammella. <i>Commento:</i> mettere a punto una metodologia standardizzata di rilevazione della soddisfazione che si ponga il problema della rappresentatività delle pazienti interpellate e del non influenzamento delle risposte |
| Tipo | Esito |
| Razionale | Lo stato di soddisfazione dell'utente è un indicatore del grado di organizzazione del servizio e dell'attenzione degli operatori nei riguardi del paziente. |
| Numeratore | Risposte affermativo, esprimenti soddisfazione da parte dell'utente (valutazione delle sole risposte alla domanda n.13 del questionario) |
| Denominatore | Numero totale di questionari validi compilati |
| Soglia/Valore di conformità | 0,7 |
| Definizioni | Si intende per stato di soddisfazione dell'utente un parere espresso per scritto attraverso la compilazione di un questionario. Per questionario valido compilato si intende quello nel quale il paziente abbia risposto almeno al 75% delle domande |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Tutte le pazienti afferenti alla struttura di radioterapia per trattamento radiante adiuvante dopo intervento chirurgico conservativo per carcinoma della mammella. |
| Durata rilevazione | |
| Note | Perché l'indicatore sia valido il questionario deve essere somministrato e ritirato in modo anonimo. Se la quota di questionari restituiti (compilati in modo valido come da definizione) non è >75% l'indicatore non è applicabile. |
| Risposta Centri | Hanno risposto 13 Centri sui 16 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 12a e 12b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Stato di soddisfazione del paziente (MAM 06).

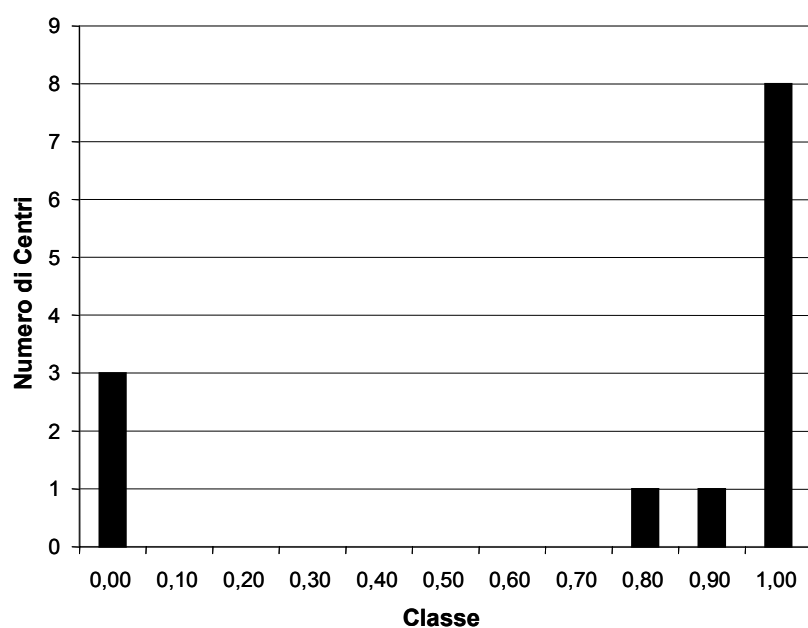


Figura 12a. MAM 06: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti che hanno espresso soddisfazione alla domanda 13 del questionario

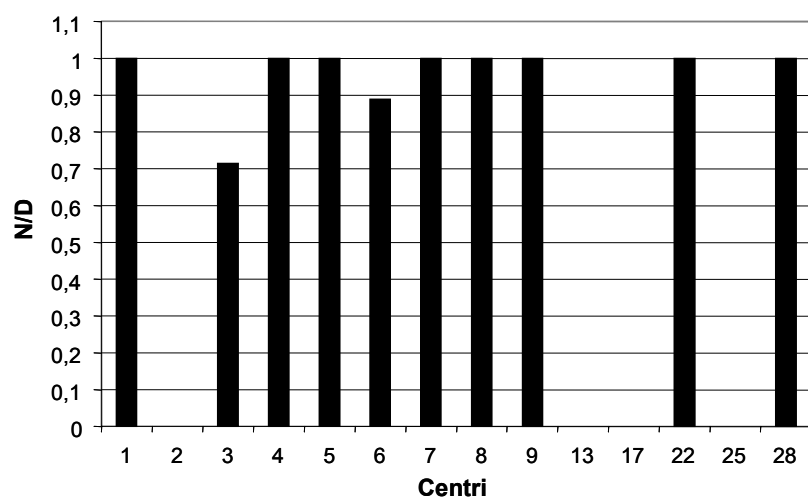


Figura 12b. MAM 06: proporzione di pazienti che hanno espresso soddisfazione alla domanda 13 del questionario nei singoli Centri (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.2.7. Commenti

I risultati sono riportati in sintesi nella Tabella 2.

Tabella 2. Per ogni indicatore sono riportati i Centri rispondenti, la stratificazione, qualora presente, il numero e la percentuale dei Centri Conformi rispetto al valore di conformità indicato nella scheda dell'indicatore

| Indicatore | Centri rispondenti | Stratificazione | N. Centri conformi | Valore conformità | % Conf |
|--|--------------------|-----------------|--------------------|-------------------|--------|
| MAM 01 Acquisizione dati anatomici (ADA) | 16/16 (100%) | – | 13/16 | 5 | 83 |
| MAM 02 Dose agli organi critici (DOC) | 16/16 (100%) | – | 10/16 | 5 | 63 |
| MAM 03 Verifica del set-up (VSU) | 16/16 (100%) | – | 13/16 | 1 | 82 |
| MAM 04 Approccio multidisciplinare (AMD) | 14/16 (85%) | – | 7/14 | 1 | 50 |
| MAM 05 Anatomia patologica (APA) | 16/16 (100%) | – | 9 / 16 | 10 | 56 |
| MAM 06 Stato di soddisfazione del paziente (SSP) | 13/16 (81%) | – | 10/13 | 0,7 | 77 |

Riportiamo di seguito l'analisi, effettuata dopo la raccolta dei dati, relativamente agli indicatori dei tumori della mammella, sottolineando e mettendo in evidenza eventuali punti critici riscontrati e suggerimenti per una più agevole applicazione degli indicatori alle realtà dei singoli Centri. In complesso si sottolinea che ben 16 Centri hanno aderito alla raccolta, dimostrando l'interesse per la patologia e in 4/6 indicatori fornito le risposte. Due indicatori (MAM 04 e MAM 06) sono stati completati da un numero minore di Centri (14/16). Il superamento della soglia o la conformità sono state raggiunte in una percentuale variabile rispettivamente dal 78% al 100% e dal 50% all'82%; in quattro indicatori (MAM 02, MAM 03, MAM 04, MAM 06) si sono avute risposte negative (valore 0: non conforme) con percentuali variabili dal 6 al 29%. I dati nel loro complesso sono riportati nella tabella sottostante. I dati tabulati riflettono una buona compilabilità complessiva degli indicatori e nell'insieme un buon livello qualitativo dei Centri rispondenti. Si segnalano brevemente alcune note relative ad alcuni indicatori che sono emerse criticamente nell'esecuzione dell'*audit*:

– *Indicatore MAM 01*

L'indicatore risulta valido in un *audit* clinico misurando una tendenza complessiva ed è quindi più trasversale che riferibile al singolo Centro dove presumibilmente le modalità di acquisizione dei dati anatomici sono sempre le stesse.

– *Indicatore MAM 02*

Questo indicatore ha evidenziato una certa discordanza nella interpretazione del contornamento tra Centro e Centro suggerendo una diversa valutazione della importanza per il tumore mammario (in considerazione dei possibili effetti collaterali) di un *contouring* completo di tutti gli organi a rischio. Così come si è osservata una diversità di opinioni sul valore della valutazione bidimensionale (CLD) della dose all'organo critico polmone e sulla possibilità di non valutare questo dato, cosa che dovrebbe essere evitata.

– *Indicatore MAM 04*

L'indicatore è trasversale e comune ad altre patologie con le quali potrebbe costruirsi un indicatore comune.

– *Indicatore MAM 06*

Va sottolineato che il questionario va somministrato alla paziente che deve compilarlo e non può essere comunicato telefonicamente o compilato dal medico o altro personale. Nel caso dell'indicatore in esame si è utilizzato un questionario validato, ma potrebbe essere utile l'uso di questionari comuni ad altre patologie (es. EORTC).

SINTESI

Numero Centri che ha risposto: 16/30

Rilevazione: agevole

Comprensibilità dei moduli raccolta dati: sì

Adeguatezza dei moduli di rilevazione dati: sì

Pertinenza a rilevare l'argomento: sì

2.3. Indicatori delle metastasi ossee e risultati

2.3.1. Indicatore MET 01: Tempo di attesa

| METASTASI | MET 01 |
|---|--|
| Nome indicatore | Tempo Di Attesa - TDA |
| Argomento | Tempo trascorso tra momento della prima visita e inizio della radioterapia per pazienti con metastasi ossee che necessitano di trattamento radioterapico. |
| Razionale | Nella palliazione è essenziale che l'attesa per l'inizio del trattamento radioterapico sia la più breve possibile. È ritenuta accettabile un'attesa di 10 giorni*. |
| Tipo | Struttura, Processo |
| Numeratore | Somma dei tempi di attesa intercorsi tra la prima visita e l'inizio della radioterapia. |
| Denominatore | Numero dei pazienti rilevati |
| Soglia/Valore di conformità | ≤ 10 giorni |
| Definizione | Prima visita: momento in cui la struttura accerta la necessità della prestazione |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Sono esclusi i casi con compressione midollare spinale. * L'intervallo di 10 giorni (lavorativi + non lavorativi) è inteso come tempo di attesa adeguato (1) |
| Bibliografia | 1) Rapporto ISTISAN 02/2. <i>Selezione e definizione di indicatori di auto valutazione per radioterapia</i> . Indicatore generale n. 2 |
| Risposta Centri | Hanno risposto 7 Centri sui 7 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 13a e 13b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Tempo d'attesa (MET 01).

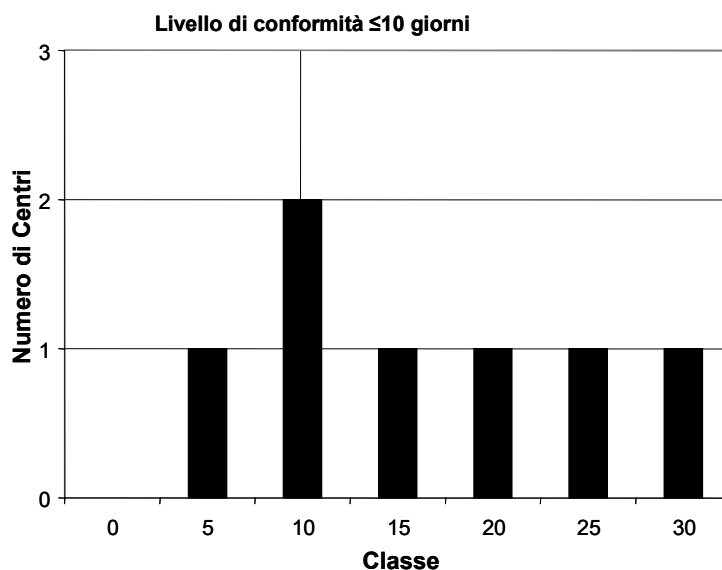


Figura 13a. MET 01: distribuzione dei Centri per proporzione della somma dei tempi di attesa intercorsi tra la prima visita e l'inizio della radioterapia

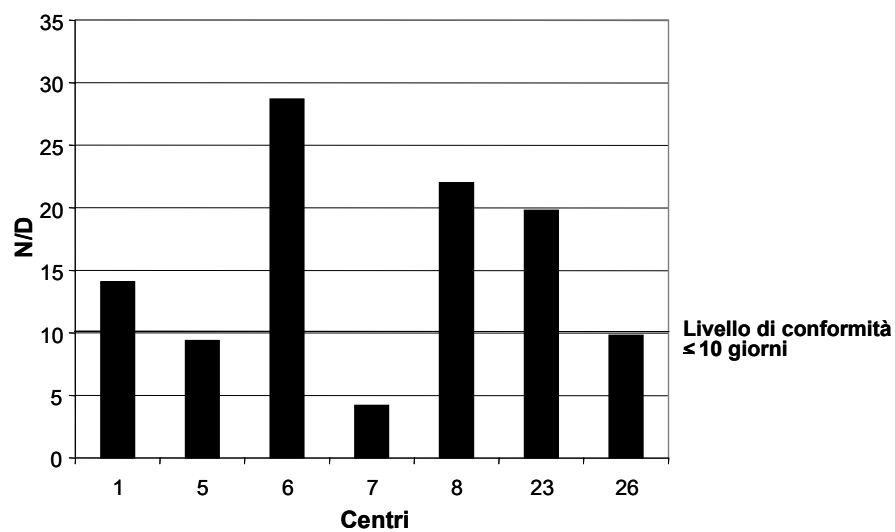


Figura 13b. MET 01: proporzione della somma dei tempi di attesa intercorsi tra la prima visita e l'inizio della radioterapia (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.3.2. Indicatore MET 02: Inquadramento diagnostico

| | |
|---|--|
| METASTASI | MET 02 |
| Nome indicatore | Inquadramento Diagnostico - IND |
| Argomento | Indagini volte a valutare l'estensione della malattia neoplastica nei pazienti candidati a radioterapia per metastasi ossea. |
| Razionale | Una corretta valutazione clinica è determinante per formulare la prognosi e definire sia il miglior percorso terapeutico del paziente, sia il frazionamento ottimale della dose. Una valutazione clinica omogenea permette inoltre una maggiore uniformità di trattamento a parità di stadio evolutivo. |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Somma dei punteggi dei pazienti trattati dopo adeguato inquadramento diagnostico. |
| Denominatore | Numero di pazienti trattati |
| Soglia/Valore di conformità | Soglia: 0,25; Valore di conformità tendente a 2,75 |
| Definizione | Per adeguato inquadramento diagnostico si intende l'esecuzione delle indagini volte a valutare: <ul style="list-style-type: none"> - controllo del tumore primitivo 0,25 punti - presenza di altre metastasi ossee 2 punti - presenza di metastasi in altri organi o apparati 0,5 punti |
| Responsabile rilevazione | |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Nota | L'esito e la data delle indagini ritenute necessarie per l'adeguato inquadramento diagnostico devono essere riportati nella documentazione clinica del paziente. |
| Risposta Centri | Hanno risposto 7 Centri sui 7 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 14a e 14b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Inquadramento diagnostico (MET 02).

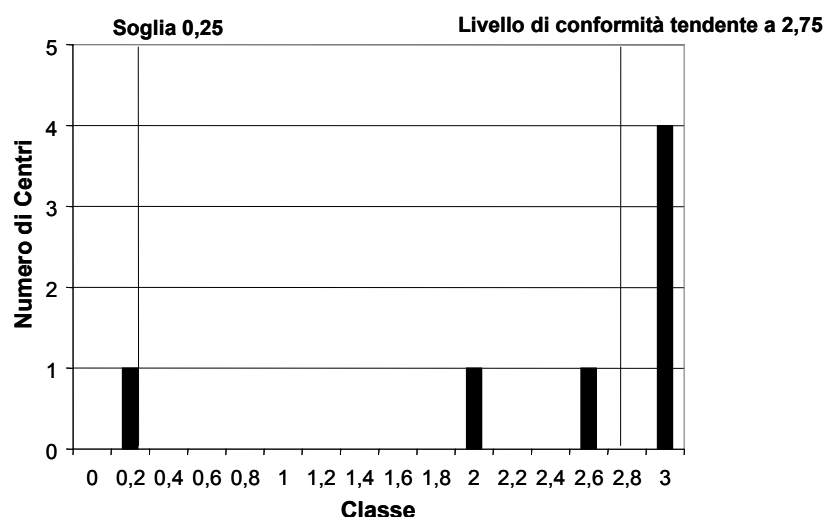


Figura 14a. MET 02: distribuzione dei Centri per proporzioni di pazienti con adeguato inquadramento diagnostico

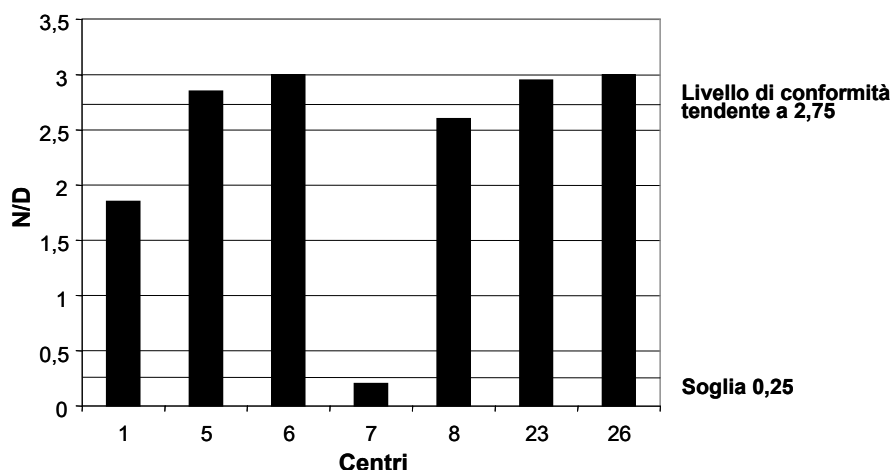


Figura 14b. MET 02: proporzione di pazienti con adeguato inquadramento diagnostico (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.3.3. Indicatore MET 03: Scelta del frazionamento

| | |
|---|---|
| METASTASI | MET 03 |
| Nome Indicatore | Scelta del frazionamento - FRA |
| Argomento | Tipologia delle istruzioni operative (protocolli) per la scelta del frazionamento più opportuno riferito alle metastasi ossee |
| Razionale | Il trattamento in modo conforme ad un protocollo rende omogeneo il comportamento degli operatori e migliora la qualità |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Somma dei punteggi attribuiti ai singoli casi |
| Denominatore | Numero dei pazienti trattati |
| Soglia/Valore di conformità | Soglia 1,5; Valore di conformità tendente a 3 |
| Definizione del punteggio | Trattamento effettuato: secondo la tradizione orale 1 punto secondo un protocollo empirico 2 punti secondo un protocollo con dati validati 3 punti |
| Definizioni | <i>Protocollo empirico</i> : protocollo scritto interno non basato su risultati riferiti in letteratura o su linee guida pubblicate <i>Protocollo con dati validati</i> : protocollo scritto interno basato sui risultati riferiti in letteratura o su linee guida pubblicate La formula che definisce l'indicatore ha come risultato il valore 3 quando ogni paziente è stato trattato in base ad un protocollo che fa riferimento a risultati o linee guida pubblicate. Il valore soglia non è raggiungibile quando > 75% dei pazienti è trattato secondo la tradizione orale. |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Il massimo punteggio attribuibile ad un singolo caso è 3 |
| Risposta Centri | Hanno risposto 7 Centri sui 7 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 15 a e 15 b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Scelta del frazionamento (MET 03).

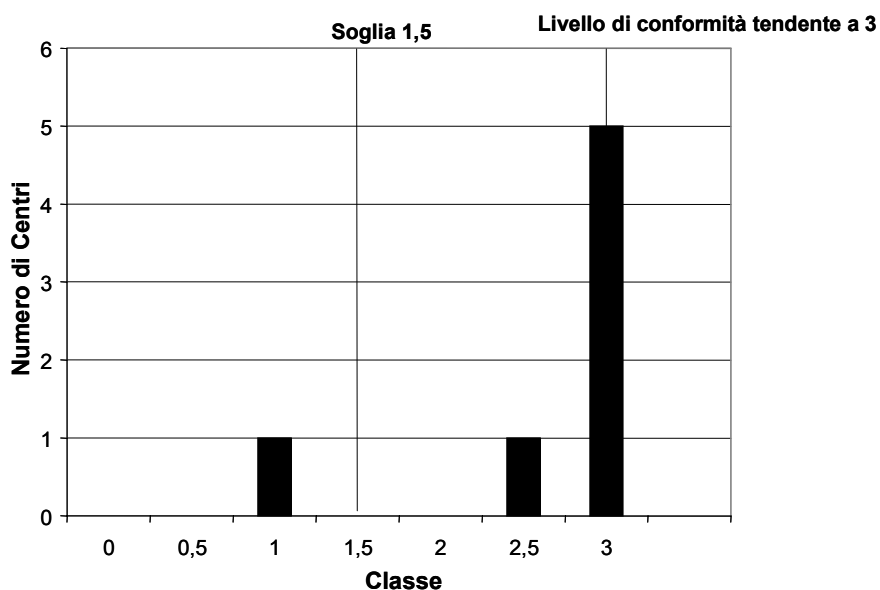


Figura 15a. MET 03: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti trattati secondo definite modalità

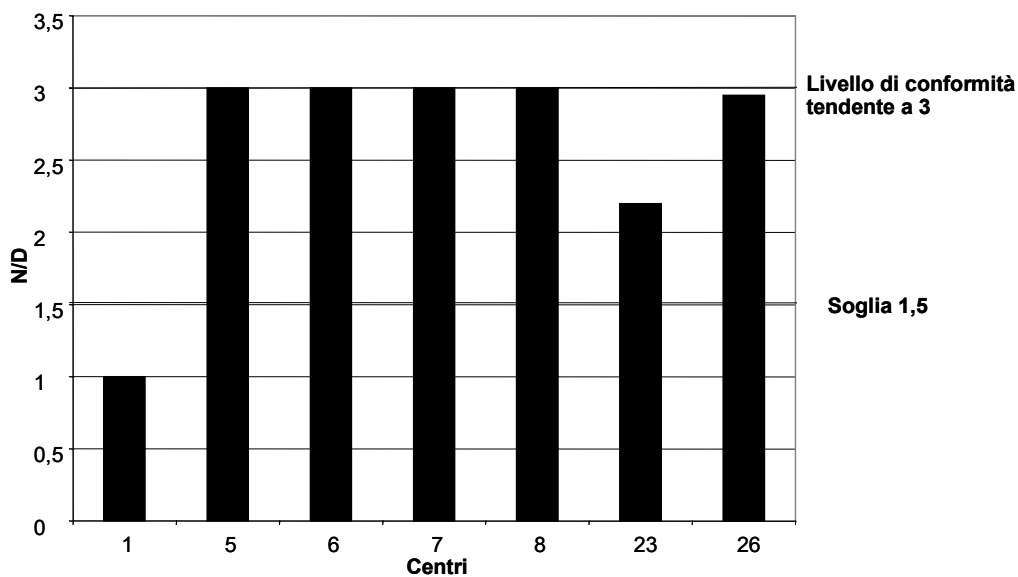


Figura 15b. MET 03. Proporzione di pazienti trattati secondo definite modalità (ogni Centro è identificato con un codice numerico))

2.3.4. Indicatore MET 04: Approccio multidisciplinare

| METASTASI | MET 04 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|----------------|------------------|--|--|--|---|---|---|------|----------------|----------------|------------------|--------|---------|----------|------------|------------|----------------|-------|-------------|------------|---------|-------------|---------|
| Nome indicatore | Approccio multidisciplinare - APM | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Argomento | Frequenza con cui l'impostazione terapeutica è realizzata mediante ricorso alla consulenza ortopedica nei pazienti con metastasi alle ossa lunghe* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Razionale | L'approccio multidisciplinare permette una migliore integrazione delle diverse competenze e l'ottimizzazione della decisione terapeutica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Tipo | Processo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Numeratore | Numero di pazienti afferiti alla struttura con metastasi alle ossa lunghe sottoposti a consulenza ortopedica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Denominatore | Numero di pazienti con metastasi alle ossa lunghe, afferiti alla UO di Radioterapia, da sottoporre a valutazione ortopedica in funzione di dati di letteratura | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Soglia/Valore di conformità | Soglia da definire; Valore di conformità tendente ad 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Definizioni | Sono da sottoporre a consulenza ortopedica i pazienti con lesioni metastatiche alle ossa lunghe cui è stato attribuito un punteggio > 7 secondo la classificazione di Mirels (1) modificata secondo Patel e DeGroot (2) ** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Rilevazione | Su popolazione | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Durata rilevazione | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Note | * per ossa lunghe si intendono: omero, femore, tibia; Deve essere precisato il sistema di score, di seguito riportiamo un esempio: ** Indice di Mirels modificato (1,2): | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table><tr><th>Variabile</th><th colspan="3">Punteggio</th></tr><tr><td></td><th>1</th><th>2</th><th>3</th></tr><tr><td>Sede</td><td>Arto superiore</td><td>Arto inferiore</td><td>Peritrocanterica</td></tr><tr><td>Dolore</td><td>Modesto</td><td>Moderato</td><td>Importante</td></tr><tr><td>Aspetto Rx</td><td>Osteaddensante</td><td>Mista</td><td>Osteolitica</td></tr><tr><td>Dimensione</td><td>< 1/3 Ø</td><td>1/3 – 2/3 Ø</td><td>> 2/3 Ø</td></tr></table> | | Variabile | Punteggio | | | | 1 | 2 | 3 | Sede | Arto superiore | Arto inferiore | Peritrocanterica | Dolore | Modesto | Moderato | Importante | Aspetto Rx | Osteaddensante | Mista | Osteolitica | Dimensione | < 1/3 Ø | 1/3 – 2/3 Ø | > 2/3 Ø |
| Variabile | Punteggio | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 1 | 2 | 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Sede | Arto superiore | Arto inferiore | Peritrocanterica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dolore | Modesto | Moderato | Importante | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aspetto Rx | Osteaddensante | Mista | Osteolitica | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Dimensione | < 1/3 Ø | 1/3 – 2/3 Ø | > 2/3 Ø | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aggiungere al punteggio complessivo ottenuto un punto per ciascuna delle evenienze di seguito riportate: a) ripetizione femorale adiacente il piccolo trocantere; b) ripetizione nella metà prossimale dell'omero; c) paziente affetta da ca. della mammella; d) paziente che non è stato sottoposto a terapia con bifosfonati; e) presenza di osteoporosi. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| L'esito della consulenza ortopedica deve essere riportato nella documentazione clinica del paziente. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Bibliografia | 1) Mirels H. Metastatic disease in long bones: A proposed scoring system for diagnosing impending pathologic fractures. Clin Orthop 1989;249:256. 2) Patel B, DeGroot H. Evaluation of the risk of pathologic fractures secondary to metastatic bone disease. Orthopaedics 2001;24:612-7. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Risposta Centri | Hanno risposto 7 Centri sui 7 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Nelle Figure 16a e 16b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Approccio multidisciplinare (MET 04).

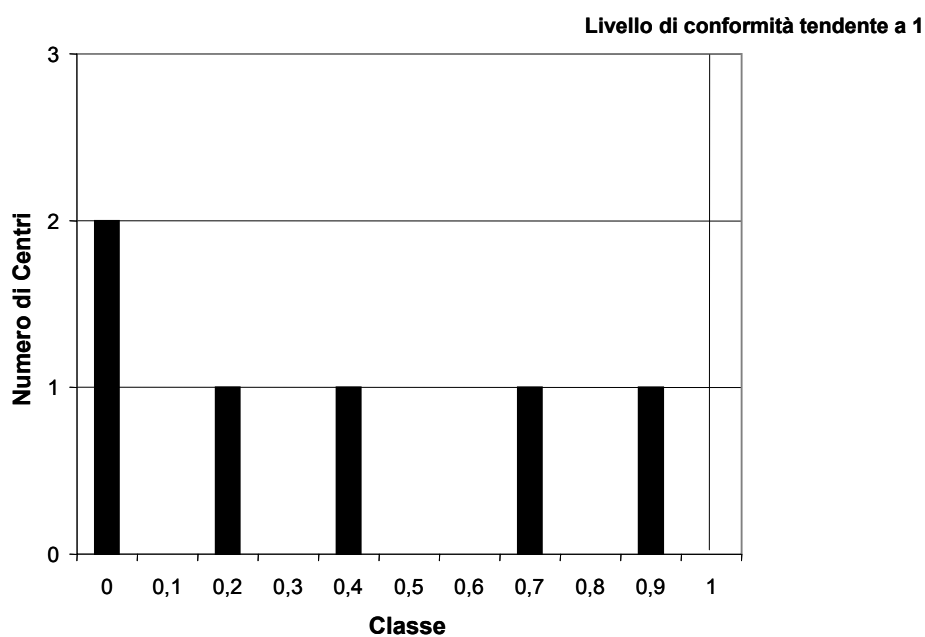


Figura 16a. MET 04: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti afferiti alla struttura con metastasi ossea al femore e trattati secondo un approccio multidisciplinare

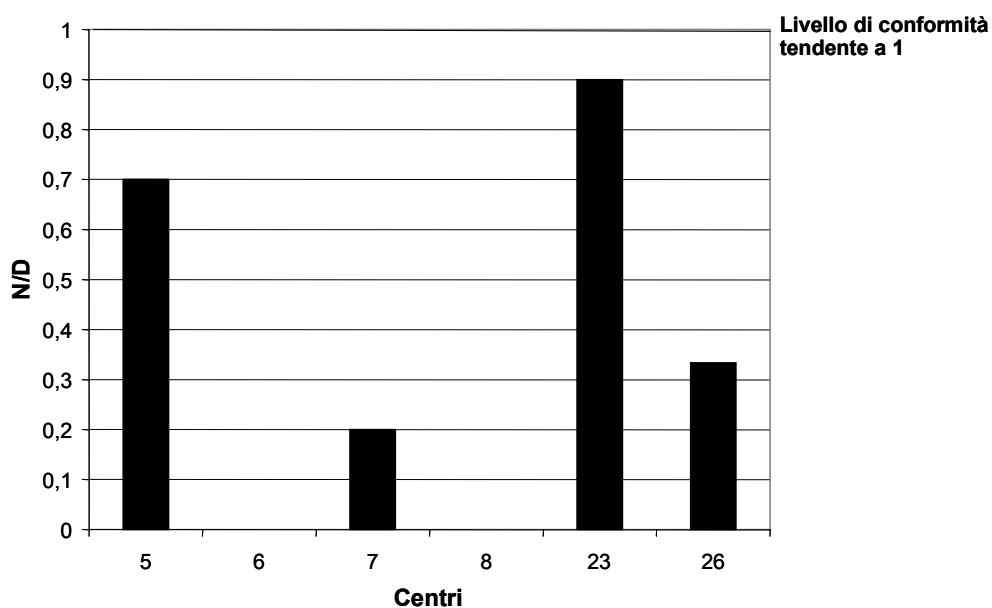


Figura 16b. MET 04: proporzione di pazienti afferiti alla struttura con metastasi ossea al femore trattati secondo un approccio multidisciplinare (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.3.5. Indicatore MET 05: Follow-up

| | |
|---|---|
| METASTASI | MET 05 |
| Nome indicatore | Follow-up - FU |
| Argomento | Esecuzione di almeno una visita di follow-up entro 2 mesi dal termine del trattamento nei pazienti affetti da metastasi ossee trattati con radioterapia |
| Razionale | Effettuare una visita di follow-up per valutare entro due mesi dal termine del trattamento la risposta per quanto riguarda il controllo dei sintomi consente una verifica dell'indice terapeutico del trattamento erogato |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | N. pazienti che hanno effettuato una visita di follow-up entro 1-2 mesi dalla RT |
| Denominatore | Numero totale dei pazienti affetti da metastasi ossee trattati con radioterapia |
| Soglia/Valore di conformità | Soglia: $\geq 0,9$; Valore di conformità tendente a 1 |
| Definizioni | |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Risposta Centri | Nuovo indicatore introdotto a posteriori per cui non c'è stata una raccolta dati |

2.3.6. Indicatore MET 06: Informazioni di follow-up

| | |
|---|--|
| METASTASI | MET 06 |
| Nome indicatore | Informazioni di follow-up - IFU |
| Argomento | Completezza delle informazioni registrate in cartella clinica in corso di visita di follow-up entro 2 mesi dal termine del trattamento radioterapico nei pazienti affetti da metastasi ossee |
| Razionale | L'esistenza e il rispetto di un protocollo di follow-up che valuta la risposta al trattamento per quanto riguarda controllo dei sintomi, incidenza e gravità delle sequele tardive, qualità di vita, consentono una verifica dell'indice terapeutico del trattamento erogato |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Somma dei punteggi dei pazienti affetti da metastasi ossee, sottoposti a follow-up dopo radioterapia |
| Denominatore | Numero totale dei pazienti affetti da metastasi ossee trattati con radioterapia e che si sono presentati al follow-up |
| Soglia/Valore di conformità | Soglia: $\geq 0,7$; Valore di conformità $\geq 0,9$ |
| Definizioni | Le informazioni di follow-up raccolte a distanza di uno/due mesi dal termine del trattamento si definiscono complete quando comprendono tutti i seguenti dati con questo punteggio: a) valutazione della risposta al dolore 0,6 b) rilevazione degli effetti collaterali 0,1 c) valutazione della qualità della vita 0,3 |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Dal denominatore vanno esclusi i pazienti non presenti al follow-up. La valutazione della risposta al dolore e della qualità di vita deve tenere conto della impressione soggettiva del paziente. |
| Risposta Centri | Hanno risposto 7 Centri sui 7 impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 17 a e 17 b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Informazioni sul follow-up (MET 06).

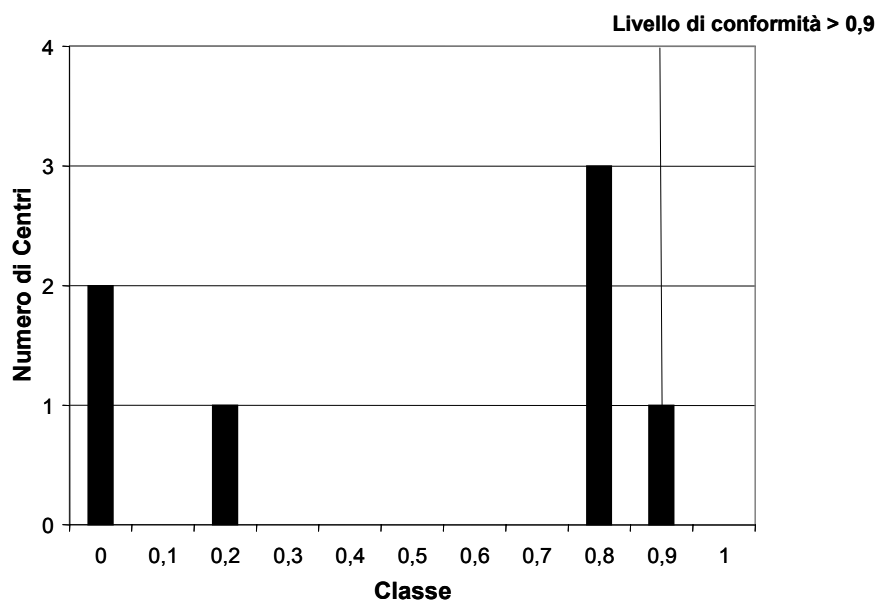


Figura 17a. MET 06: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti con adeguate informazioni sul follow-up

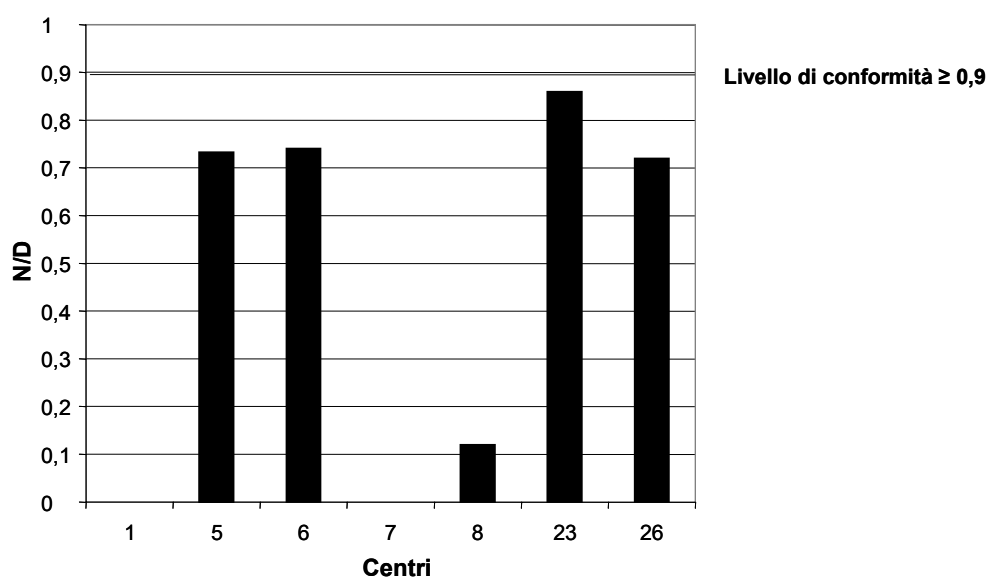


Figura 17b. MET 06: proporzione di pazienti con adeguate informazioni sul follow-up (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.3.7. Commenti

I risultati sono riportati in sintesi nella Tabella 3.

Tabella 3. Per ogni indicatore sono riportati i Centri rispondenti, la stratificazione, qualora presente, il numero e la percentuale dei Centri Conformi rispetto al valore di conformità indicato nella scheda dell'indicatore

| Indicatore | Centri rispondenti | Stratificazione | N. Centri conformi | Valore conformità | % conf |
|--|--------------------|-----------------|--------------------|-------------------|--------|
| MET 01 Tempo di attesa (TDA) | 7/7 (100%) | – | 3/7 | <10 | 43 |
| MET 02 Inquadramento Diagnostico (IND) | 7/7 (100%) | – | 4/7 | 2,75 | 57 |
| MET 03 Scelta frazionamento (FRA) | 7/7 (100%) | – | 5/7 | 3 | 71 |
| MET 04 Approccio multidisciplinare (AMD) | 6/7 (86%) | – | 0/7 | 1 | 0 |
| MET 05 Follow-up (FU) | * | – | – | – | NV |
| MET 06 Informazioni di follow-up (IFU) | 7/7 (100%) | – | 1/7 | >0,9 | 14 |

* NV: non valutabile (indicatore aggiunto in seguito; non c'è stata raccolta dati)

Riportiamo di seguito l'analisi, effettuata dopo la raccolta dei dati, relativamente agli indicatori delle Metastasi ossee, sottolineando e mettendo in evidenza eventuali punti critici riscontrati e suggerimenti per una più agevole applicazione degli indicatori alle realtà dei singoli Centri.

Tutti i Centri che si sono candidati per validare gli indicatori sulle metastasi ossee (7/30) hanno fornito i dati su i 5 indicatori proposti, eccetto che per l'indicatore 4 "approccio multidisciplinare" per il quale hanno risposto solo 6 Centri su 7 (86%). Complessivamente la *compliance* alla risposta è stata buona, la rilevazione agevole così come la comprensibilità. Nessun Centro ha messo in discussione l'adeguatezza dei moduli nonché la pertinenza a rilevare l'argomento con l'eccezione di un unico Centro che ha ritenuto di interpretare come di struttura e non di processo gli indicatori n. 2 "Inquadramento Diagnostico" e n. 3 "Scelta del frazionamento" e due Centri che non hanno risposto all'indicatore 6 "procedure di follow-up" in quanto il follow-up non era stato effettuato od era carente di informazioni. In effetti, gli indicatori 2 e 3 possono prestarsi ad essere utilizzati anche come indicatori di struttura se l'obiettivo dell'analisi è verificare la disponibilità nel Centro di linee guida formalizzate rispettivamente per l'inquadramento diagnostico e la scelta del frazionamento. Lo scopo per il quale gli indicatori venivano proposti era invece quello di valutare la qualità delle informazioni raccolte nel singolo caso per ciascuno degli indicatori e non l'esistenza di una specifica procedura.

Per quanto concerne la difficoltà di applicazione dell'indicatore 6 in assenza di un follow-up, in occasione della discussione collegiale di valutazione complessiva del lavoro fatto sugli indicatori, è stato ritenuto opportuno introdurre un sesto indicatore, riportato di seguito come

indicatore 5, finalizzato a misurare l'esecuzione di almeno un controllo clinico entro due mesi dal termine della radioterapia nel follow-up dei pazienti, dopo che hanno completato il trattamento palliativo. Per questo indicatore non sono quindi presentate le tabelle di risposta dei Centri in quanto definito dopo la conclusione del test di validazione e pertanto non proposto ai Centri. L'indicatore 6, a differenza del n. 5, era invece previsto nel programma originale di validazione e riferendosi anch'esso al follow-up, ne misura l'accuratezza.

Si riportano di seguito il dettaglio relativo a:

– *Indicatore MET 01*

Per quanto riguarda l'indicatore 1 la conformità è stata raggiunta da 3 Centri su 7 (47%), anche se un quarto Centro è molto vicino a raggiungerla, ad indicare che persiste una certa difficoltà per accedere alle prestazioni di radioterapia anche per trattamenti da effettuare con una certa sollecitudine quali quelli necessari per la palliazione dei sintomi.

– *Indicatori MET 02 e MET 03*

Circa gli indicatori 2 e 3, come già anticipato nel capitolo relativo alla rilevazione, possono essere definiti anche indicatori di struttura. In questo caso la loro funzione è la verifica della esistenza nel Centro di procedure codificate relative, rispettivamente, all'inquadramento diagnostico del paziente portatore di metastasi ossee ed alla scelta del frazionamento ottimale della dose di radioterapia in funzione della estensione di malattia. Indubbiamente, data la loro semplicità ed immediatezza di attuazione, come in genere sono la maggior parte degli indicatori di struttura che si riferiscono a procedure ben specifiche, la rilevazione sarebbe agevole e potrebbe essere propedeutica all'applicazione dei rispettivi indicatori che misurano tali processi. Per ambedue i suddetti indicatori la conformità è stata raggiunta da oltre il 50% dei Centri, con quasi tutti gli altri Centri (6 su 7) molto vicini al valore di riferimento e comunque oltre il valore soglia, a conferma che anche nella palliazione lo standard qualitativo è in genere buono, anche se migliorabile.

– *Indicatore MET 04*

Il risultato più deludente arriva dall'indicatore 4 (approccio multidisciplinare) dove nessun Centro raggiunge la conformità. Verosimilmente l'indicatore richiede per poter essere correttamente applicato un campione numericamente più significativo ed una raccolta prospettica, dopo che si è proceduto ad una sensibilizzazione dei sanitari circa il ricorrere alla consulenza ortopedica in caso di rischio di frattura patologica medio od elevato.

– *Indicatore MET 05*

Riguardo all'indicatore 5 è già stato spiegato nel capitolo sulle rilevazioni delle informazioni il perché non sono pubblicate le tabelle di rilevazione dei dati da parte dei Centri.

– *Indicatore MET 06*

Per l'indicatore 6, la conformità è stata raggiunta da un unico Centro, ma altri tre Centri hanno raggiunto dei valori molto vicini ad essa, pertanto il livello qualitativo complessivo può essere ritenuto buono e, anche in questo caso, facilmente migliorabile. Una delle possibili fonti di problemi per quanto riguarda il follow-up è rappresentata dalla molteplicità di specialisti che “seguono” il paziente oncologico, ognuno desideroso di valutare in prima persona il risultato della terapia effettuata. Si possono così venire a creare degli antagonismi e differenze che disorientano il paziente e lo spingono a disertare i controlli od ad effettuarli solo da uno specialista. È quindi auspicabile, e non solo nella valutazione della palliazione, la messa a punto di procedure comuni e di percorsi

condivisi tra i diversi specialisti con la possibilità per ciascun interessato, di accedere alle informazioni di specifico interesse, anche se raccolte in altra sede.

In sintesi, pressoché tutti i Centri dedicano una certa attenzione al trattamento radioterapico delle metastasi ossee e cercano di farlo utilizzando al meglio la competenza clinica anche se sono carenti procedure specifiche formalizzate, specie quando è necessario un approccio multidisciplinare o nella valutazione della risposta in corso di follow-up. Il dato non è però drammatico in quanto la maggioranza dei Centri o almeno il 50%, pur non raggiungendo la conformità ha riportato dei punteggi intermedi. Anche nel caso della palliazione sembra di poter rilevare come l'ostacolo maggiore al miglioramento della qualità dei trattamenti sia costituito dalla difficoltà di rapporto con gli altri specialisti che interagiscono con il paziente oncologico. La dimensione della lacuna non sembra però incolmabile ed è auspicabile uno sforzo comune per migliorare i risultati.

SINTESI

Numero Centri che ha risposto: 7/30
 Rilevazione: agevole
 Comprensibilità dei moduli raccolta dati: sì
 Adeguatezza dei moduli raccolta dati: sì
 Pertinenza a rilevare l'argomento: sì

2.4. Indicatori del tumore del polmone e risultati

2.4.1. Indicatore POL 01: Procedure per la radioterapia radicale

| POLMONE | POL 01 |
|---|--|
| Nome Indicatore | Procedure per la radioterapia radicale - PRR |
| Argomento | Esistenza di procedure standardizzate scritte (protocolli e/o linee guida) per la radioterapia radicale ± chemioterapia del carcinoma polmonare non a piccole cellule |
| Razionale | La presenza di procedure garantisce una maggiore qualità, uniformità e completezza del trattamento. |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero di procedure scritte relative al trattamento radiante dei tumori polmonari disponibili nel reparto |
| Denominatore | Numero di procedure scritte necessarie per erogare un trattamento radiante radicale (vedi note) |
| Soglia/Valore di conformità | Tendente a 1 |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su procedure |
| Durata rilevazione | |
| Note | Le procedure scritte necessarie per un trattamento radicale riguardano: Protocollo di inquadramento clinico Acquisizione dati anatomici e funzionali Studio e scelta del piano di cura Controllo clinico in corso di RT Sistema di valutazione tossicità acute e croniche |
| Risposta Centri | Hanno risposto 9 Centri sui 10 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 18a e 18b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Procedure per la radioterapia radicale (POL 01).

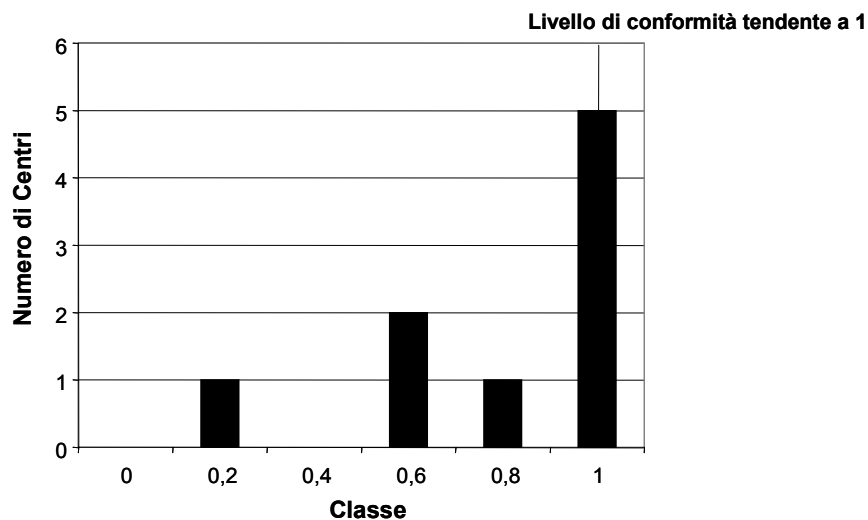


Figura 18a. POL 01: distribuzione dei Centri per proporzione di procedure scritte relative al trattamento radiante dei tumori polmonari disponibili nel reparto

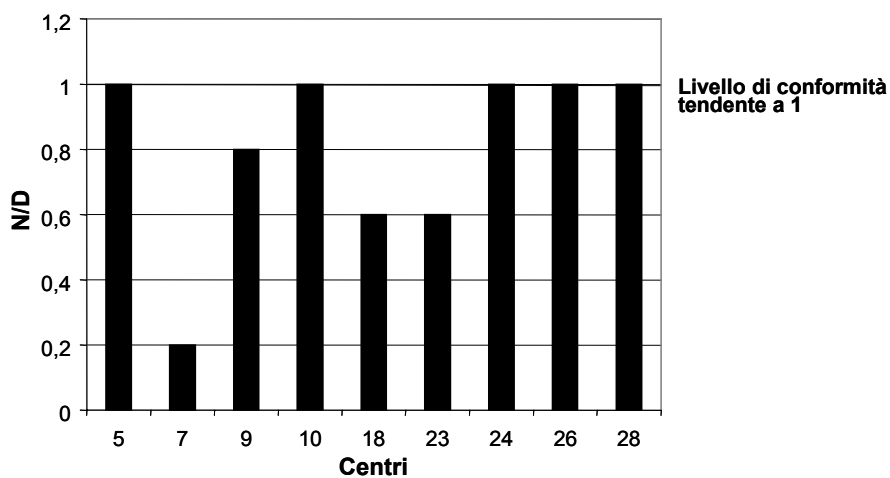


Figura 18b. POL 01: proporzione di procedure scritte relative al trattamento radiante dei tumori polmonari disponibili nel reparto (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.4.2. Indicatore POL 02: Risorse strumentali

| | |
|---|--|
| POLMONE | POL 02 |
| Nome indicatore | Risorse Strumentali - RIS |
| Argomento | Disponibilità di risorse tecnologiche adeguate all'impostazione ed esecuzione della radioterapia radicale del carcinoma polmonare non a piccole cellule |
| Razionale | Per eseguire un corretto trattamento radiante radicale nel carcinoma polmonare non a piccole cellule sono necessarie specifiche risorse strutturali |
| Tipo | Struttura |
| Numeratore | Numero delle risorse disponibili nel Centro |
| Denominatore | Numero delle risorse necessarie (vedi note) |
| Soglia/Valore di conformità | 1 |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su risorse |
| Durata della rilevazione | Istantanea |
| Note | Sono ritenute necessarie le seguenti risorse: Disponibilità di un Acceleratore Lineare Accesso a una TAC Disponibilità di un TPS 3D Disponibilità di rete trasferimento immagini TAC→TPS Disponibilità dispositivi per immobilizzazione e personalizzazione |
| Risposta Centri | Hanno risposto 10 Centri sui 10 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 19a e 19b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Risorse della struttura (POL 02).

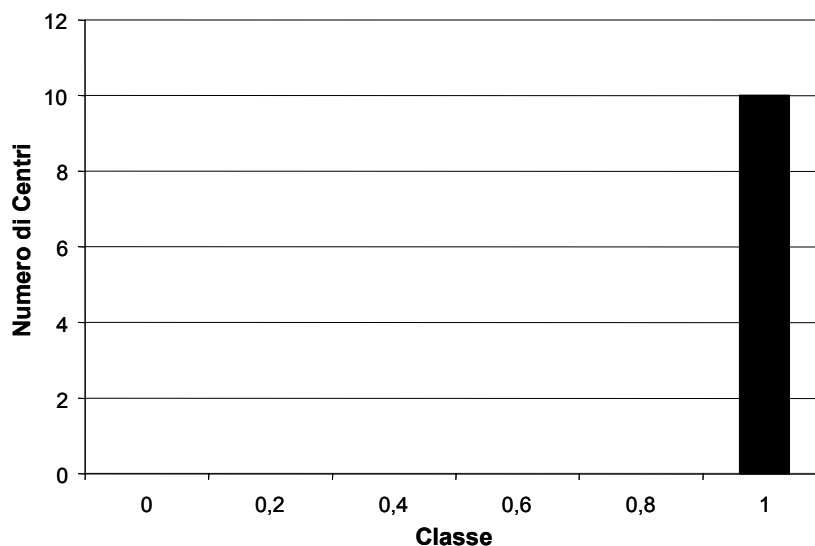


Figura 19a. POL 02: distribuzione dei Centri per proporzione delle risorse disponibili nel Centro

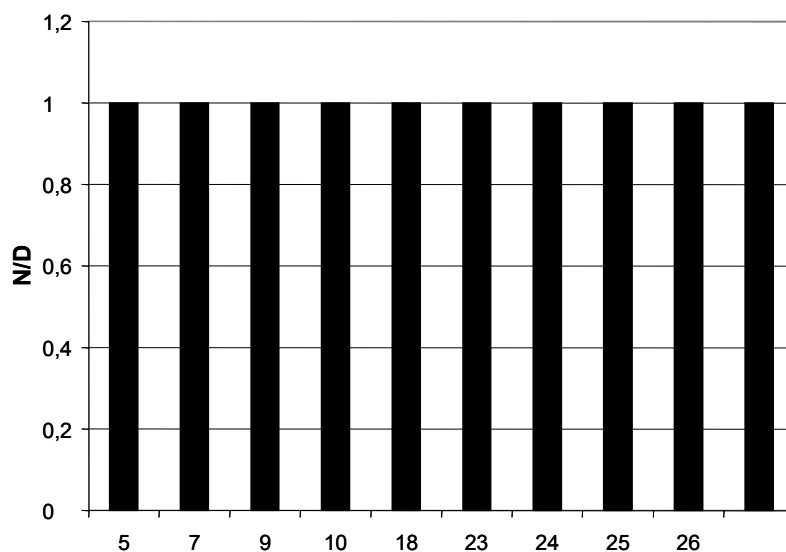


Figura 19b. POL 02: proporzione delle risorse disponibili nel Centro (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.4.3. Indicatore POL 03: Inquadramento diagnostico

| | |
|---|---|
| POLMONE | POL 03 |
| Nome indicatore | Inquadramento diagnostico - IND |
| Argomento | Indagini preliminari ai fini della stadiazione dei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule candidati a trattamento radiante radicale |
| Razionale | Esistono indagini preliminari che sono necessarie per una corretta classificazione dello stadio di malattia (vedi nota). La classificazione dello stadio è fondamentale per l'elaborazione del percorso terapeutico del paziente e permette una maggiore uniformità di trattamento a parità di stadio |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Somma dei punteggi relativi alle indagini eseguite dai pazienti per una adeguata classificazione in stadio di malattia |
| Denominatore | Numero totale dei pazienti trattati con radioterapia radicale |
| Soglia/Valore di conformità | Tendente a 6 |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Le indagini ritenute necessarie sono: Diagnosi istologica o citologica punti 1 TC torace punti 1 TC encefalo punti 1 TC o ecotomografia addome punti 1 Scintigrafia ossea punti 1 Prove funzionalità respiratoria punti 1 |
| Risposta Centri | Hanno risposto 10 Centri sui 10 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 20a e 20b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Inquadramento diagnostico (POL 03).

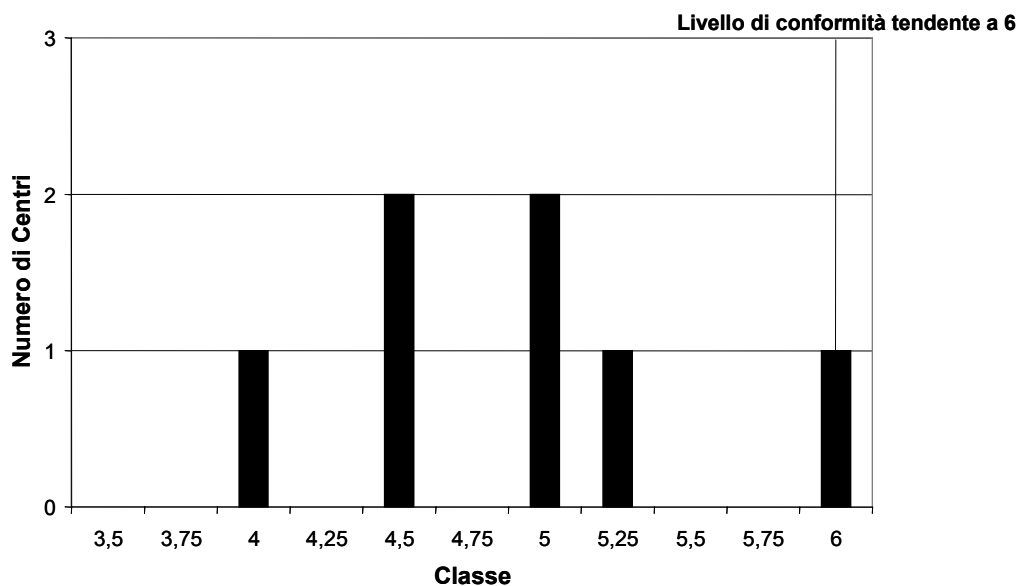


Figura 20a. POL03: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti con una adeguata classificazione in stadio di malattia

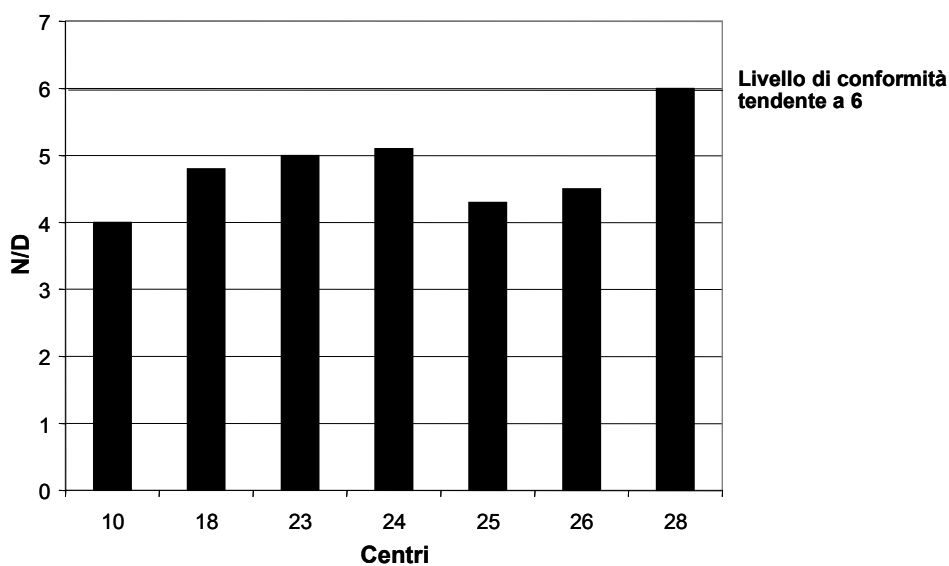


Figura 20b. POL 03: proporzione di pazienti con una adeguata classificazione in stadio di malattia

2.4.4. Indicatore POL 04: Approccio multidisciplinare

| | |
|---|---|
| POLMONE | POL 04 |
| Nome indicatore | Approccio MultiDisciplinare - AMD |
| Argomento | Frequenza con cui lo studio clinico e l'impostazione terapeutica vengono realizzati mediante approccio multidisciplinare nei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule in stadio III candidati a radioterapia radicale |
| Razionale | L'approccio multidisciplinare permette una migliore integrazione delle diverse competenze e l'ottimizzazione della decisione terapeutica |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero di pazienti in stadio III candidati a radioterapia a finalità radicale, sottoposti a approccio multidisciplinare |
| Denominatore | Numero di pazienti in stadio III trattati con radioterapia a finalità radicale |
| Soglia/Valore di conformità | Da definire, tendente ad 1 |
| Definizioni | <i>Approccio multidisciplinare:</i> decisione raggiunta a fronte di una discussione collegiale oppure con l'uso di linee guida condivise con documento scritto, redatto localmente oppure recepito dall'esterno, formalmente accettato dagli operatori coinvolti. <i>Discussione collegiale:</i> discussione svolta tra diversi specialisti (chirurghi, radioterapisti, oncologi medici) il cui esito viene riportato in cartella. L'inserimento del paziente nel protocollo condiviso deve essere specificamente menzionato nella cartella clinica. |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Stadiazione in accordo ai criteri TNM UICC 2002 |
| Risposta Centri | Hanno risposto 9 Centri sui 10 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 21a e 21b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Approccio multidisciplinare (POL 04).

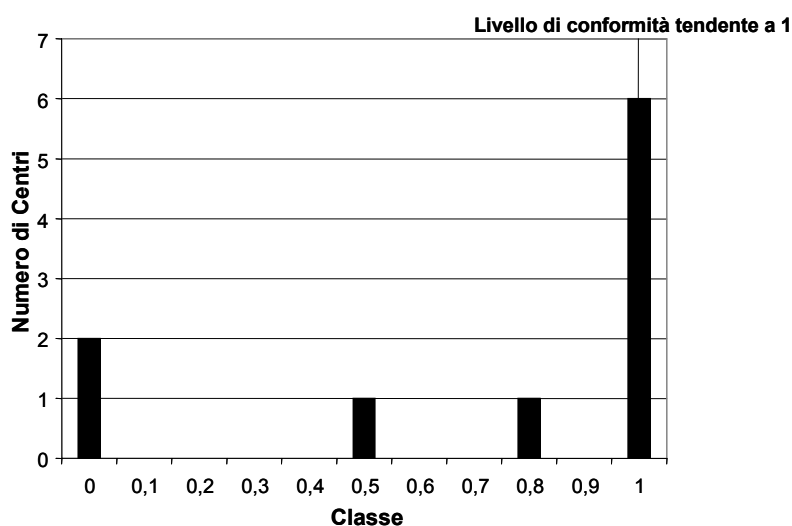


Figura 21a. POL 04: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti in stadio III candidati a radioterapia a finalità radicale, trattati secondo un approccio multidisciplinare

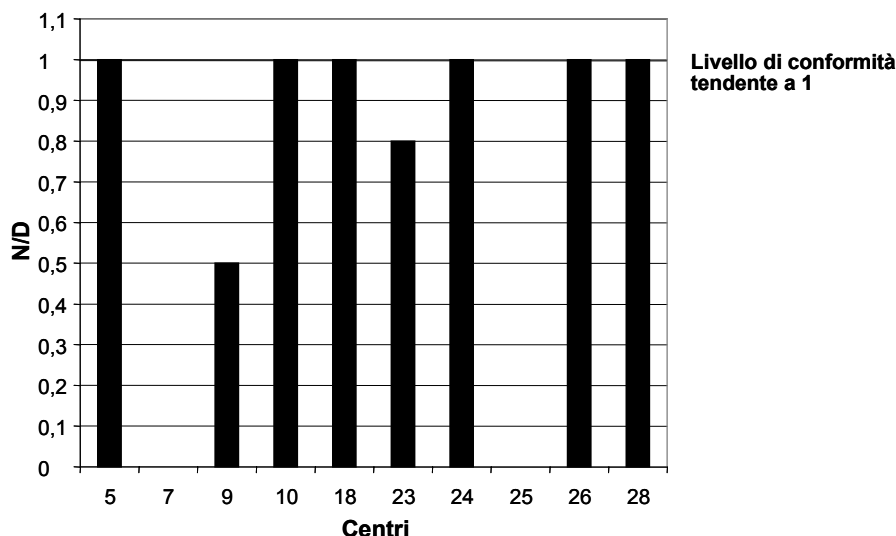


Figura 21b. POL 04: proporzione di pazienti in stadio III candidati a radioterapia a finalità radicale, trattati secondo un approccio (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.4.5. Indicatore POL 05: Definizione dei volumi

| POLMONE | POL 05 | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|---------|--|---------|------------------|---------|--|---------|--|---------|--|---------|------------------------|---------|
| Nome indicatore | Definizione dei Volumi - DEV | | | | | | | | | | | | | | |
| Argomento | Conformità alle procedure per l'acquisizione dei dati anatomici e per il contornamento dei volumi di interesse nella radioterapia radicale del carcinoma polmonare non a piccole cellule | | | | | | | | | | | | | | |
| Razionale | La completezza e l'accuratezza della identificazione dei volumi di interesse sono la base per la copertura geometrica e dosimetrica del PTV e la accuratezza degli istogrammi dose-volume permettendo un incremento dell'indice terapeutico e una riduzione delle complicanze. | | | | | | | | | | | | | | |
| Tipo | Processo | | | | | | | | | | | | | | |
| Numeratore | Somma totale dei punteggi relativi alle procedure ritenute necessarie per il trattamento dei pazienti (vedi note) | | | | | | | | | | | | | | |
| Denominatore | Numero totale dei pazienti trattati con radioterapia radicale per carcinoma polmonare non a piccole cellule | | | | | | | | | | | | | | |
| Soglia/Valore di conformità | Tendente a 7 | | | | | | | | | | | | | | |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata | | | | | | | | | | | | | | |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata | | | | | | | | | | | | | | |
| Rilevazione | Su popolazione | | | | | | | | | | | | | | |
| Durata rilevazione | | | | | | | | | | | | | | | |
| Note | <p>Sono ritenute necessarie le seguenti procedure:</p> <table> <tr> <td>Acquisizione immagini con spessore inferiore o uguale a 0.7 cm</td> <td>punti 1</td> </tr> <tr> <td>Contornamento dell'i GTV e CTV su tutte le scansioni</td> <td>punti 1</td> </tr> <tr> <td>Espansione a PTV</td> <td>punti 1</td> </tr> <tr> <td>Contornamento volume dei polmoni su tutte le scansioni</td> <td>punti 1</td> </tr> <tr> <td>Contornamento completo degli OAR (midollo spinale, cuore, esofago)</td> <td>punti 1</td> </tr> <tr> <td>Valutazione dell'escursione respiratoria nelle 3 direzioni</td> <td>punti 1</td> </tr> <tr> <td>Istogrammi dose-volume</td> <td>punti 1</td> </tr> </table> | Acquisizione immagini con spessore inferiore o uguale a 0.7 cm | punti 1 | Contornamento dell'i GTV e CTV su tutte le scansioni | punti 1 | Espansione a PTV | punti 1 | Contornamento volume dei polmoni su tutte le scansioni | punti 1 | Contornamento completo degli OAR (midollo spinale, cuore, esofago) | punti 1 | Valutazione dell'escursione respiratoria nelle 3 direzioni | punti 1 | Istogrammi dose-volume | punti 1 |
| Acquisizione immagini con spessore inferiore o uguale a 0.7 cm | punti 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| Contornamento dell'i GTV e CTV su tutte le scansioni | punti 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| Espansione a PTV | punti 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| Contornamento volume dei polmoni su tutte le scansioni | punti 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| Contornamento completo degli OAR (midollo spinale, cuore, esofago) | punti 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| Valutazione dell'escursione respiratoria nelle 3 direzioni | punti 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| Istogrammi dose-volume | punti 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| Risposta Centri | Hanno risposto 10 Centri sui 10 impegnati a raccogliere dati su questa patologia | | | | | | | | | | | | | | |

Nelle Figure 22a e 22b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Definizione dei volumi (POL 05).

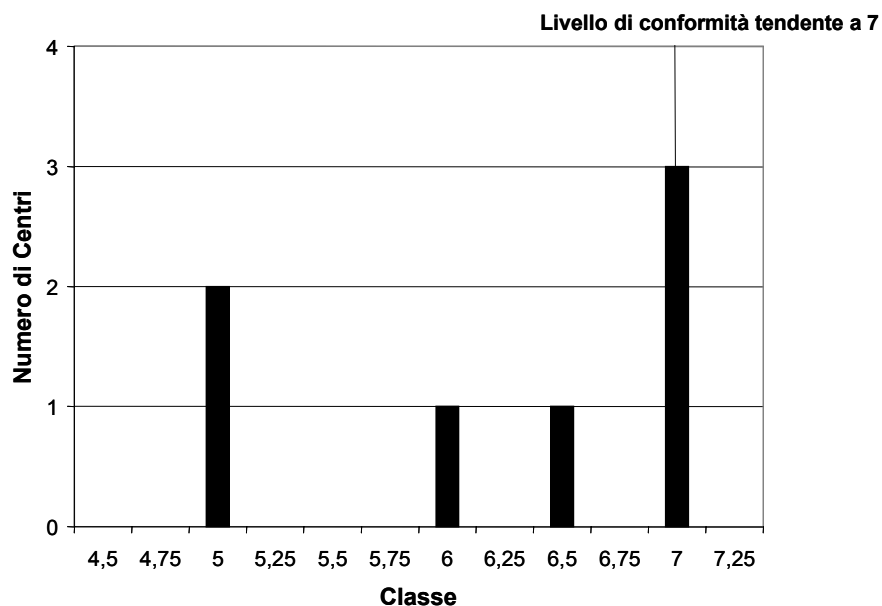


Figura 22a. POL 05: distribuzione dei Centri per proporzione delle procedure ritenute necessarie per il trattamento dei pazienti

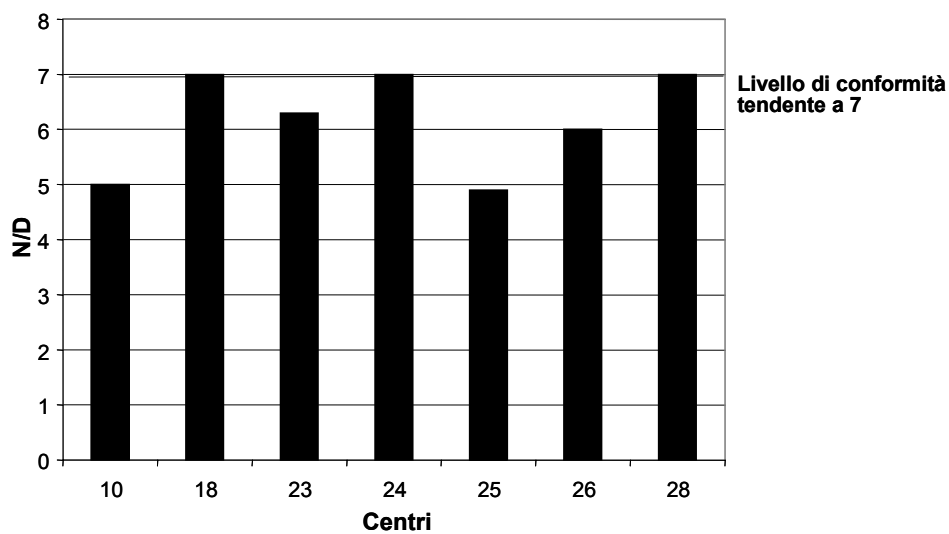


Figura 22b. POL 05: proporzione delle procedure ritenute necessarie per il trattamento dei pazienti (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.4.6. Indicatore POL 06: Verifica del set-up

| | |
|---|--|
| POLMONE | POL 06 |
| Nome indicatore | Verifica Set-up - VSU |
| Argomento | Frequenza con cui viene correttamente eseguito il controllo geometrico della ripetibilità del trattamento radiante del carcinoma polmonare non a piccole cellule mediante verifiche portali |
| Razionale | L'utilizzo di un protocollo di verifica geometrica consente di migliorare la qualità del trattamento e diminuire la possibilità di errore. |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Somma dei punteggi attribuiti ai singoli pazienti |
| Denominatore | Numero totale dei pazienti trattati |
| Soglia/Valore di conformità | Senza cambio tecnica ≥ 2 tendente a 3. Con Cambio tecnica > 3 , tendente a 4 |
| Punteggio | Si applica il seguente punteggio relativo ad alcuni controlli giudicati essenziali in ogni paziente: Cambio tecnica <input type="checkbox"/> sì <input type="checkbox"/> no Verifica iniziale delle immagini portali (ogni campo e/o isocentro): sì= 2; no= 0 Verifica portale almeno ogni 10 sedute (ogni campo e/o isocentro): sì= 1; no= 0 Verifica portale in caso di cambio tecnica: sì= 1; no= 0 |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona da lui delegata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Risposta Centri | Hanno risposto 9 Centri sui 10 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 23a e 23b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Verifica del set-up (POL 06).

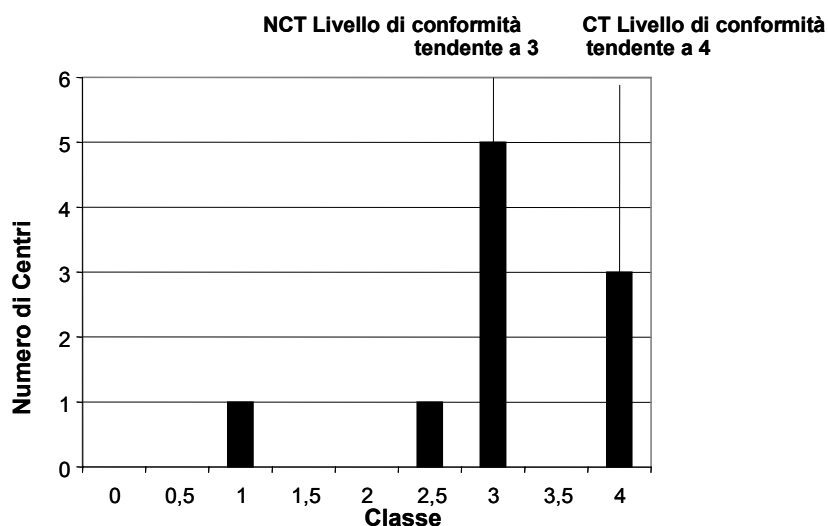


Figura 23a. POL 06: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti per i quali sono stati effettuati controlli ritenuti essenziali
La soglia è: ≥ 3 e il livello di conformità 4 nel caso di cambio tecnica (CT), ≥ 2 e il livello di conformità 3 in assenza di cambio tecnica (NCT)

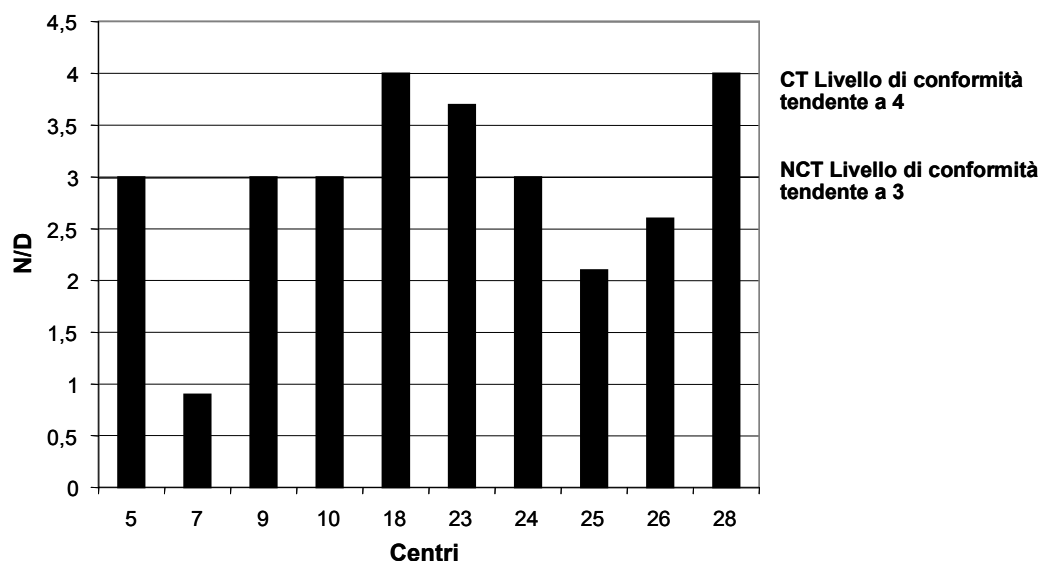


Figura 23b. POL 06: proporzione di pazienti per i quali sono stati effettuati controlli ritenuti essenziali (ogni Centro è identificato con un codice numerico).
La soglia è: ≥ 3 e il livello di conformità 4 nel caso di cambio tecnica (CT),
 ≥ 2 e il livello di conformità 3 in assenza di cambio tecnica (NCT)

2.4.7. Indicatore POL 07: Follow-up dopo radioterapia radicale

| | |
|---|---|
| POLMONE | POL 07 |
| Nome indicatore | Follow-up dopo radioterapia radicale - FUP |
| Argomento | Aderenza al follow-up dei pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule trattati con radioterapia radicale |
| Razionale | L'esistenza ed il rispetto di un programma di follow-up sono la premessa della verifica dell'indice terapeutico del trattamento erogato |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero di pazienti trattati che rispettano il follow-up |
| Denominatore | Numero dei pazienti trattati |
| Soglia/Valore di conformità | $\geq 0,7$ /tendente a 1 |
| Definizione | Per paziente in follow-up si intende quel paziente che abbia concluso il trattamento da almeno 6 mesi. |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | La frequenza dei controlli di follow-up dovrebbe essere stabilita da un protocollo in ogni singola Unità Operativa. In assenza di una specifica procedura l'indicatore è inapplicabile. |
| Risposta Centri | Hanno risposto 8 Centri sui 10 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 24a e 24b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Follow-up dopo radioterapia radicale (POL 07).

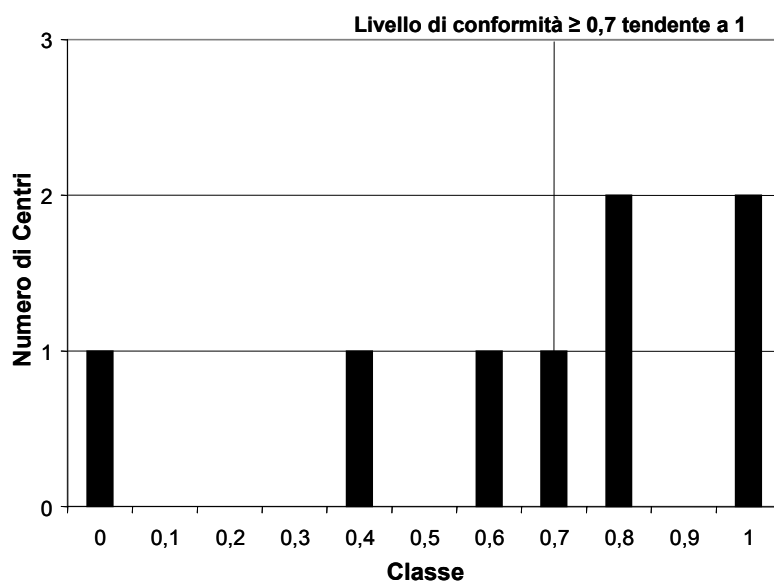


Figura 24a. POL 07: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti trattati che rispettano il follow-up

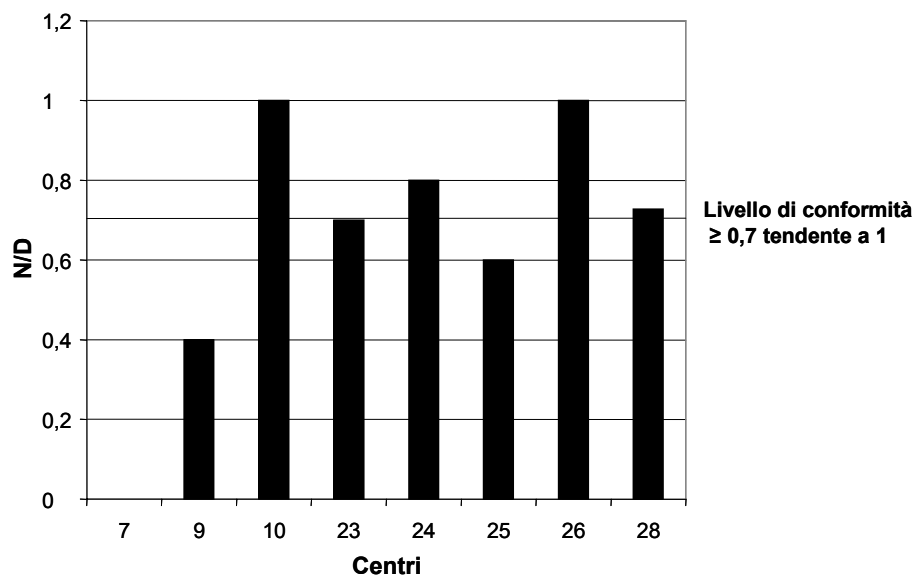


Figura 24b. POL 07: proporzione di pazienti trattati che rispettano il follow-up (ogni Centro è identificato con un codice numerico).

2.4.8. Commenti

I risultati sono riportati in sintesi nella Tabella 4.

Tabella 4. Per ogni indicatore sono riportati i Centri rispondenti, la stratificazione, qualora presente, il numero e la percentuale dei Centri conformi rispetto al valore di conformità indicato nella scheda dell'indicatore

| Indicatore | Centri rispondenti | Stratificazione | N. Centri conformi | Valore conformità | % conf |
|---|--------------------|--|--------------------|-------------------|----------|
| POL 01 Procedure per la radioterapia radicale (PRR) | 9/10(90%) | – | 5/9 | 1 | 56 |
| POL 02 Risorse strumentali (RIS) | 10/10 (90%) | – | 10/10 | 1 | 100 |
| POL 03 Inquadramento diagnostico (IND) | 10/10 (100%) | – | 1/10 | 6 | 10 |
| POL 04 Approccio multidisciplinare (AMD) | 9/10 (90%) | – | 6/10 | 1 | 60 |
| POL 05 Definizione dei volumi (DEV) | 10/10 (100%) | – | 3/10 | 7 | 30 |
| POL 06 Verifiche Set-up (VSU) | 10/10 (100%) | Cambio tecnica Senza cambio tecnica | 3/10 5/10 | 4 3 | 30 50 |
| POL 07 Follow-up dopo radioterapia radicale (FUP) | 8/10 (80%) | – | 5/8 | ≥0,7 | 63 |

Riportiamo di seguito l'analisi, effettuata dopo la raccolta dei dati relativamente agli indicatori dei tumori del polmone, sottolineando e mettendo in evidenza eventuali punti critici riscontrati e suggerimenti per una più agevole applicazione degli indicatori alle realtà dei singoli Centri.

Una prima constatazione riguarda la diversa valenza dei primi due indicatori. L'Indicatore 1 consente di monitorare attività di diretta pertinenza e responsabilità del Centro di Radioterapia, il quale è in grado di provvedere autonomamente alla implementazione delle descritte procedure. L'indicatore 2 invece non è direttamente influenzabile dalla attività del reparto di Radioterapia, ma eventualmente, dalla sua interazione con la Direzione Aziendale ed è funzione degli obiettivi strategici di quest'ultima. Pertanto questo secondo indicatore è più idoneo per effettuare un confronto tra Centri piuttosto che per monitorare il percorso delle qualità di un singolo Centro.

Comunque, tutti i Centri che hanno partecipato alla validazione degli indicatori raggiungono la conformità per quanto riguarda le risorse strumentali (Indicatore 2), mentre la conformità è raggiunta dalla maggioranza dei Centri solo per gli indicatori 4 ed 1 (rispettivamente 60 e 50%), essendo inferiore al 50% per tutti gli altri indicatori.

Questo significa che la patologia polmonare potrebbe essere trattata in modo adeguato per quanto concerne l'aspetto strumentale, mentre non sono ancora state concordate o recepite linee guida professionali e multidisciplinari di stadiazione e di condivisione della decisione

terapeutica. Nell'ambito delle non conformità i risultati peggiori riguardano infatti l'inquadramento diagnostico e il follow-up (indicatori 3 e 7), verosimilmente a testimonianza delle difficoltà ad interagire quando i pazienti sono gestiti anche da altre figure professionali (Oncologi, Pneumologi, Internisti).

Entrando poi nel merito della professionalità specifica della radioterapia deve essere rilevata la non conformità della definizione dei volumi secondo i criteri ICRU 62 (Indicatore 5) nella maggioranza dei Centri (66%). Sia per l'indicatore 3 che per l'indicatore numero 5, l'avere attribuito un punteggio a ciascuna delle voci che contribuiscono a raggiungere la conformità consente comunque di "misurare" la distanza del risultato ottenuto dal Centro rispetto alla soglia e monitorare più efficacemente i progressi effettuati sulla strada della qualità.

L'approccio multidisciplinare (Indicatore 4) è relativo alle figure professionali coinvolte e risente del fatto che ormai molte figure professionali gestiscono il paziente "ab inizio", tra le quali non figura sempre il radioterapista che invece non andrebbe escluso, almeno per quanto riguarda i trattamenti radicali. Analoga valutazione può essere fatta per l'Indicatore 7.

Il risultato relativo all'indicatore 6 (verifica in corso di radioterapia) non è di facile interpretazione: 30% di conformità e 50% tendente ad essa. In realtà è molto probabile che risenta dei deficit della definizione dei volumi per cui ciò che viene verificato non è conforme fin dalla prescrizione. Sarebbe forse opportuno in fase di valutazione stratificare i trattamenti tra quelli con cambio tecnica e quelli senza cambio tecnica data la diversa conformità.

In sintesi tutti i Centri hanno le risorse tecnologiche per trattare radicalmente il tumore del polmone conformemente ai suggerimenti ICRU 62 ed agli indicatori proposti, ma difettano di procedure scritte, di approccio diagnostico terapeutico multidisciplinare, di linee guida per la prescrizione dei volumi di interesse, di programmi di follow-up concordati con gli altri Specialisti coinvolti. Questo sembrerebbe testimoniare come il tumore del polmone, scarso di successi, sia divenuta una patologia di interesse prevalentemente per altri Specialisti e di interesse solo relativo per il radioterapista che vede spesso pazienti più inquadrati in un'ottica di palliazione che di radicalità. D'altro canto, quanto osservato ci fa ritenere che la non conformità di alcuni indicatori, unitamente alla buona *compliance* alla risposta e alla agevole rilevazione dei moduli, sia indice dei punti di debolezza esistenti per realizzare la tanto auspicata strategia terapeutica integrata nel cancro del polmone. Contemporaneamente, ci vengono forniti gli indicatori utili per monitorare un processo di miglioramento in questa patologia che è invece di primario interesse per molti Centri di radioterapia, processo realizzabile già attuando quanto oggetto di valutazione proprio dall'Indicatore 1.

SINTESI

Numero Centri che ha risposto: 10/30

Rilevazione: agevole

Comprensibilità dei moduli raccolta dati: sì

Adeguatezza dei moduli di rilevazione dati: sì

Pertinenza a rilevare l'argomento: sì

2.5. Indicatori del tumore della prostata e risultati

2.5.1. Indicatore PRO 01: Infrastrutture/metodologie per RT conformazionale

| | |
|---|--|
| PROSTATA | PRO 01 |
| Nome Indicatore | Infrastrutture/Metodologie per RT Conformazionale - IMC |
| Argomento | Presenza nel Centro delle caratteristiche organizzative e infrastrutturali necessarie per effettuare trattamenti conformazionale (CRT) nel carcinoma prostatico |
| Razionale | Per eseguire un corretto trattamento radiante conformazionale sono necessarie metodologie sistematiche predefinite di lavoro |
| Tipo | Struttura |
| Numeratore | Numero infrastrutture/metodologie disponibili nel reparto |
| Denominatore | Numero infrastrutture/metodologie necessarie per erogare un trattamento radiante conformazionale (vedi note) |
| Soglia/Valore di conformità | 1 |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su infrastrutture / metodologie |
| Durata | Istantanea |
| Note | Le infrastrutture/metodologie ritenute necessarie per CRT sono: Protocollo clinico per trattamento e monitoraggio post terapeutico per carcinoma prostatico localizzato/localmente avanzato Protocollo di procedure di <i>planning</i> per CRT includente: balistica dei fasci, vincoli dose-volume su PTV, CTV, OAR Data base specifico per cancro prostatico localizzato/localmente avanzato Accessibilità ad un sistema statistico di valutazione d'esito Programma di aggiornamento specifico per il carcinoma prostatico |
| Risposta Centri | Hanno risposto 16 Centri sui 16 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 25a e 25b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Infrastrutture/metodologie per RT conformazionale (PRO 01).

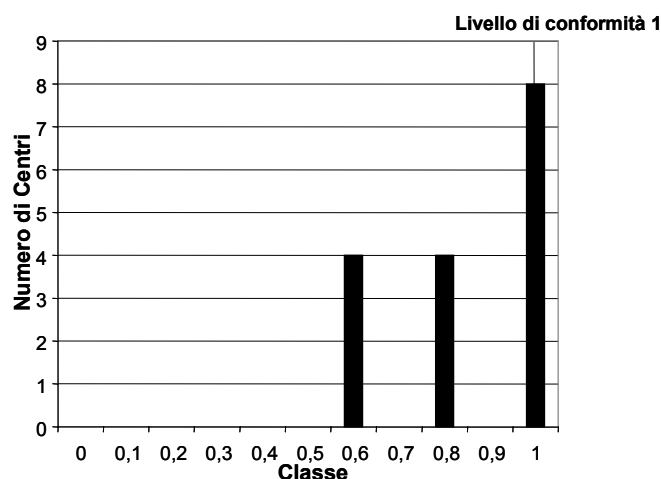


Figura 25a. PRO 01: distribuzione dei Centri per proporzione di infrastrutture/metodologie disponibili nel reparto e necessarie per erogare un trattamento radiante conformazionale

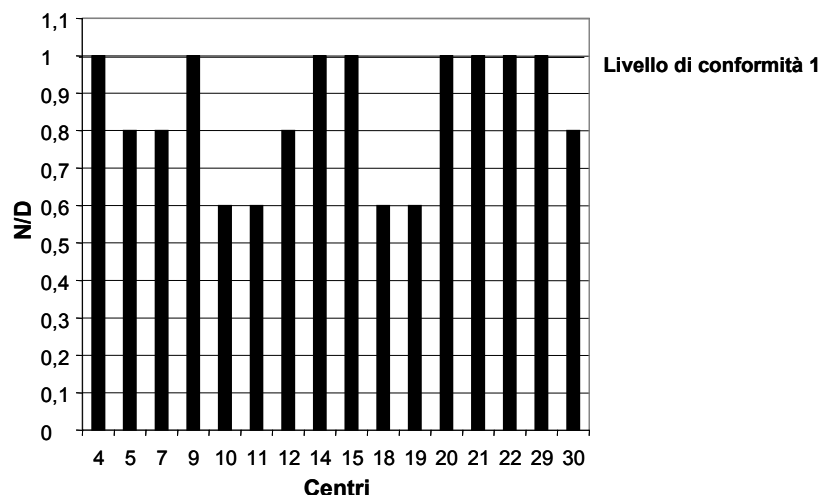


Figura 25b. PRO 01: proporzione di infrastrutture/metodologie disponibili nel reparto e necessarie per erogare un trattamento radiante conformazionale (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.5.2. Indicatore PRO 02: Variabili cliniche pre-trattamento

| PROSTATA | PRO 02 |
|---|---|
| Nome Indicatore | Variabili cliniche pre-trattamento – PRE |
| Argomento | Disponibilità delle informazioni sulle variabili cliniche necessarie per la definizione della classe prognostica del carcinoma prostatico |
| Razionale | La completezza delle variabili pre-trattamento è necessaria per una corretta valutazione prognostica e programmazione terapeutica |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero di pazienti con stadiazione completa (TNM) Numero di pazienti con PSA totale alla diagnosi Numero di pazienti con GPS pre-trattamento Numero dei pazienti con registrazione delle patologie associate potenzialmente a rischio di incremento di tossicità (comorbidità) (vedi note) |
| Denominatore | Numero totale di pazienti sottoposti a CRT |
| Soglia/Valore di Conformità | Valori di conformità: uniformare TNM: 1 PSA: $\geq 0,9$ GPS: $\geq 0,9$ Comorbidità: $\geq 0,9$ |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Patologie associate potenzialmente a rischio di incremento di tossicità: Ipertensione arteriosa Diabete Patologie dell'intestino Interventi chirurgici addominali |
| Risposta Centri | Hanno risposto 16 Centri sui 16 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 26a e 26b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Variabili cliniche pre-trattamento (PRO 02).

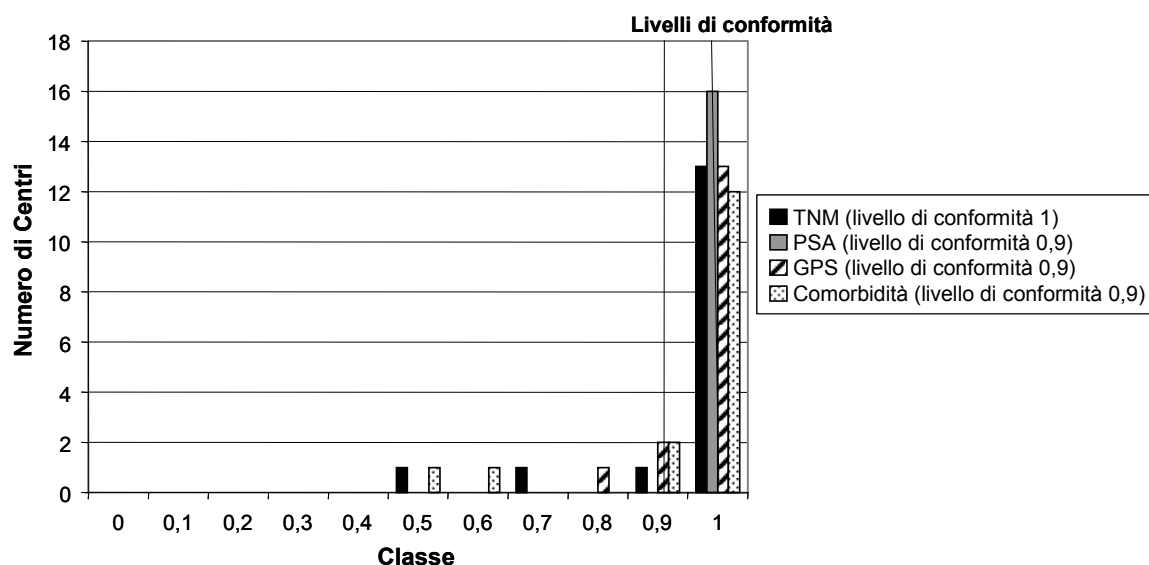


Figura 26a. PRO 02: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti separatamente per tipo di variabile clinica pre-trattamento

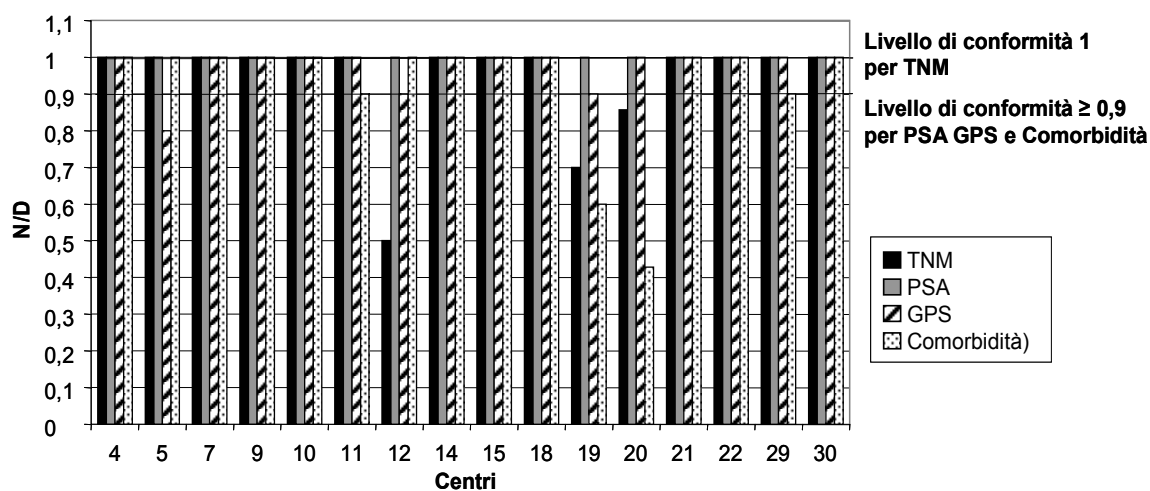


Figura 26b. PRO 02. Proporzione di pazienti separatamente per tipo di variabile clinica pre-trattamento (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.5.3. Indicatore PRO 03: Definizione dei volumi

| | |
|---|--|
| PROSTATA | PRO 03 |
| Nome indicatore | Definizione dei volumi - DEV |
| ARGOMENTO | Procedure per l'acquisizione dei dati anatomici e per il contornamento dei volumi di interesse nella radioterapia conformazionale (CRT) del carcinoma prostatico |
| Razionale | La completezza e l'accuratezza della identificazione dei volumi di interesse sono la base per la copertura geometrica e dosimetrica del PTV e la accuratezza degli istogrammi dose-volume permettendo un incremento dell'indice terapeutico e una riduzione delle complicanze. |
| Tipo | Numerico, di processo |
| Numeratore | Pazienti conformi a tutte le procedure indicate nella definizione |
| Denominatore | Totale pazienti sottoposti a CRT per carcinoma prostatico |
| Soglia/Valore di conformità | 1 |
| Definizioni | Procedure: Acquisizione immagini CT con passo ≤ 5 mm (CTV, OAR) Contornamento CTV (prostata, vescicole seminali) Contornamento OAR (inclusa la definizione della estensione cranio-caudale): retto, vescica, teste femorali contornamento/generazione automatica PTV (margini) |
| Responsabile | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Rilevazione | |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Risposta Centri | Hanno risposto 16 Centri sui 16 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 27a e 27b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Definizione dei volumi (PRO 03).

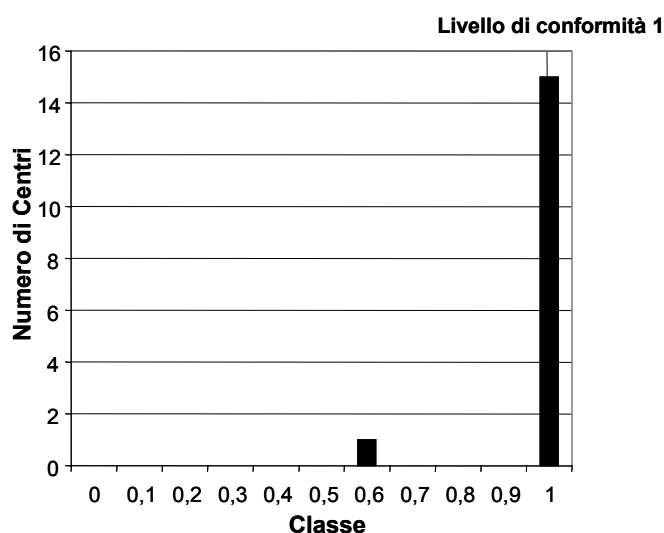


Figura 27a. PRO 03: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti conformi a tutte le procedure indicate per la definizione dei volumi

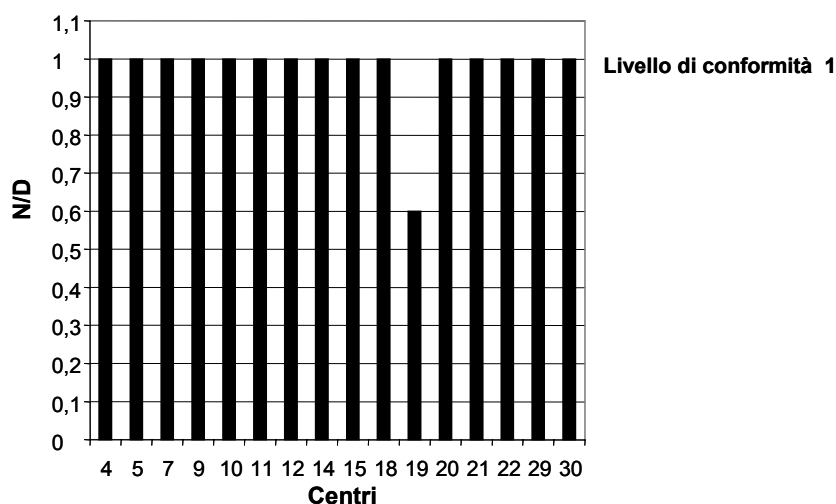


Figura 27b. PRO 03: proporzione di pazienti conformi a tutte le procedure indicate (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.5.4. Indicatore PRO 04: Errori di posizionamento

| | |
|---|--|
| PROSTATA | PRO 04 |
| Nome Indicatore | Errori di posizionamento - EPO |
| Argomento | Accuratezza del posizionamento nel trattamento conformazionale del carcinoma prostatico |
| Tipo | Processo |
| Razionale | L'entità delle deviazioni medie influenza la probabilità del controllo locale e delle tossicità |
| Numeratore | Numero di immagini portal (film e/o EPID) corrette (vedi note) |
| Denominatore | Numero totale delle immagini portal acquisite nell'indagine relativamente a ogni tipo di scostamento |
| Soglia/Valore di conformità | Soglia: empirica Valore di conformità: $\geq 0,85$ per scostamenti antero-posteriori, latero-laterali, cranio-caudali uniformare con trattino |
| Stratificazione | Scostamenti: latero-laterali postero-anteriori cranio-caudali |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona da lui delegata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona da lui delegata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | Prospettica su almeno 10 pazienti consecutivi |
| Note | Si ritiene corretta un'immagine portale (film e/o EPID) con scostamenti < 5 mm lungo i tre assi principali (x,y,z) rispetto alle corrispondenti immagini di simulazione o DRR, avendo come riferimento semplici reperi ossei L'acquisizione delle immagini in proiezione antero-posteriore e latero-laterale deve avvenire con cadenza almeno settimanale. Rapporti ISTISAN 02/20 Report of AAPM TG 40. <i>Med Phys</i> 1994;21:1093-121. |
| Risposta Centri | Hanno risposto 11 Centri sui 16 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 28a e 28b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Errori di posizionamento (PRO 04).

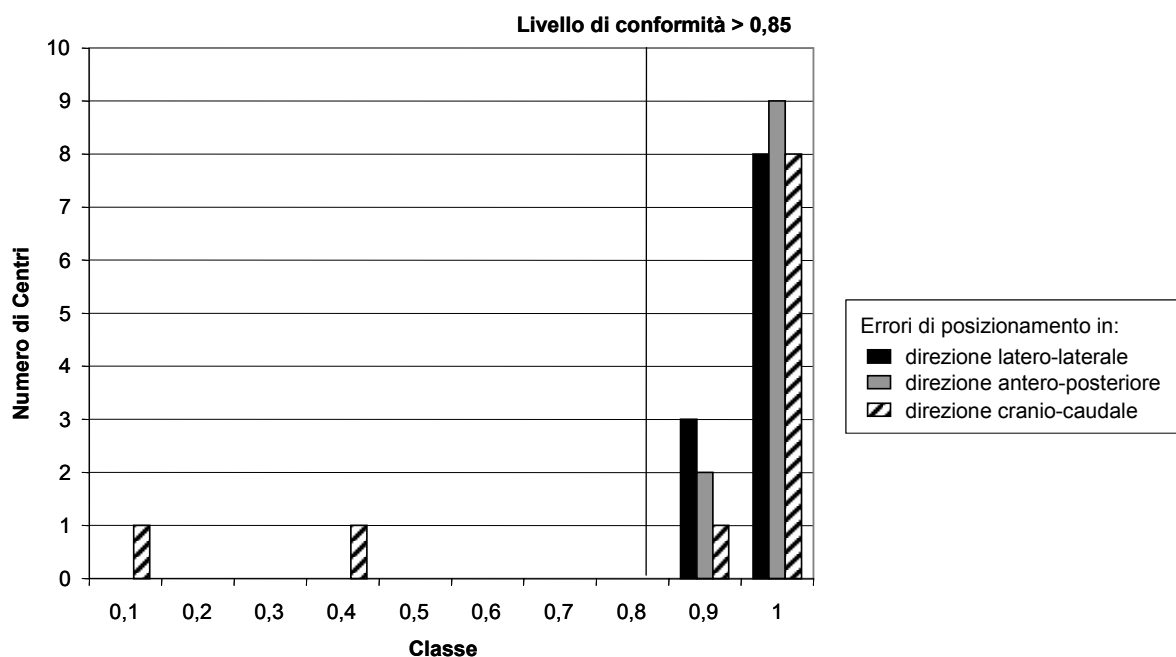


Figura 28a. PRO 04: distribuzione dei Centri per proporzione di immagini portalì (film e/o EPID)

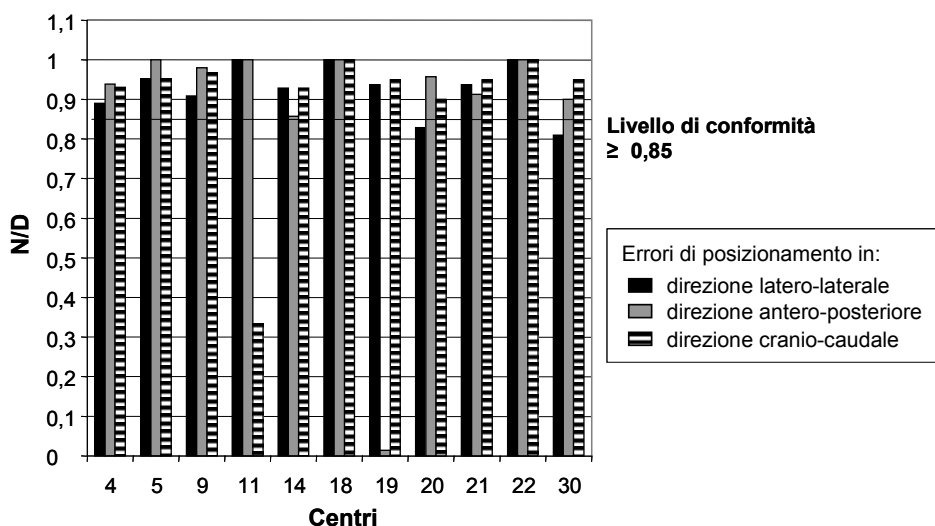


Figura 28b. PRO 04: proporzione di immagini portalì (film e/o EPID) conformi (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.5.5. Indicatore PRO 05: Follow-up dopo radioterapia

| | |
|---|---|
| PROSTATA | PRO 05 |
| Nome Indicatore | Follow-up dopo radioterapia - FUP |
| Argomento | Aderenza al follow-up dei pazienti affetti da cancro prostatico trattati con radioterapia conformazionale |
| Razionale | L'aderenza al follow-up previsto dall'unità operativa dopo il trattamento è essenziale per la registrazione dei risultati clinici e delle tossicità tardive |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero dei pazienti trattati che rispettano il follow-up |
| Denominatore | Numero totale dei pazienti affetti da cancro prostatico e trattati con radioterapia conformazionale |
| Soglia/Valore di conformità | $\geq 0,9$ |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Il follow-up deve avere frequenza almeno semestrale entro i primi 36 mesi dal trattamento |
| Risposta Centri | Hanno risposto 16 Centri sui 16 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 29a e 29b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Follow-up dopo radioterapia (PRO 05).

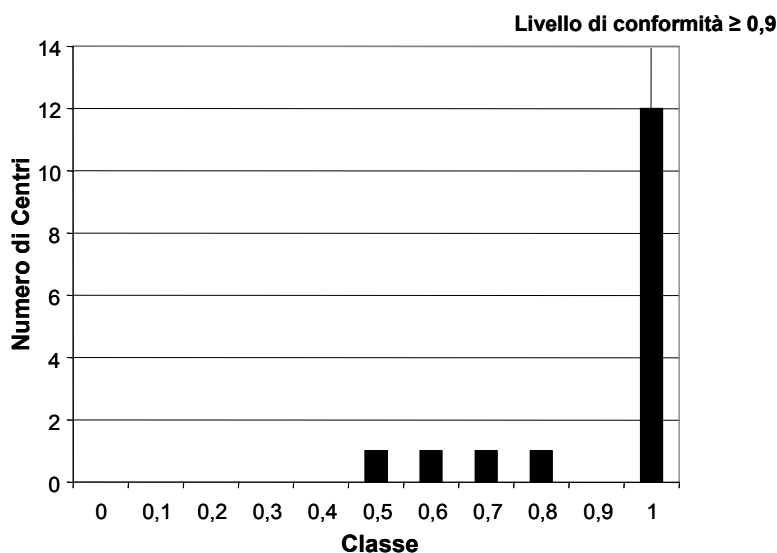


Figura 29a. PRO 05: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti trattati che rispettano il follow-up e trattati con radioterapia conformazionale

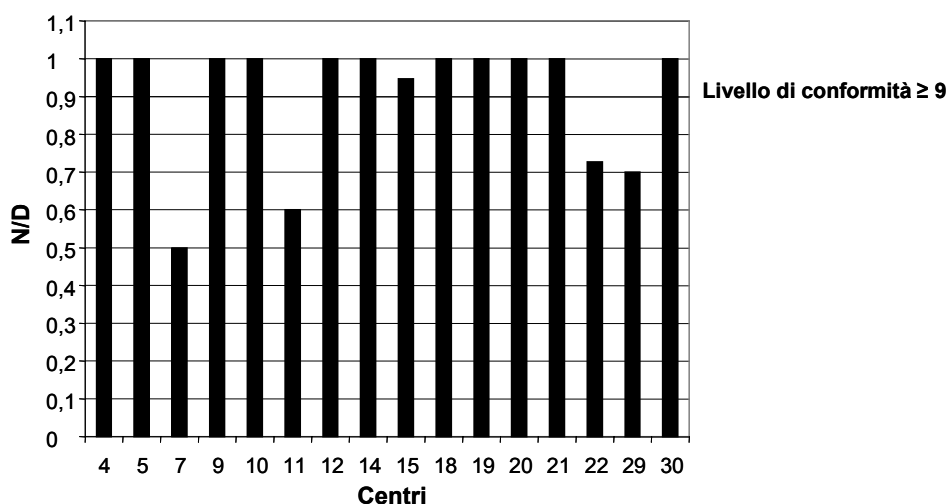


Figura 29b. PRO 05: proporzione di pazienti trattati che rispettano il follow-up e trattati con radioterapia conformazionale (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.5.6. Indicatore PRO 06: Informazioni di follow-up

| PROSTATA | PRO 06 |
|---|---|
| Nome Indicatore | Informazioni di follow-up - IFU |
| Argomento | Completezza delle informazioni relative al follow-up registrate nella cartella clinica dei pazienti affetti da cancro prostatico trattati con radioterapia conformazionale |
| Razionale | La completezza delle informazioni registrate al follow-up dopo il trattamento è essenziale per la valutazione dei risultati clinici e delle tossicità tardive |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero dei pazienti affetti da cancro prostatico con informazioni complete al follow-up trattati con radioterapia conformazionale |
| Denominatore | Numero totale dei pazienti affetti da cancro prostatico trattati con radioterapia conformazionale |
| Soglia/Valore di conformità | Soglia: empirica Valore di Conformità: $\geq 0,9$ |
| Definizioni | Le informazioni di follow-up si definiscono complete quando vengono riportati tutti i seguenti dati: valore del PSA stato di malattia (fallimento/i clinico/i e biochimico) tossicità tardive: GU, GI (secondo scala RTOG/EORTC e/o SOMA-LENT segnalare ogni grado, G0 incluso), disfunzione erettile eventuale decesso del paziente (e cause) |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Dal denominatore vanno esclusi i pazienti che non si sono presentati al follow-up. Se il numero di pazienti persi al follow-up è $> 10\%$ l'indicatore non è applicabile |
| Risposta Centri | Hanno risposto 15 Centri sui 16 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 30 a e 30 b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Informazioni di follow-up (PRO 06).

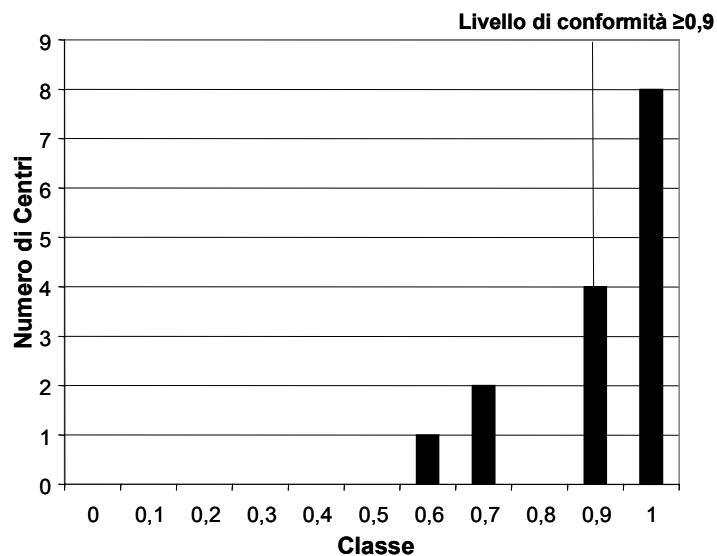


Figura 30a. PRO 06: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti con informazioni complete al follow-up trattati con radioterapia conformazionale (solo Centri con una percentuale $\geq 90\%$ di pazienti seguiti per il follow-up)

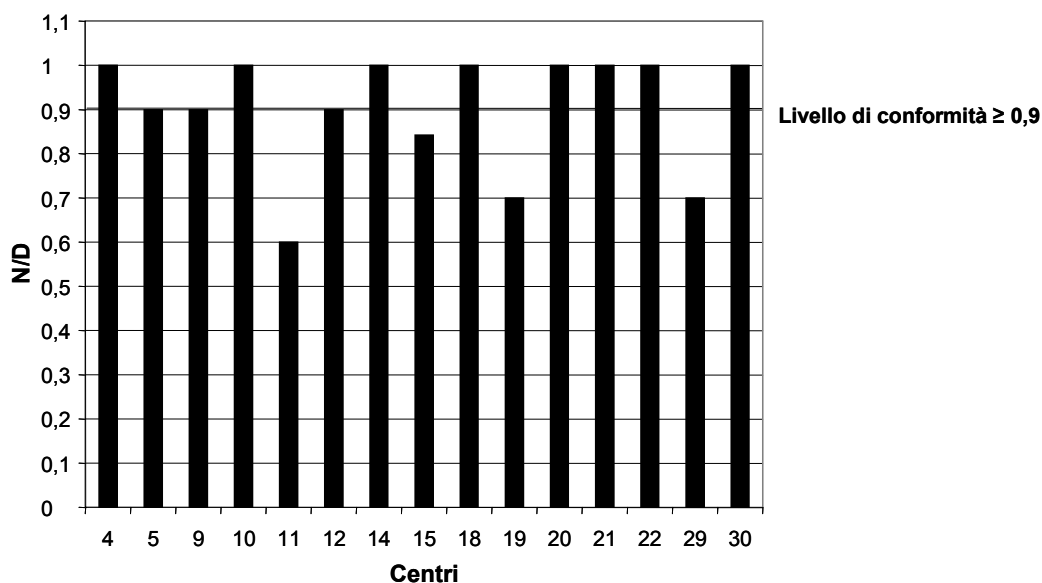


Figura 30b. PRO 06: proporzione di pazienti con informazioni complete al follow-up e trattati con radioterapia conformazionale (solo Centri con una percentuale $\geq 90\%$ di pazienti seguiti per il follow-up) (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.5.7. Indicatore PRO 07: Tossicità rettale cronica grave

| | |
|---|--|
| PROSTATA | PRO 07 |
| Nome Indicatore | Tossicità rettale cronica grave TOX |
| Argomento | Valutazione tossicità retti \geq G3 |
| Tipo Indicatore | Numerico. Indicatore d'esito |
| Razionale | La tossicità rettale di grado \geq 3 può essere indice di CRT non adeguata |
| Numeratore | N. di pazienti affetti da cancro prostatico trattati con radioterapia conformazionale nel periodo di studio che hanno mostrato tossicità G3 e/o G4 (follow-up minimo 2 anni) |
| Denominatore | N. totale dei pazienti non persi al follow-up affetti da cancro prostatico trattati con radioterapia conformazionale nel periodo di studio (follow-up minimo 2 anni) |
| Soglia | Empirica |
| Soglia/Valore di conformità | < 4 % |
| Stratificazione | |
| Responsabile | Oncologo Radioterapista |
| Rilevazione | |
| Responsabile analisi e interpretazione | Oncologo Radioterapista |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata Rilevazione | Retrospettiva su almeno 100 pazienti consecutivi con follow-up minimo di 2 anni |
| Note | Precisare la scala di valutazione: (RTOG/EORTC, SOMA-LENT) per G3-G4 L'aderenza al follow-up (vedi indicatore 5 -FUP) e la completezza del follow-up (vedi indicatore 6-IFU) deve essere \geq 90 % a 2 anni. Con questo indicatore vengono considerate le incidenze crude di tossicità G3-G4 |
| Risposta Centri | Hanno risposto 16 Centri sui 16 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

2.5.8. Commenti

I risultati sono riportati in sintesi nella Tabella 5.

Riportiamo di seguito l'analisi, effettuata dopo la raccolta dei dati, relativamente agli indicatori dei tumori della prostata, sottolineando e mettendo in evidenza eventuali punti critici riscontrati e suggerimenti per una più agevole applicazione degli indicatori alle realtà dei singoli Centri.

Per gli indicatori prostata 1, 3, 5, 6 non ci sono commenti. Gli indicatori sono risultati pertinenti e ben compresi.

Per l'indicatore 2 relativo alle variabili cliniche pretrattamento c'è da rilevare che la stadiazione clinica è risultata la variabile pre-trattamento registrata meno frequentemente; le ragioni possono dipendere dal fatto che:

- molti pazienti giungono in radioterapia con terapia ormonale neoadiuvante già impostata dall'urologo e la soppressione androgenica in atto maschera la reale valutazione di T da parte dell'oncologo radioterapista;
- raramente l'urologo registra in prima visita la stadiazione clinica di T.

Per l'indicatore 4 relativo agli errori di posizionamento, circa il 30% dei Centri non ha valutato questo indicatore. In considerazione delle alte dosi erogate con radioterapia conformazionale al singolo paziente affetto da cancro prostatico e della filosofia generale della garanzia della qualità, si ritiene doveroso sottolinearne l'importanza, pur non misconoscendo la scarsità di risorse umane disponibili nei Centri di radioterapia. In questo contesto si è ritenuto un compromesso accettabile l'esecuzione delle verifiche portali sul singolo paziente con frequenza settimanale.

Tabella 5. Per ogni indicatore sono riportati i Centri rispondenti, la stratificazione, qualora presente, il numero e la percentuale dei Centri conformi rispetto al valore indicato nella scheda dell'indicatore

| Indicatore | Centri rispondenti | Stratificazione | N. Centri conformi | Valore conformità | % conf |
|--|--------------------|--|----------------------------------|---------------------------|-----------------------|
| PRO 01 Infrastrutture/Metodologie per RT conformazionale (IMC) | 16/16 (100%) | – | 8/16 | 1 | 50 |
| PRO 02 Variabili cliniche pre-trattamento (PRE) | 16/16 (100%) | TNM PSA GPS Comorbidità | 13/16 16/16 13/16 12/16 | 1 ≥0,9 ≥0,9 ≥0,9 | 81 100 81 75 |
| PRO 03 Definizione dei volumi (DEV) | 16/16 (100%) | – | 15/16 | 1 | 94 |
| PRO 04 Errori di posizionamento (EPO) | 11/16 (69%) | Scostamenti: latero-laterali postero-anteriori cranio-caudali | 11/11 11/11 9/11 | ≥0,85 ≥0,85 ≥0,85 | 100 100 82 |
| PRO 05 Follow-up dopo radioterapia (FUP) | 16/16 (100%) | – | 12/16 | 0,9 | 75 |
| PRO 06 Informazioni di follow-up (IFU) | 15/16 (94%) | – | 12/15 | 0,9 | 80 |
| PRO 07 Tossicità rettale cronica grave (TOX) | 16/16 (100%) | – | 16/16 | < 4% | 100 |

Per l'indicatore 7 non sono riportati grafici in quanto tutti i Centri hanno riportato valori di tossicità uguali a 0.

Tuttavia i dati sono stati raccolti su un numero di casi significativamente inferiore a quanto richiesto (100 casi) e questo ne condiziona la sua validazione.

SINTESI

Numero Centri che ha risposto: 16/30
Rilevazione: agevole
Comprensibilità dei moduli raccolta dati: sì
Adeguatezza dei moduli di rilevazione dati: sì
Pertinenza a rilevare l'argomento: sì

2.6. Indicatori del tumore del retto e risultati

2.6.1 Indicatore RET 01: Approccio multidisciplinare

| RETTO | RET 01 |
|---|---|
| Nome Indicatore | Approccio MultiDisciplinare - AMD |
| Argomento | Frequenza con cui lo studio clinico e la impostazione terapeutica, dei pazienti affetti da neoplasia rettale primitiva o recidiva loco-regionale non precedentemente radiotrattata, vengono realizzati mediante approccio multidisciplinare. Commento del coordinatore dell'utilità di distinguere pazienti provenienti dallo stesso Centro o da altro Centro |
| Razionale | La stadiazione e la ri-stadiazione delle neoplasie retali coinvolge diverse professionalità: endoscopista, chirurgo, radiologo, anatomo patologo, laboratorista, radioterapista). Il programma terapeutico comporta sempre più spesso trattamenti pluri-specialistici integrati. Un programma terapeutico ottimale è frutto di una valutazione collegiale sia in fase di stadiazione sia in fase di impostazione terapeutica. La valutazione collegiale: <ul style="list-style-type: none"> - garantisce la omogeneità delle scelte terapeutiche - facilita la corretta applicazione di protocolli diagnostico/terapeutici integrati - riduce il rischio di somma di effetti iatrogeni - favorisce l'aggiornamento culturale - migliora il raccordo organizzativo delle varie fasi del trattamento - facilita la interazione degli operatori e la trasmissione delle informazioni |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero di pazienti non precedentemente radiotrattati, affetti da neoplasia rettale, sottoposti ad approccio multidisciplinare |
| Denominatore | Numero di pazienti, affetti da neoplasia rettale, totali visti |
| Soglia/Valore di conformità | Soglia: $\geq 0,8$ Valore di Conformità: $\geq 0,95$ |
| Stratificazione | Per Struttura inviante il paziente: a) stesso Centro b) da altri Centri |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Rilevazione | su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Definizioni e Note | Sono incluse le recidive. Per approccio multidisciplinare si intende una decisione concordata tra i diversi specialisti sulla base di una discussione collegiale ed espressa in un documento scritto. La discussione collegiale può essere omessa per i casi che rientrano in condizioni standard previste da protocolli predefiniti. La assegnazione ad un preciso protocollo deve essere espressamente menzionata. I protocolli devono essere disponibili in forma scritta. La provenienza del paziente da Centri diversi può rendere meno agevole un approccio multidisciplinare sistematico, condizionando l'esito dell'indicatore. Ove questo avvenisse sarebbe utile conoscerne la dimensione. |
| Risposta Centri | Hanno risposto 14 Centri sui 14 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 31a e 31b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Approccio multidisciplinare per Centri (RET 01).

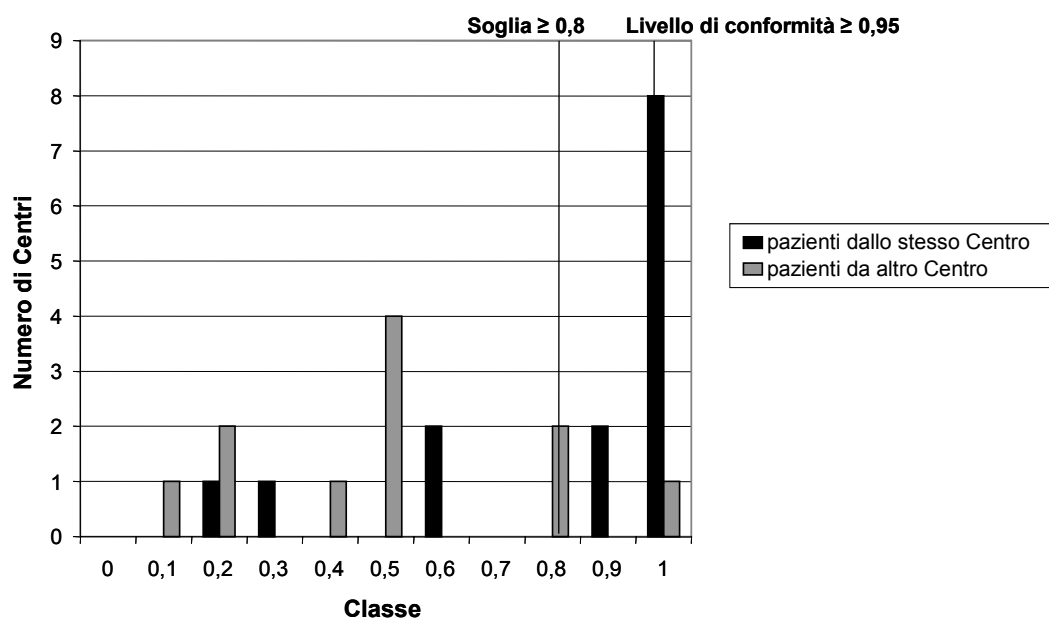


Figura 31a. RET 01: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti non precedentemente radiotrattati, sottoposti ad approccio multidisciplinare separatamente per stratificazione

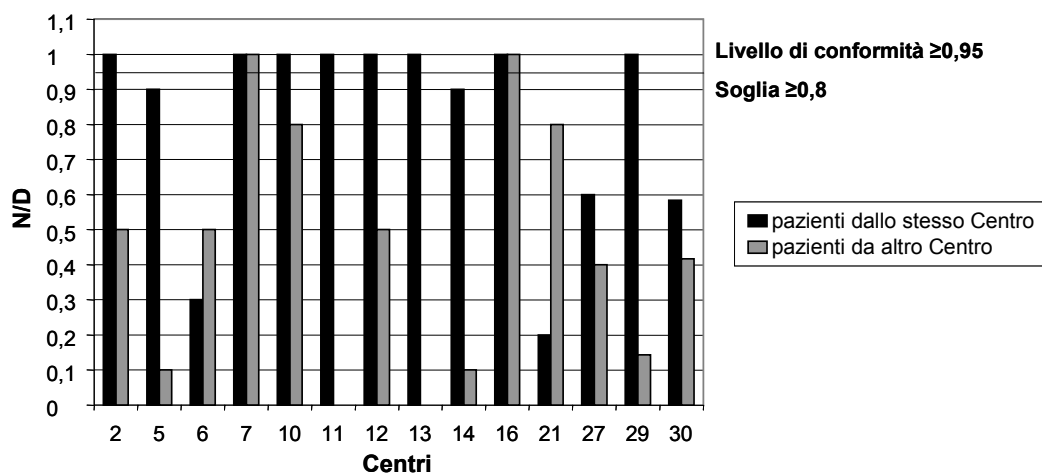


Figura 31b. RET 01: proporzione di pazienti non precedentemente radiotrattati, sottoposti ad approccio multidisciplinare separatamente per classe (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.6.2. Indicatore RET 02: Impostazione set-up

| RETTO | RET 02 |
|---|--|
| Nome Indicatore | Impostazione Set-Up - ISU |
| Argomento | Procedure impiegate nel set-up del paziente sottoposto a radioterapia pelvica per neoplasia rettale |
| Razionale | Il set-up del paziente è un momento particolarmente critico in un trattamento radiante pelvico, sede anatomica gravata da elevata incertezza nel riposizionamento durante il ciclo radioterapico. L'impegno di sistemi di immobilizzazione contribuisce a ridurre tale incertezza. L'utilizzo di <i>device</i> può inoltre condizionare la dislocazione delle anse del tenue fuori dal PTV e ridurre il rischio di tossicità acuta e cronica. |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Somma dei punteggi dei pazienti trattati |
| Denominatore | Numero totale dei pazienti trattati |
| Soglia/ Valore di Conformità | Soglia: 4 Valore di Conformità tendente 7,5 |
| Definizione del punteggio | Visualizzazione del perineo o dell'orifizio anale esterno con <i>marker</i> radioopachi: <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <i>no</i> = 0 <i>si</i> = 0,5 </div> Uso di almeno 3 reperi ortogonali tatuati su cute: <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <i>no</i> = 0 <i>si</i> = 2 </div> Uso di 3 centratori ottici laser ortogonali: <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <i>no</i> = 0 <i>si</i> = 2 </div> Impiego di sistemi di immobilizzazione: <i>nessun uso</i> = 0 <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <i>utilizzo di versioni standard</i> = 1 <i>utilizzo di versioni personalizzate</i> = 1,5 </div> Impiego di <i>device</i> di dislocazione: <i>nessun uso</i> = 0 <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <i>utilizzo di versioni standard</i> = 1 <i>utilizzo di versioni personalizzate</i> = 1,5 </div> |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Rilevazione | su popolazione |
| Durata | |
| Note | Riportare i valori al di sotto della soglia senza riportarli nella media. I punteggi sono pesati per la specifica importanza clinica loro attribuita. Il valore 6,5 rappresenta i casi trattati a Livello 2 delle linee guida AIRO con utilizzo di sistemi standard di immobilizzazione e di <i>device</i> di dislocazioni; cioè un Livello 2 di "minima". Secondo le linee guida AIRO si considera L1 un set-up in cui: <ul style="list-style-type: none"> - non è previsto sistema di immobilizzazione - viene visualizzato il perineo o l'orifizio anale esterno con marker radio- opachi - vengono impiegati almeno tre punti di repere tatuati sulla cute - viene eseguita centratura ottica con 3 laser - deve essere registrato e documentato ogni dettaglio del posizionamento del paziente mediante disegno Secondo le linee guida AIRO si considera L2 un set-up in cui: <ul style="list-style-type: none"> - è raccomandato un sistema di immobilizzazione personalizzato - viene visualizzato il perineo o l'orifizio anale esterno con marker radio-opachi - sono raccomandati sistemi di protezione e/o dislocazione delle anse del tenue - vengono impiegati almeno tre punti di repere tatuati sulla cute - viene eseguita centratura ottica con 3 laser - deve essere registrato e documentato ogni dettaglio del posizionamento del paziente mediante foto |
| Bibliografia | VIII Congresso AIRO 1998. p. 40-1 |
| Risposta Centri | Hanno risposto 14 Centri sui 14 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 32a e 32b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Impostazione set-up (RET 02).

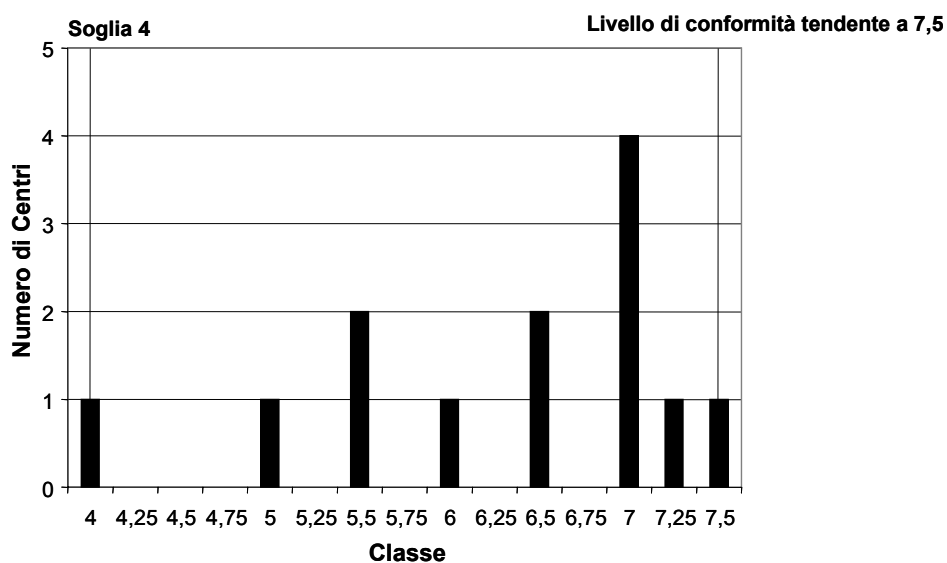


Figura 32a. RET 02: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti che hanno ricevuto un controllo per un corretto set-up

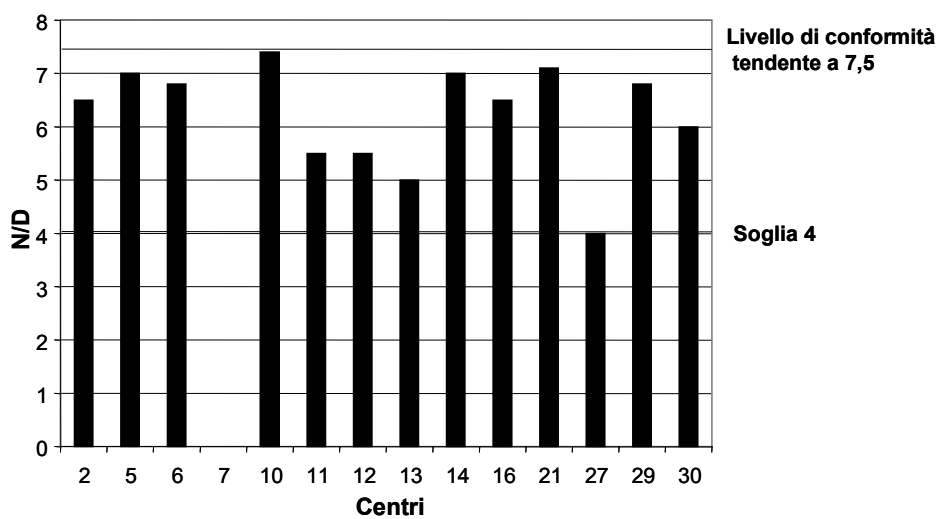


Figura 32b. RET 02: proporzione di pazienti che hanno ricevuto un controllo per un corretto set-up (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.6.3. Indicatore RET 03: Verifica del set-up

| | |
|---|---|
| RETTO | RET - 03 |
| Nome indicatore | Verifica del Set-Up - VSU |
| Argomento | Frequenza con cui viene correttamente eseguito il controllo geometrico della ripetibilità del trattamento radiante per neoplasie rettali. |
| Razionale | Il rispetto di un protocollo di verifica geometrica consente di migliorare la qualità del trattamento e diminuire la possibilità di errore. |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Somma dei punteggi dei singoli pazienti trattati |
| Denominatore | Numero totale dei pazienti trattati |
| Soglia/Valore di conformità | Con cambiamento tecnica: Soglia: ≥ 3 Valore di conformità tendente a 4 Senza cambiamento tecnica: Soglia: ≥ 2 Valore di conformità tendente a 3 |
| Definizione del punteggio | Verifica iniziale delle immagini portal (ogni campo e/o isocentro) si= 2; no= 0 Ulteriori verifiche portal almeno ogni 10 sedute Verifica portale ulteriore almeno ogni 10 sedute (ogni campo e/o isocentro): si=1; no= 0 Verifica portale in caso di cambio tecnica: si= 1; no= 0 |
| Stratificazione | Per trattamenti senza o con variazione di tecnica |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui designata |
| Rilevazione | su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Riportare i valori al di sotto della soglia senza riportarli nella media |
| Risposta Centri | Hanno risposto 13 Centri sui 14 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 33a e 33b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Verifiche del set-up (RET 03).

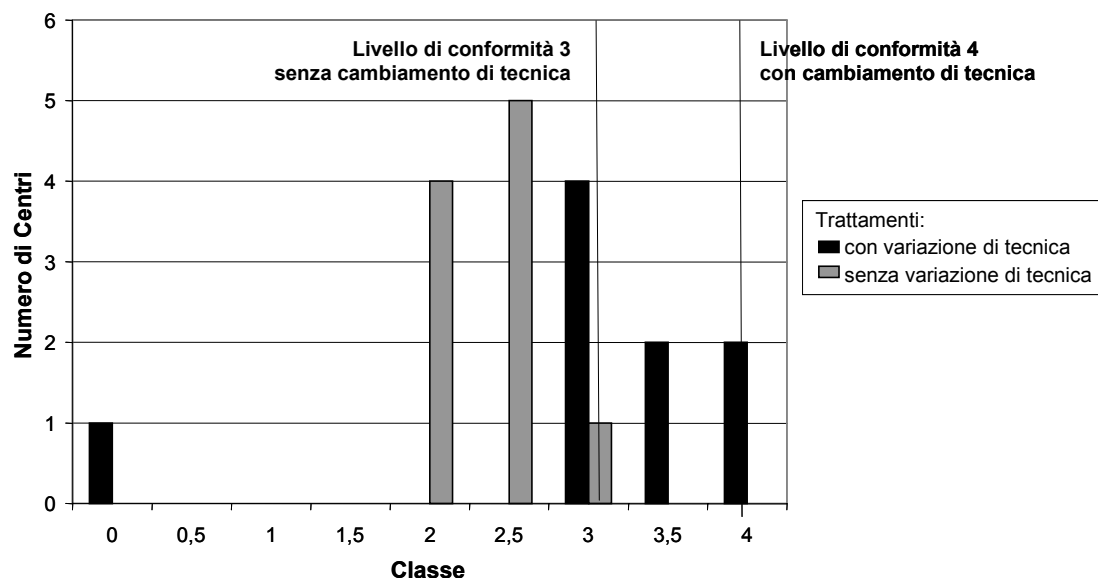


Figura 33a. RET 03: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti con una adeguata verifica del set-up

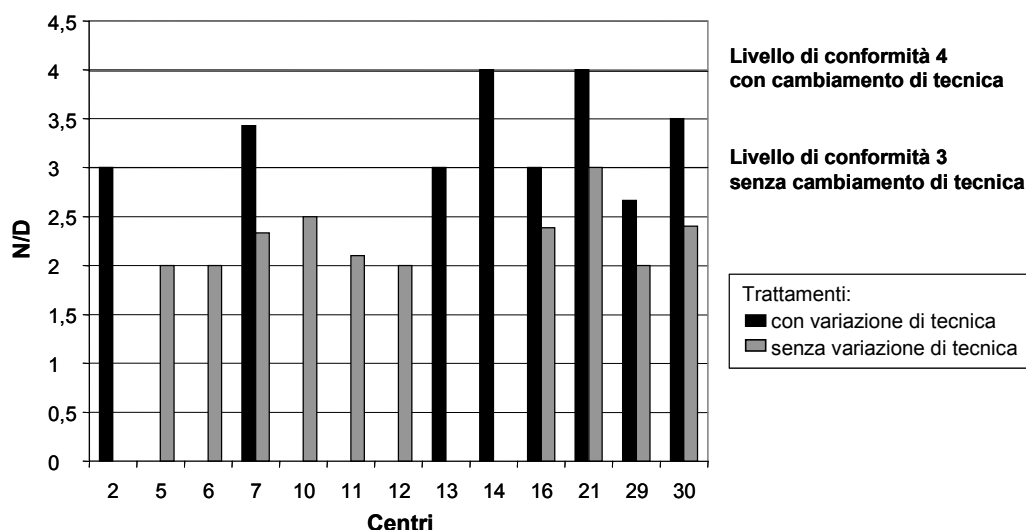


Figura 33b. RET 03: proporzione di pazienti con una adeguata verifica del set-up (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.6.4. Indicatore RET 04: Istogramma dose volume

| RETTO | RET - 04 |
|---|--|
| Nome Indicatore | Istogramma Dose Volume - DVH |
| Argomento | Elaborazione del DVH nei pazienti sottoposti a radioterapia per neoplasia rettale |
| Razionale | L'impiego dell'istogramma dose-volume consente una scelta giudiziosa del piano di trattamento tra piani rivali e quindi indubbi vantaggi ai fini del miglioramento della qualità della prestazione terapeutica. |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero di pazienti trattati per neoplasia rettale per i quali è stato elaborato, l'istogramma dose-volume |
| Denominatore | Numero totale di pazienti trattati per neoplasia rettale |
| Stratificazione | Tipologia di trattamento: Radioterapia preoperatoria Radioterapia postoperatoria |
| Soglia/Valore di Conformità | Da definire |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui/lei designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO di radioterapia o persona da lui/lei designata |
| Rilevazione | su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Il DVH deve essere presente in cartella. Deve riguardare almeno la distribuzione di dose alle teste femorali e all'intestino tenue. Nell'approccio pre-operatorio, oltre che una correlazione tra dose e tossicità agli organi critici, la distribuzione della dose va anche valutata in relazione con la tossicità chirurgica. |
| Risposta Centri | Hanno risposto 14 Centri sui 14 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 34a e 34b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Istogramma dose volume (RET 04).

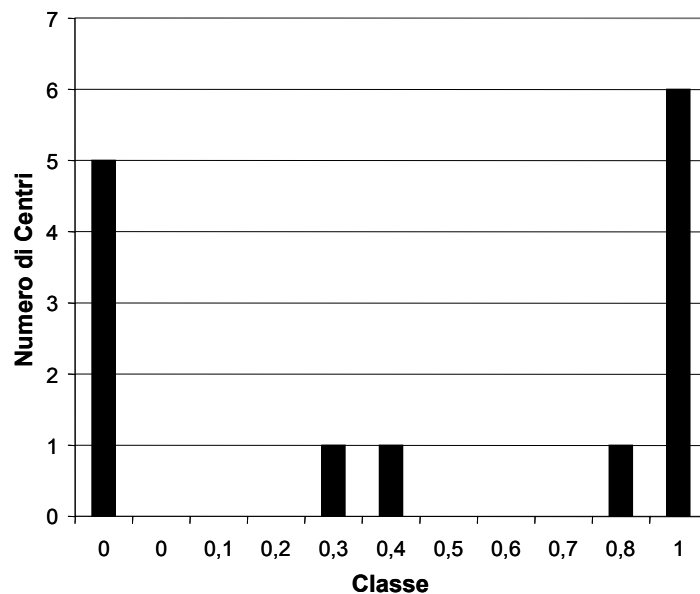


Figura 34a. RERT 4: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti trattati per i quali è stato elaborato l'istogramma dose-volume

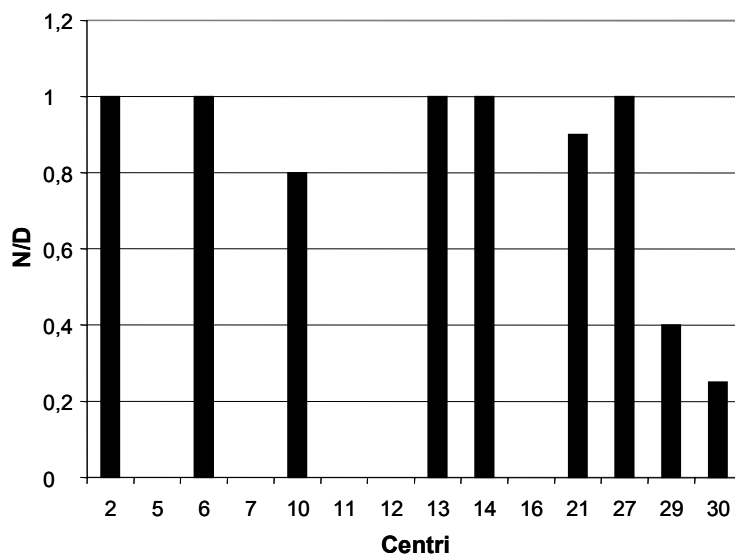


Figura 34b. RET 04: proporzione di pazienti trattati per i quali è stato elaborato l'istogramma dose-volume (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.6.5. Indicatore RET 05: Tossicità acuta

| RETTO | RET 05 |
|---|--|
| Nome indicatore | Tossicità Acuta - TOA |
| Argomento | Incidenza della tossicità acuta grave durante il trattamento radioterapico pre- o post-operatorio per neoplasie rettali |
| Razionale | Il trattamento radioterapico per neoplasie rettali comporta inevitabilmente un rischio di tossicità acuta. Gli organi a rischio sono: intestino tenue, vescica, sigma, vagina, testicoli, cute. La conoscenza della tossicità di un trattamento consente una più corretta valutazione del rapporto costo/beneficio e una comparazione tra differenti schemi di trattamento. |
| Tipo | Esito |
| Numeratore | Numero di pazienti con neoplasia rettale con tossicità acuta G3/G4 da radioterapia |
| Denominatore | Numero di pazienti trattati con radioterapia per neoplasia rettale |
| Soglia/Valore di conformità | Da definire |
| Definizioni | Tossicità acuta G3/G4 si intende definita secondo criteri internazionali (RTOG-WHO) |
| Stratificazione | Per procedura di trattamento: radioterapia pre-operatoria +/- chemioterapia radioterapia post-operatoria +/- chemioterapia |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO di Radioterapia o persona da lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO di Radioterapia o persona da lui designata |
| Rilevazione | su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | La valutazione della tossicità acuta G3-G4 è quella che si desume dalla documentazione esistente in cartella clinica. In assenza di documentazione il caso è definito non valutabile (NV). Se la quota di casi NV è > 5% questo indicatore è inapplicabile. I valori di conformità vanno riferiti ai dati di letteratura, relativi alla procedura terapeutica utilizzata. |
| Bibliografia | Cox JD, Stetz JA, Pajak TF. Toxicity criteria of the Radiation Therapy Oncology Group (RTOG) and the European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC). <i>Int J Radiat Oncol Biol Phys</i> 1995;31(5):1341-1346. |
| Risposta Centri | Hanno risposto 13 Centri sui 14 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 35a e 35b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Tossicità acuta (RET 05).

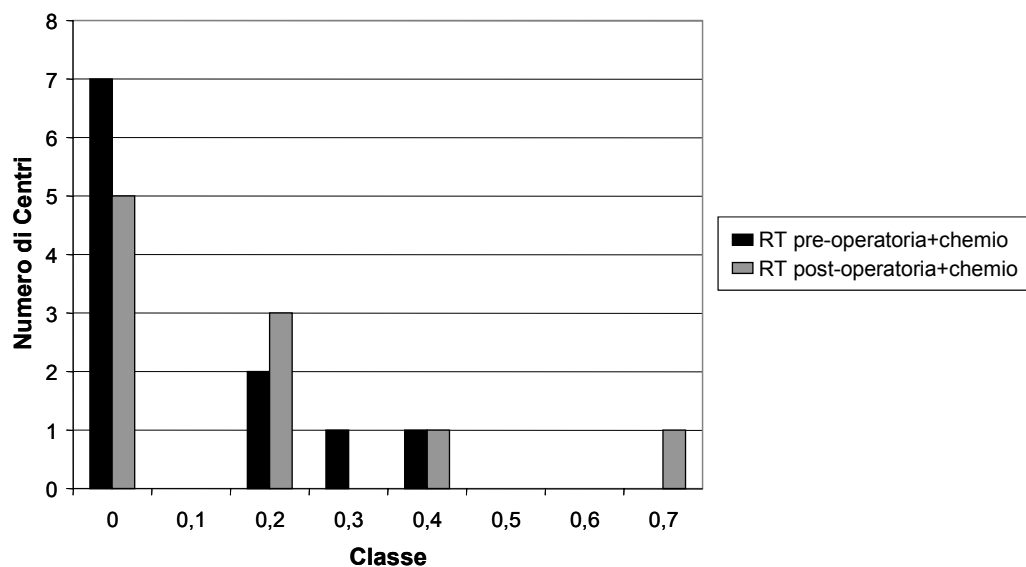


Figura 35a. RET 05: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti trattati, con tossicità acuta G3/G4 da radioterapia

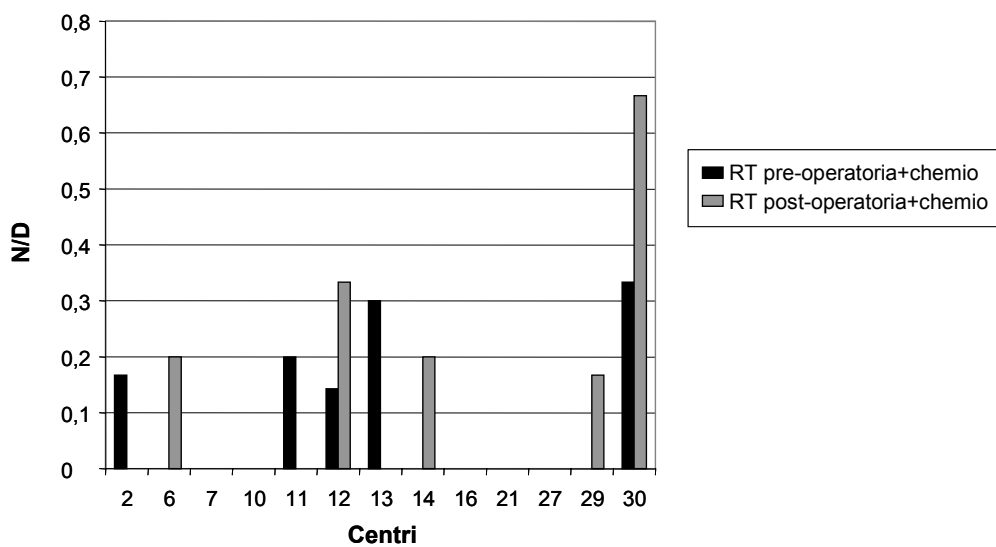


Figura 35b. RET 05: proporzione di pazienti trattati, con tossicità acuta G3/G4 da radioterapia (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.6.6. Indicatore RET 06: Valutazione della qualità della vita

| | |
|---|--|
| RETTO | RET 06 |
| Nome indicatore | Valutazione della Qualità della Vita - VQV |
| Argomento | Ritorno dei questionari di autovalutazione della qualità della vita. |
| Razionale | Sempre più attenzione viene posta all'impatto che la terapia ha sulla qualità di vita dei pazienti con neoplasie rettali. La conoscenza di tale impatto deve rientrare tra gli elementi di valutazione di programmi terapeutici "concorrenti", particolarmente nel caso del cancro del retto ove esistono varie opzioni terapeutiche multidisciplinari. Le linee guida AIRO suggeriscono che la misurazione della qualità di vita preveda anche una valutazione soggettiva effettuata dal paziente stesso. L'uso di questionari validati internazionalmente consente un più corretto confronto tra Centri. Ci si attende che la percentuale di ritorno dei questionari si autovalutazione sia tanto più alta quanto più i questionari siano appropriati e quanto maggiore sia l'impegno del reparto nel darne spiegazione e nel diffonderne l'uso. |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero di questionari restituiti compilati adeguatamente |
| Denominatore | Numero totale di questionari somministrati |
| Soglia/ Valore di Conformità | Soglia: 0,6 Valore di Conformità: > 0,7 |
| Definizioni | Per questionario compilato adeguatamente si intende quello nel quale il paziente abbia risposto almeno al 75% delle domande |
| Stratificazione | Per tipo di questionario a) EORTC QLQ-C30 b) EORTC QLQ-CR38 c) Altro |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO di Radioterapia o persona da lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO di Radioterapia o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | L'esistenza di diverse opzioni terapeutiche nel cancro del retto localmente avanzato, pone in sempre maggiore evidenza l'opportunità di valutare la qualità di vita per ciascun approccio terapeutico, anche al fine di una scelta terapeutica più consapevole e partecipata. Perché l'indicatore sia valido il questionario deve essere somministrato e ritirato in modo anonimo Per la valutazione globale della qualità di vita è suggerita l'adozione del questionario EORTC QLQ-C30. Per la valutazione specifica della qualità di vita di pazienti affetti da neoplasia colo-rettale si suggerisce l'adozione del questionario EORTC QLQ-CR38. |
| Bibliografia | Fayers P, Aaronson NK, Bjordal K, <i>et al.</i> <i>EORTC QLQ-CR34. Scoring manual</i> . 2 nd Brussels: EORTC; 1999. Sprangers MAG, de Velde A, Aaronson NK, on behalf of the European Organization for Research and Treatment of Cancer Study Group on Quality of Life. The construction and testing of the EORTC Colorectal Cancer-specific Quality of Life Questionnaire Module (QLQ-CR38). <i>Eur J Cancer</i> 1999;35(2):238-47. Fayers P, Weeden S, Curran D. <i>EORTC QLQ-C30. Reference values</i> . Brussels: EORTC Quality of Life Study Group; 1998. |
| Risposta Centri | Hanno risposto 3 Centri sui 14 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 36a e 36b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Valutazione della qualità della vita (RET 06).

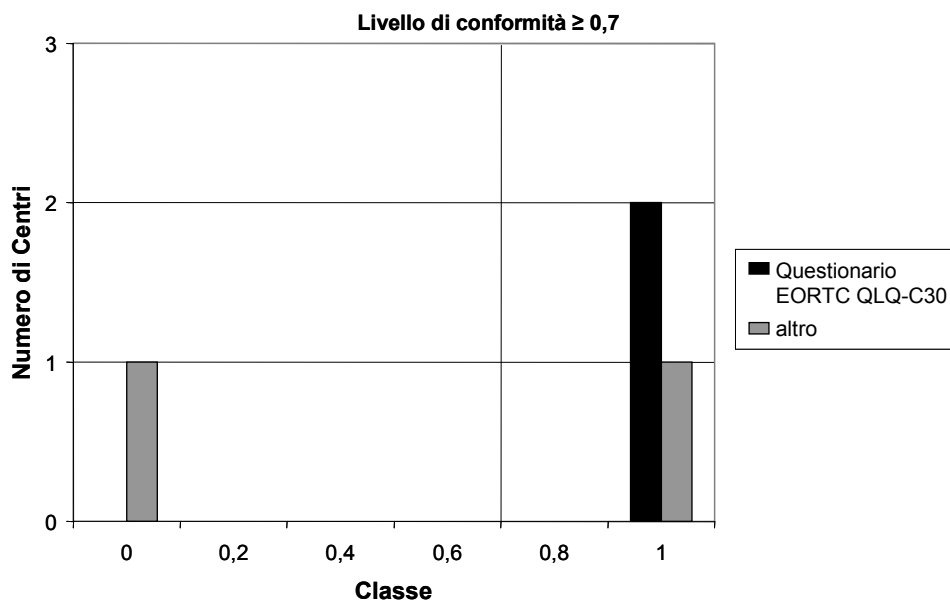


Figura 36a. RET 06. Distribuzione dei Centri per proporzione di questionari restituiti compilati (la soglia è 0,6)

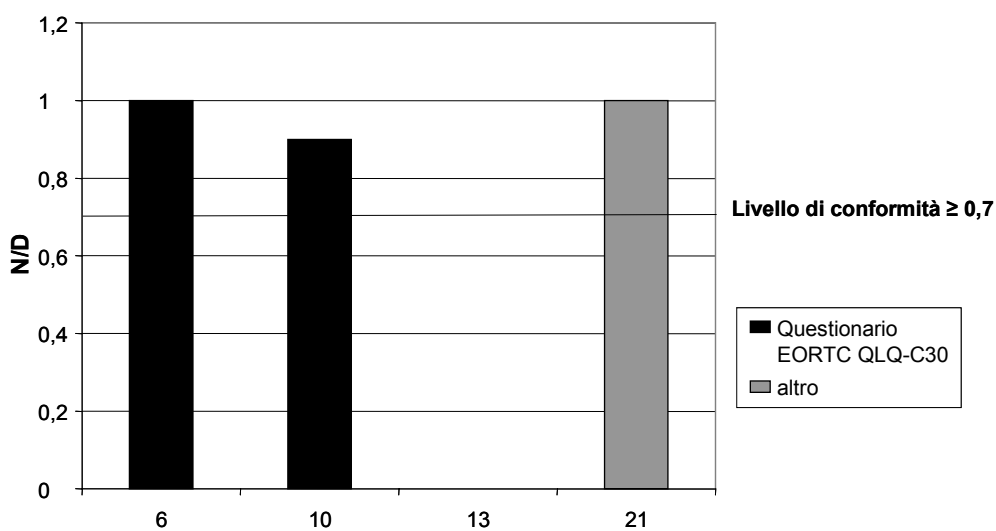


Figura 36a. RET 06: proporzione di questionari restituiti compilati adeguatamente (ogni Centro è identificato con un codice numerico) (la soglia è 0,6)

2.6.7. Commenti

I risultati sono riportati in sintesi nella Tabella 6.

Tabella 6. Per ogni indicatore sono riportati i Centri rispondenti, la stratificazione, qualora presente, il numero e la percentuale dei Centri conformi rispetto al valore di conformità indicato nella scheda dell'indicatore

| Indicatore | Centri rispondenti | Stratificazione | N. Centri conformi | Valore conformità | % Conf |
|---|--------------------|---|--------------------|--|---------------|
| RET 01 Approccio multidisciplinare (AMD) | 14/14 (100%) | stesso Centro da altri Centri | 8/14 1/14 | $\geq 0,95$ $\geq 0,95$ | 57 7 |
| RET 02 Impostazione set-up (ISU) | 14/14 (100%) | – | 1/14 | 7,5 | 7 |
| RET 03 Verifica del set-up (VSU) | 13/14 (93%) | Cambio tecnica Senza cambio tecnica | 2/14 1/14 | 4 3 | 14 7 |
| RET 04 Istogramma dose volume (DVH) | 14/14 (100%) | – | – | *dd | – |
| RET 05 Tossicità acuta (TOA) | 13/14 (93%) | RT pre-operatoria +/- CHT RT post-operatoria +/- CHT | 3/10 | *dd *dd | 30 |
| RET 06 Valutazione della qualità della vita (VQV) | 3/14 (21%) | EORTC QLQ-C30 EORTC QLQ-CR38 Altro | 2/3 0/3 1/3 | $\geq 0,7$ $\geq 0,7$ $\geq 0,7$ | 67 0 33 |

*dd: Valore di conformità da definire

Riportiamo di seguito l'analisi, effettuata dopo la raccolta dei dati, relativamente agli indicatori dei tumori del Retto, sottolineando e mettendo in evidenza eventuali punti critici riscontrati e suggerimenti per una più agevole applicazione degli indicatori alle realtà dei singoli Centri:

– *Indicatore RET 01*

È stato accolto senza riserve da tutti i 14 Centri che hanno lo hanno applicato. Il criterio di stratificazione per appartenenza del paziente allo stesso Centro o a Centri diversi da quello ove risiede la radioterapia ha in effetti identificato due diverse applicazioni dell'approccio multidisciplinare. In tutti i Centri tranne due i livelli di conformità sono superiori per i pazienti provenienti dallo stesso Centro. Il 71% dei Centri (10/14) hanno raggiunto il valore soglia per pazienti provenienti dallo stesso Centro, mentre solo il 21% (3/14) per pazienti provenienti da Centri diversi. L'indicatore sembra aver puntato l'attenzione su un problema reale e, ove applicato, potrebbe fornire elementi utili alla sua conoscenza e quindi essere di stimolo ad attivare processi di correzione.

– *Indicatore RET 02*

Tutti i 14 Centri hanno raggiunto il punteggio soglia. Il 43% (6/14) ha raggiunto un livello di conformità di almeno 7, ove era richiesto un livello tendente a 7.5 Anche in questo caso le diverse situazioni messe a fuoco da questo indicatore ne fanno uno strumento di ausilio per quei Centri che lo volessero applicare, sia per un monitoraggio interno sia per un interconfronto tra Centri

– *Indicatore RET 03*

La scelta arbitraria di considerare come discriminante l'esecuzione di ulteriori verifiche portali, oltre il primo set, almeno ogni 10 sedute ha condizionato la risposta di diversi Centri, che eseguivano controlli con cadenze superiori. Il timing di verifiche portali oltre le prime potrebbe essere "personalizzata" dai vari Centri per un interconfronto interno, oppure potrebbe essere modificata in "almeno un secondo set" di verifiche successivo al primo, per un più omogeneo interconfronto tra Centri. Il valore soglia è stato raggiunto da tutti i Centri tranne uno.

– *Indicatore RET 04*

Pur avendo risposto tutti i 14 Centri le informazioni derivanti da questo indicatore sostanzialmente non sono di tipo quantitativo ma solo qualitativo: che usa gli istogrammi dose/volume lo fa sempre e chi non li usa non li usa mai. Le due posizioni sono quasi paritarie 7/14 sempre, 5/14 mai. Viste queste risultanze il reale vantaggio di questo indicatore potrebbe essere riservato solo in caso di studi nazionali tipo pattern of care.

– *Indicatore RET 05*

Ben 13/14 Centri hanno testato questo indicatore, segno che il reperimento in cartella dei dati che consentono di classificare la tossicità acuta secondo scale internazionali è largamente diffuso. Sebbene l'esiguità del campione esaminato non consenta alcuna valutazione nel merito, i tassi di tossicità riscontrati appaiono nel range di quelli riportati in Letteratura, salvo in un Centro che riporta tossicità post-operatoria G3-G4 pari al 70% dei pazienti trattati. Da segnalare una modesta maggiore frequenza di tossicità nel timing post-operatorio rispetto al pre-operatorio, anche questo dato in linea con la Letteratura.

– *Indicatore RET 06*

Diversamente da tutti gli altri indicatori la *compliance* qui è stata di soli 3/14 Centri. In questo caso la scelta di introdurre un indicatore su un argomento che non è ancora di larga applicazione nella routine ha avuto il senso di un suggerimento metodologico. Si consiglia di uniformare le metodiche di valutazione della qualità della vita, utilizzando questionari scientificamente valicati sia nel contenuto che nella metodologia di somministrazione. Solo così i risultati ottenuti potranno essere di interconfronto tra diversi Centri e diversi protocolli terapeutici. La presenza di diverse opzioni terapeutiche di approccio al cancro del retto localmente avanzato dovrà nel tempo essere affiancata dalla conoscenza delle rispettive implicazioni sulla qualità della vita, nell'ottica di una informazione completa e di una scelta consapevole.

SINTESI

Numero Centri che ha risposto: 14/30

Rilevazione: agevole

Comprensibilità dei moduli raccolta dati: sì

Adeguatezza dei moduli di rilevazione dati: sì

Pertinenza a rilevare l'argomento: sì

2.7. Indicatori del tumore del testa collo e risultati

2.7.1. Indicatore TEC 01: Tempo di attesa postoperatoria

| | |
|---|---|
| TESTA COLLO | TEC 01 |
| Nome Indicatore | Tempo Attesa Postoperatoria - TAP |
| Argomento | L'intervallo che intercorre dall'intervento chirurgico al termine della RT postoperatoria nelle neoplasie della testa e collo |
| Razionale | Dati della letteratura, anche recenti, riportano una significativa diminuzione di efficacia della RT post-operatoria nel caso si verifichi un prolungamento del tempo totale tra chirurgia e fine RT. Tale tempo dovrebbe essere contenuto in 100 giorni. |
| Tipo | Processo, Struttura |
| Numeratore | Numero dei casi di neoplasia testa /collo candidati a radioterapia postoperatoria che hanno rispettato il tempo totale (TT) di 100 giorni |
| Denominatore | Tutti i casi di neoplasia della testa e collo trattati con RT postoperatoria nel periodo di osservazione |
| Soglia/Valore di conformità | Da definire/tendente a 1 |
| Definizioni | Trattamento postoperatorio è il trattamento effettuato dopo una chirurgia demolitiva con presenza di fattori di rischio, allo scopo di ridurre la possibilità di ripresa di malattia |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Per semplicità e rapidità di calcolo, non si richiede di rilevare i tempi intermedi sotto specificati, che si consiglia di valutare in caso di discordanza dal livello di conformità: Intervallo tra chirurgia e prenotazione della visita Intervallo tra prenotazione e visita Intervallo tra visita e simulazione Intervallo tra visita e inizio trattamento Intervallo tra inizio e fine RT |
| Risposta Centri | Hanno risposto 8 Centri sugli 8 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 37a e 37b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Tempo di attesa postoperatoria (TEC 01).

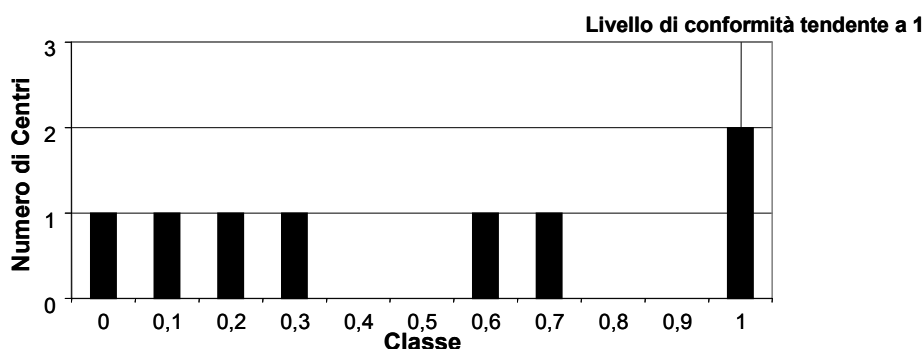


Figura 37a. TEC 01: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti candidati a RT postoperatoria che hanno rispettato il tempo totale di 100 giorni

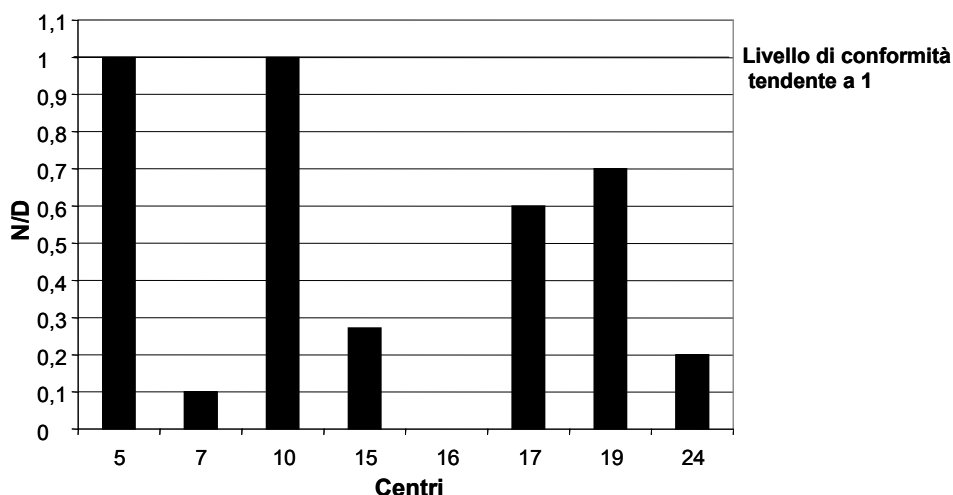


Figura 37b. TEC 01: proporzione di pazienti candidati a radioterapia postoperatoria che hanno rispettato il tempo totale di 100 giorni (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.7.2. Indicatore TEC 02: Tempo di attesa radicale

| TESTA COLLO | TEC 02 |
|---|---|
| Nome Indicatore | Tempo Attesa Radicale –TAR |
| Argomento | Tempo di attesa tra prenotazione (o ultimo ciclo di chemioterapia primaria) ed esecuzione della radioterapia nei trattamenti curativi esclusivi (+/-chemioterapia) delle neoplasie della testa e collo |
| Razionale | Dai dati di letteratura si rileva l'importanza di contenere l'attesa entro 30 giorni per garantire una maggiore probabilità di controllo di malattia |
| Tipo | Processo, Struttura |
| Numeratore | I casi di neoplasia testa collo radiotrattati entro un intervallo di 30 giorni dalla prenotazione o dall'ultimo ciclo di chemioterapia primaria |
| Denominatore | I casi di neoplasia testa collo radiotrattati con intento curativo (+/-chemioterapia) nel periodo di osservazione |
| Soglia/Valore di Conformità | Da definire/tendente ad 1 |
| Definizioni | Trattamento radioterapico curativo o radicale è quello mirato al controllo permanente della malattia locale o locoregionale e potenzialmente alla sopravvivenza libera da malattia |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | La radioterapia può essere anche concomitante alla chemioterapia e in tal caso le due cure dovrebbero iniziare e finire insieme per cui il tempo di attesa è quello tra prenotazione ed esecuzione di RT. Per semplicità e rapidità di calcolo, non si richiede di rilevare i tempi intermedi sotto specificati, che si consiglia di valutare in caso di discordanza dal livello di conformità: Intervallo tra prenotazione (o ultimo ciclo di chemioterapia) e visita Intervallo tra visita e simulazione Intervallo tra visita e inizio trattamento |
| Risposta Centri | Hanno risposto 8 Centri sugli 8 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 38a e 38b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Tempo di attesa radicale (TEC 02).

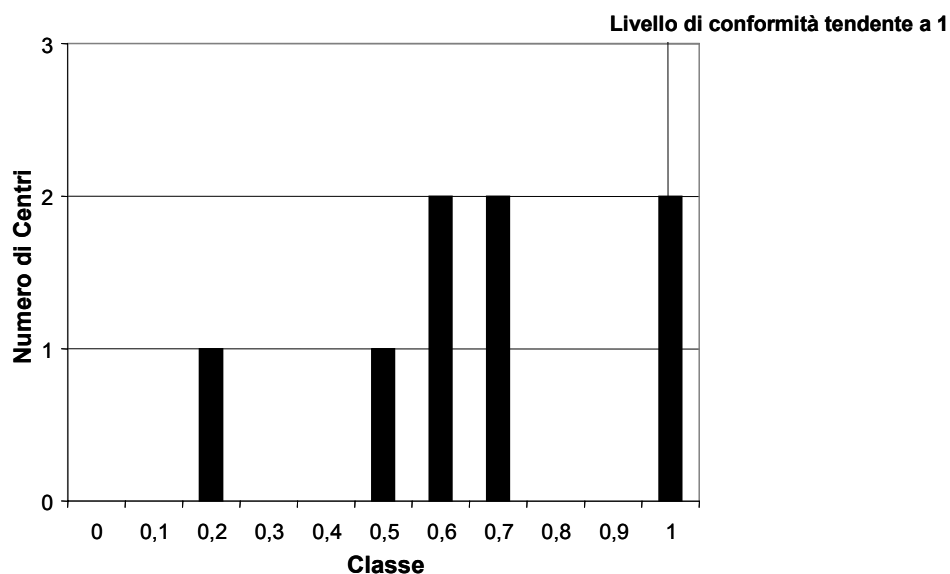


Figura 38a. TEC 02: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti radiotrattati entro un intervallo di 30 giorni dalla prenotazione o dall'ultimo ciclo di chemioterapia primaria

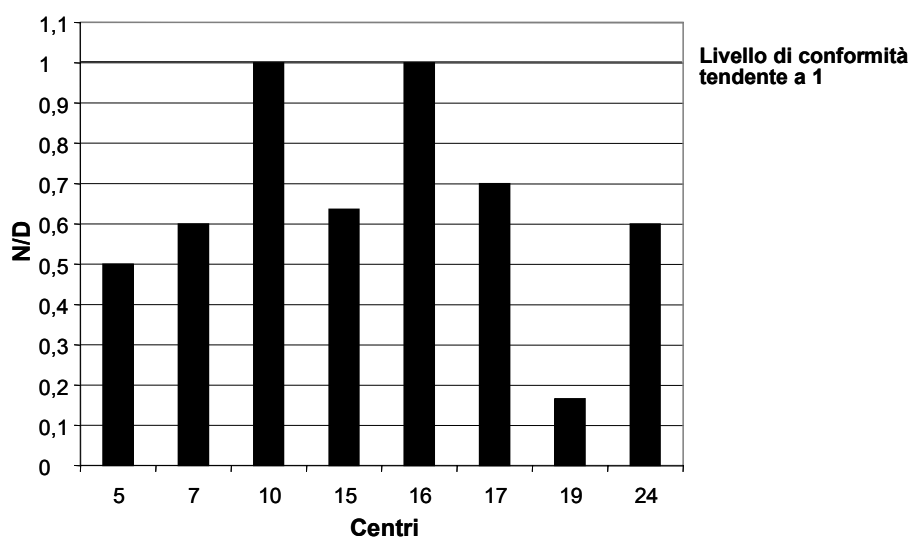


Figura 38b. TEC 02: proporzione di pazienti radiotrattati entro un intervallo di 30 giorni dalla prenotazione o dall'ultimo ciclo di chemioterapia primaria (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.7.3. Indicatore TEC 03: Simulazione con TC - STC

| | |
|---|---|
| TESTA COLLO | TEC 03 |
| Nome Indicatore | Simulazione con TC - STC |
| Argomento | Impiego di TC per la definizione dei volumi da irradiare e/o degli organi a rischio nei pazienti affetti da neoplasia della testa e collo |
| Razionale | La TC consente di definire i volumi di trattamento, è indispensabile per i trattamenti conformazionali 3D o IMRT. È comunque di grande utilità anche per trattamenti 2D per la valutazione della distribuzione di dose e la valutazione degli organi a rischio. |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero di pazienti con piano di RT studiato con scansioni TC con passo inferiore o uguale a 5 mm |
| Denominatore | Numero di pazienti affetti da tumori della testa e collo trattati con RT radicale |
| Soglia/Valore di conformità | Da definire/tendente ad 1 |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Tutti i volumi devono essere contornati su ciascuna scansione con passo 3-5 mm |
| Risposta Centri | Hanno risposto 8 Centri sugli 8 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 39a e 39b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Simulazione con TC-STC (TEC 03).

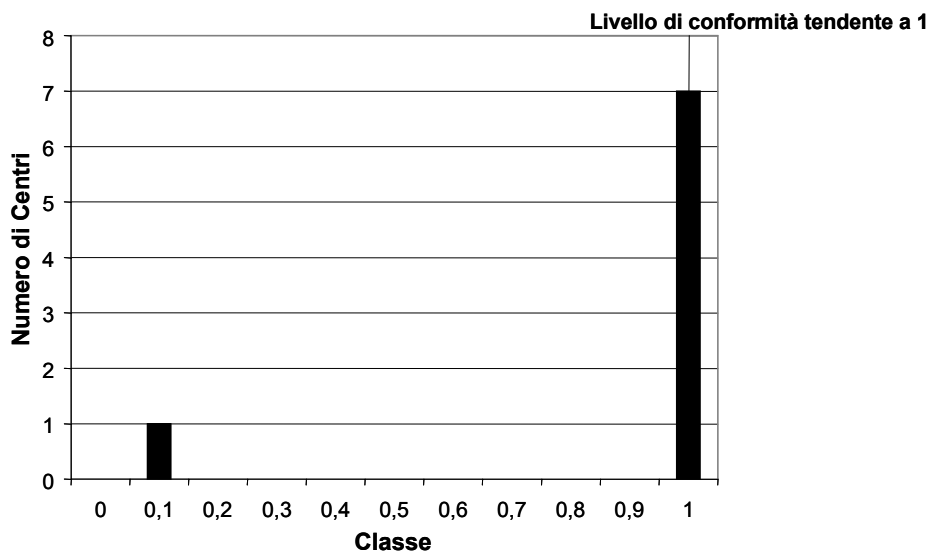


Figura 39a. TEC 03: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti trattati con piano di RT studiato con scansioni TC con passo inferiore o uguale a 5 mm

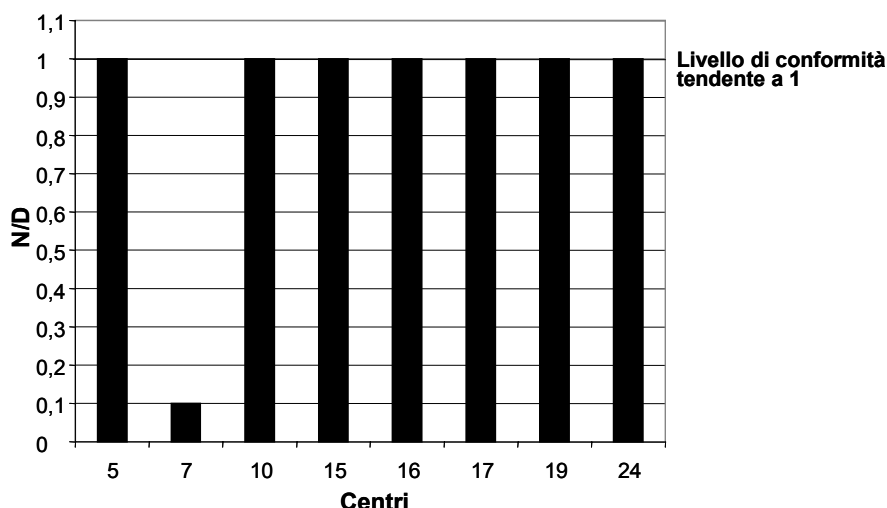


Figura 39b. TEC 03: proporzione di pazienti trattati con piano di RT studiato con scansioni TC con passo inferiore o uguale a 5 mm (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.7.4. Indicatore TEC 04: Approccio multidisciplinare

| | |
|---|--|
| TESTA COLLO | TEC 04 |
| Nome Indicatore | Approccio multidisciplinare - AMD |
| Argomento | Frequenza con cui lo studio clinico e la impostazione terapeutica vengono realizzati mediante approccio multidisciplinare nei pazienti affetti da neoplasia della sfera ORL |
| Razionale | La discussione collegiale garantisce una maggiore qualità e completezza del trattamento, riduce gli errori di trasmissione delle informazioni, razionalizza i tempi di attesa per le diverse prestazioni |
| Tipo di indicatore | Processo |
| Numeratore | Numero di pazienti candidati a radioterapia per tumori della sfera ORL discussi collegialmente |
| Denominatore | Numero di pazienti afferiti alla UO Radioterapia per tumori della sfera ORL |
| Soglia/Valore di conformità | Da definire/tendente a 1 |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona da lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell' UO o persona da lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Definizioni | Per discussione collegiale si intende la discussione svolta tra almeno due diversi specialisti (chirurghi, oncologi medici, radioterapisti) il cui esito viene riportato per scritto nella cartella clinica. |
| Note | Nell'applicazione di questo indicatore sono esclusi i pazienti inseriti in protocolli |
| Risposta Centri | Hanno risposto 8 Centri sugli 8 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 40a e 40b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Approccio multidisciplinare (TEC 04).

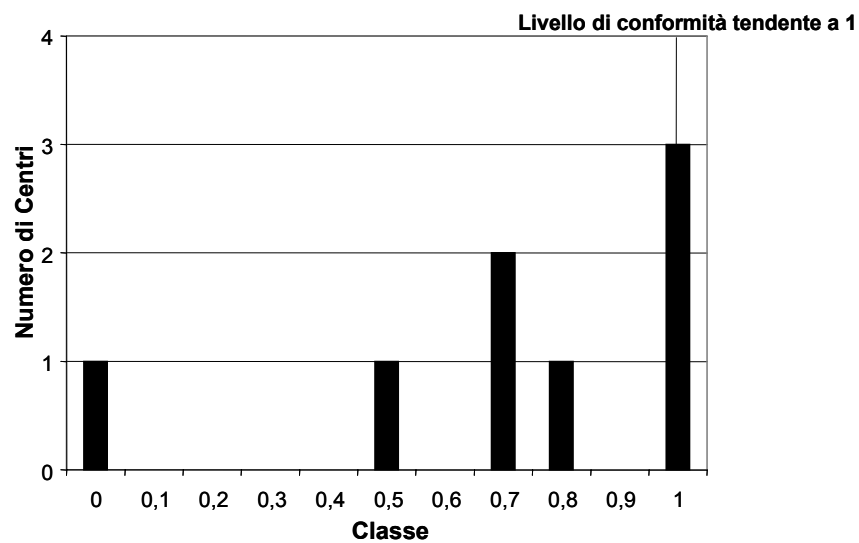


Figura 40a. TEC 04: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti candidati a radioterapia per tumori della sfera ORL discussi collegialmente

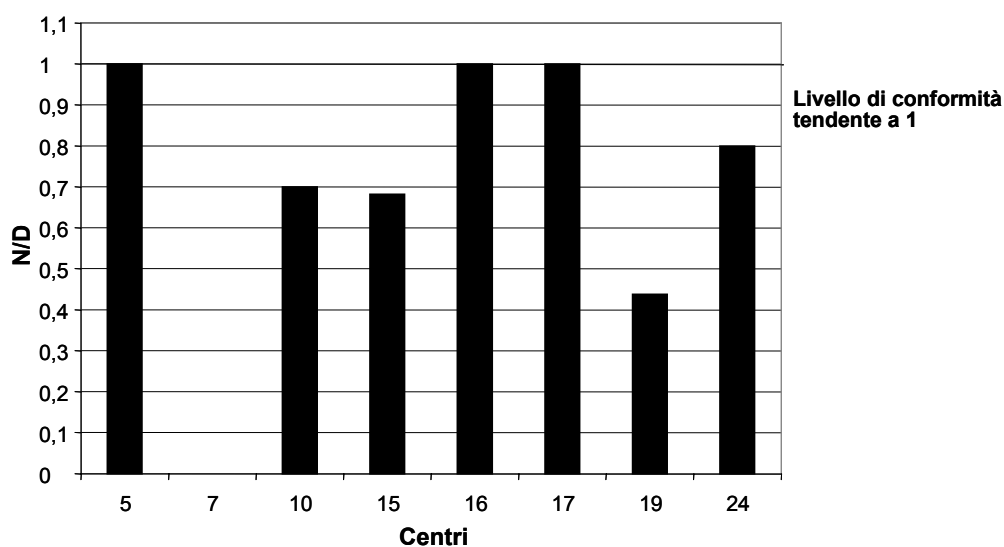


Figura 40b. TEC 04: proporzione di pazienti candidati a radioterapia per tumori della sfera ORL discussi collegialmente (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.7.5. Indicatore TEC 05: Protocolli clinici multidisciplinari

| | |
|---|--|
| TESTA COLLO | TEC 05 |
| Nome Indicatore | Protocolli Clinici Multidisciplinari - PCM |
| Argomento | Esistenza di protocolli clinici multidisciplinari condivisi e scritti relativi a trattamenti per neoplasie testa collo |
| Razionale | La presenza di protocolli garantisce una maggiore qualità, uniformità e completezza del trattamento |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero di protocolli scritti relativi alle neoplasie testa collo |
| Denominatore | Numero sedi della testa e collo secondo TNM 2002 |
| Soglia/Valore di conformità | Da definire/tendente a 1 |
| Definizioni | Il protocollo si definisce completo quando per ogni sede include eventuali sottosedi e stadi previsti dal TNM 2002. Il protocollo deve riguardare le 7 sedi previste dal TNM 2002, tiroide esclusa: <ol style="list-style-type: none"> 1. cavo orale 2. rinofaringe 3. orofaringe 4. ipofaringe 5. laringe 6. seni paranasali 7. ghiandole salivari |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su protocolli |
| Note | Il protocollo deve essere redatto e condiviso dalle diverse figure professionali mediche coinvolte nel trattamento dei pazienti con tumore della testa e collo (Radioterapista, Oncologo medico, Otorinolaringoiatra/Chirurgo). |
| Risposta Centri | Hanno risposto 7 Centri sugli 8 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 41a e 41b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Protocolli clinici multidisciplinari (TEC 05).

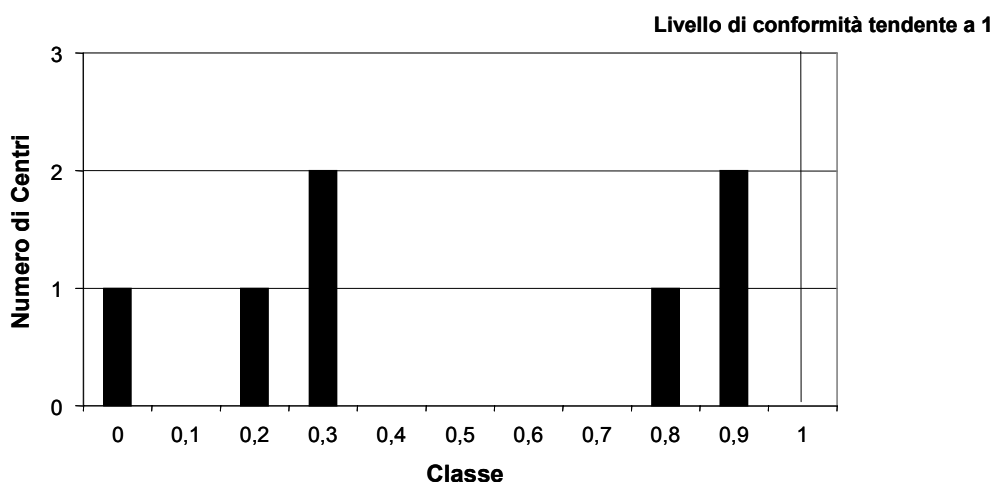


Figura 41a. TEC 05: distribuzione dei Centri per proporzione di protocolli scritti relativi alle neoplasie testa collo e il numero sedi della testa e collo secondo TNM 2002

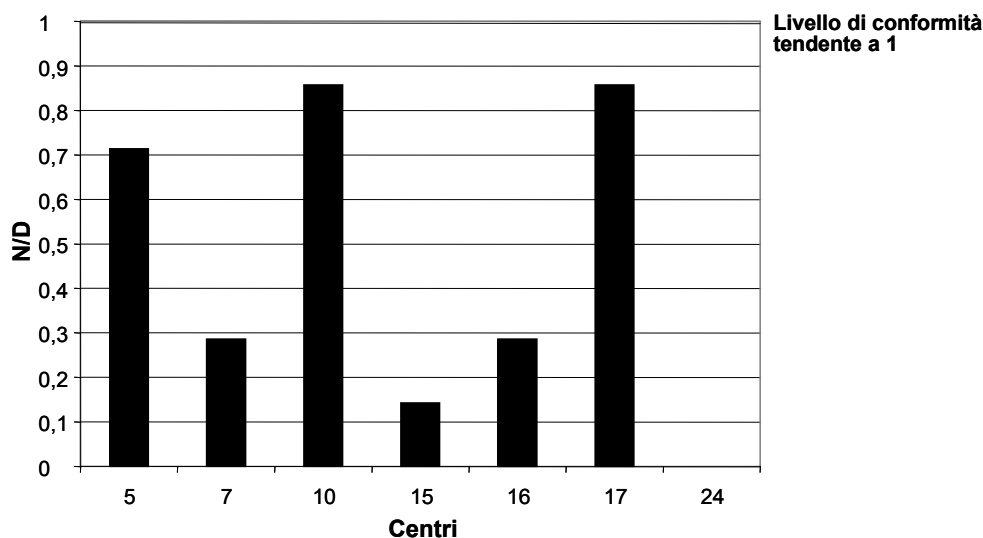


Figura 41b. TEC 05: proporzione di protocolli scritti relativi alle neoplasie testa collo e il numero sedi della testa e collo secondo TNM 2002 (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.7.6. Indicatore TEC 06: Stadiazione

| TESTA COLLO | TEC 06 |
|---|--|
| Nome Indicatore | Stadiazione - STA |
| Argomento | Stadiazione con <i>imaging</i> radiologico nei pazienti affetti da neoplasia della testa e del collo candidati a radioterapia, ad esclusione dei casi T ₁ N ₀ cordale) |
| Razionale | La stadiazione con <i>imaging</i> radiologico (TC o RM) consente una maggior precisione nella definizione di estensione della malattia e quindi di classificazione di T ed N |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero di pazienti sottoposti a stadiazione con <i>imaging</i> radiologico candidati a RT per neoplasia testa collo |
| Denominatore | Numero di pazienti affetti da tumore della testa e collo trattati dall'UO di RT |
| Soglia/Valore di conformità | Da definire/ tendente a 1 |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | Dalla valutazione con diagnostica per immagini si esclude solo il T ₁ N ₀ cordale |
| Risposta Centri | Hanno risposto 8 Centri sugli 8 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia dati su questa patologia |

Nelle Figure 42a e 42b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Stadiazione (TEC 06).

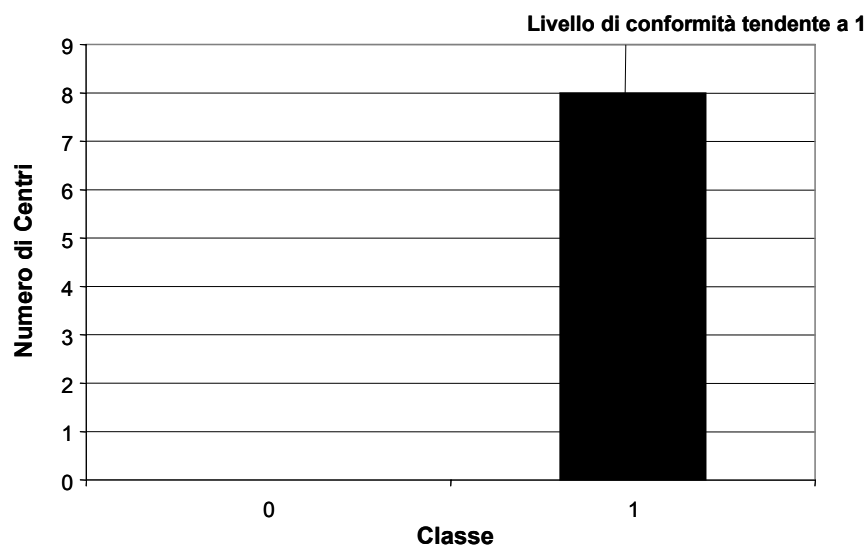


Figura 42a. TEC 06: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti sottoposti a stadiazione con *imaging* radiologico candidati a RT per neoplasia testa collo

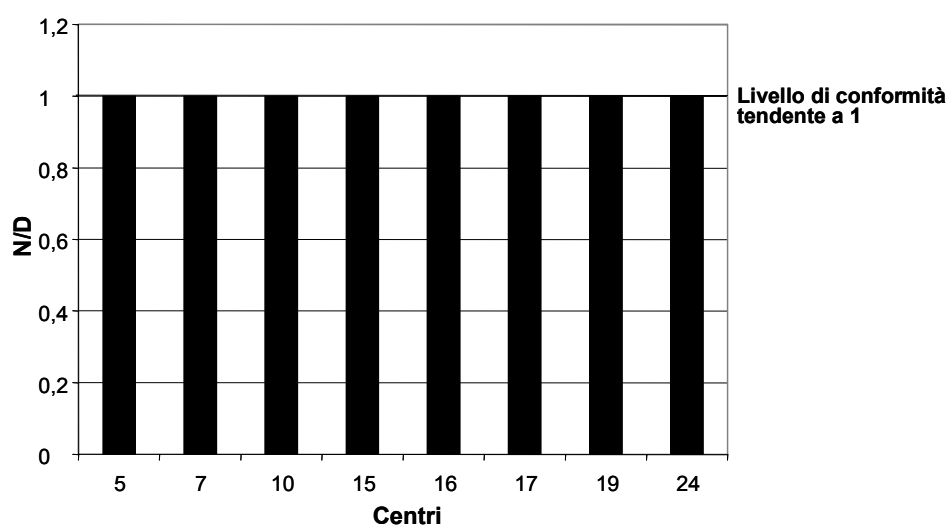


Figura 42b. TEC 06: proporzione di pazienti sottoposti a stadiazione con *imaging* radiologico candidati a RT per neoplasia testa collo (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.7.7. Indicatore TEC 07: Interruzione per tossicità acuta

| TESTA COLLO | TEC 07 |
|---|---|
| Nome Indicatore | Interruzione per Tossicità Acuta - ITA |
| Argomento | Interruzione del trattamento radiante radicale per tossicità acuta nei pazienti affetti da neoplasia della testa e collo |
| Razionale | È importante la valutazione delle reazioni acute poiché una reazione che determina una interruzione del trattamento riduce la probabilità di controllo e può essere indice di non appropriata terapia di supporto |
| Tipo | Processo |
| Numeratore | Numero di pazienti affetti da neoplasia testa collo che hanno interrotto il trattamento radiante radicale per reazione acuta |
| Denominatore | Numero dei pazienti trattati con RT per neoplasia testa collo |
| Soglia/Valore di conformità | Tendente a 0 |
| Stratificazione | RT radicale con frazionamento convenzionale RT con frazionamento convenzionale + chemioterapia RT con frazionamento alterato RT con frazionamento alterato + chemioterapia |
| Responsabile rilevazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Responsabile analisi e interpretazione | Direttore dell'UO o persona la lui designata |
| Rilevazione | Su popolazione |
| Durata rilevazione | |
| Note | La tossicità del trattamento deve essere rilevata in base ad un sistema classificativo che deve essere dichiarato e univoco per Centro. Si suggerisce, come alternativa di sistema di score, la classificazione RTOG o la CTC v.3 (CTCAE) |
| Risposta Centri | Hanno risposto 8 Centri sugli 8 che si erano impegnati a raccogliere dati su questa patologia |

Nelle Figure 43a e 43b sono riportati i grafici relativi ai risultati ottenuti nella raccolta dati relativa all'indicatore Interruzione per tossicità acuta (TEC 07).

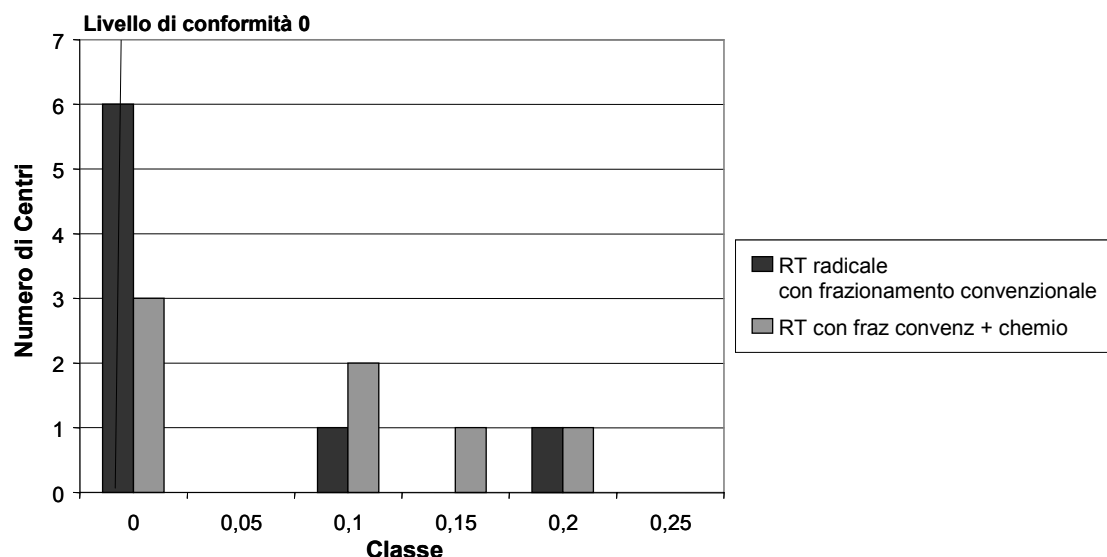


Figura 43a. TEC 07: distribuzione dei Centri per proporzione di pazienti affetti da neoplasia testa collo che hanno interrotto il trattamento radiante radicale per reazione acuta (G3/G4)

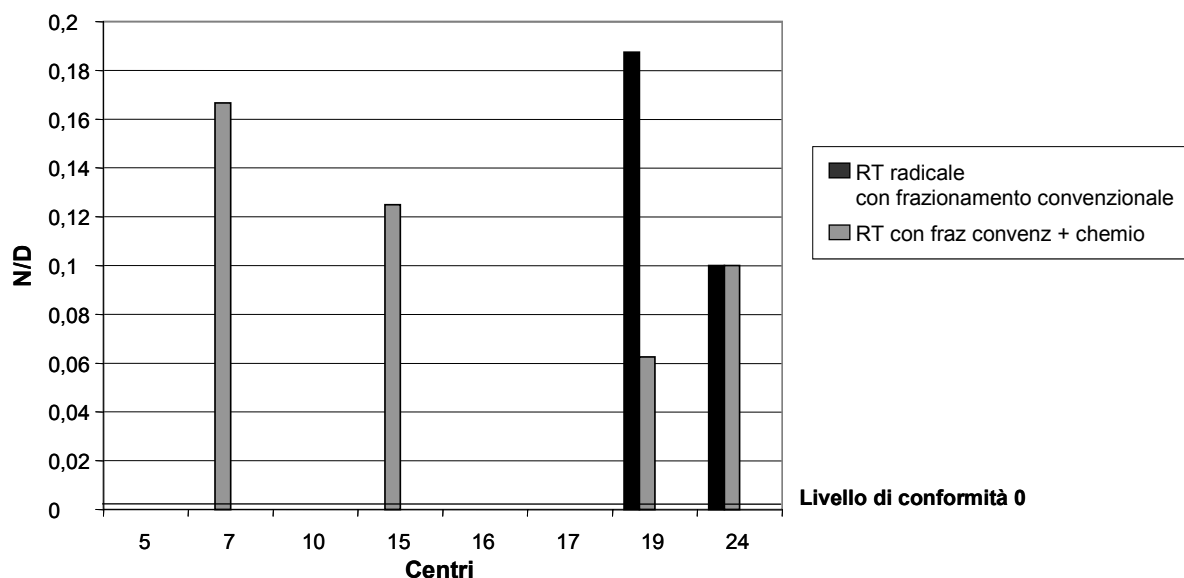


Figura 43b. TEC 07: proporzione di pazienti affetti da neoplasia testa collo che hanno interrotto il trattamento radiante radicale per reazione acuta (G3/G4) separatamente per classe (ogni Centro è identificato con un codice numerico)

2.7.1 Commenti

I risultati sono riportati in sintesi nella Tabella 7.

Riportiamo di seguito l'analisi, effettuata dopo la raccolta dei dati, relativamente agli indicatori dei tumori del testa collo, sottolineando e mettendo in evidenza eventuali punti critici riscontrati e suggerimenti per una più agevole applicazione degli indicatori alle realtà dei singoli Centri:

– *Indicatore TEC 01*

I pazienti che sono ritenuti idonei per un trattamento radioterapico esclusivo sono pazienti affetti da neoplasie in stadio in genere limitato che possono trovare nella radioterapia una cura altamente efficace se il paziente viene trattato in un periodo di tempo in cui non sia prevedibile una sostanziale progressione della malattia. Deve essere inoltre considerato che in stadi di malattia limitati possono esistere alternative terapeutiche come la chirurgia e quindi l'attesa per la radioterapia deve essere rappresentata da un tempo clinicamente logico. Nei casi avanzati, destinati spesso a radioterapia con chemioterapia concomitante, l'attesa che ecceda di molto i 30 giorni può accrescere la malattia anche senza che esistano alternative terapeutiche. Inoltre, i pazienti sono inoltre spesso sintomatici e una lunga attesa può influire su questo aspetto.

– *Indicatore TEC 06*

Il grado di certezza 2, secondo le indicazioni del TNM, si avvale della clinica unitamente alla diagnostica per immagini. Il grado di certezza biotico vale per l'accertamento di neoplasia ma non per la valutazione della completa estensione di malattia, per cui la diagnostica per immagini diviene essenziale a tale scopo. Inoltre il contornamento del GTV e CTV e l'eventuale fusione di immagini non possono prescindere da una fase diagnostica con RM o TC. Tale fase diagnostica preoperatoria è mandatoria anche per i

casi sottoposti ad intervento chirurgico che necessitino di un trattamento radiante postoperatorio per il contornamento del CTV.

– *Indicatore TEC 07*

La reazione acuta che non induce a interruzione del trattamento radiante è importante ma non inficia la probabilità di controllo locale della malattia. La non interruzione del trattamento da parte del paziente è legata sicuramente ad una corretta terapia di supporto che può essere rappresentata non solo da terapia medica ma anche da sondino nasogastrico o gastrostomia per una corretta nutrizione.

Tabella 7. Per ogni indicatore sono riportati i Centri rispondenti, la stratificazione, qualora presente, il numero e la percentuale dei Centri conformi rispetto al valore di conformità indicato nella scheda dell'indicatore

| Indicatore | Centri rispondenti | Stratificazione | N. Centri conformi | Valore conformità | % Conf |
|--|--------------------|--|--------------------|-------------------|--------|
| TEC 01 Tempo Attesa Postoperatoria (TAP) | 8/8 (100%) | – | 2/8 | 1 | 25 |
| TEC 02 Tempo Attesa Radicale (TAR) | 8/8 (100%) | – | 2/8 | 1 | 25 |
| TEC 03 Simulazione con TC (STC) | 8/8 (100%) | – | 7/8 | 1 | 88 |
| TEC 04 Approccio multidisciplinare (AMD) | 8/8 (100%) | – | 3/8 | 1 | 38 |
| TEC 05 Protocolli clinici multidisciplinari (PCM) | 7/8 (88%) | – | 8/8 | 1 | 0 |
| TEC 06 Stadiazione (STA) | 8/8 (100%) | – | 8/8 | 1 | 100 |
| TEC 07 Interruzione per Tossicità Acuta - ITA | 8/8 (100%) | RT radicale + frazion convenzionale | 8/8 | 0 | 75 |
| | | RT + frazion conven + CHT | | 0 | 38 |
| | | RT + frazion alterato | | 0 | |
| | | RT + frazion alterato + CHT | | 0 | |

SINTESI

Numero Centri che ha risposto: 8/30

Rilevazione: agevole

Comprensibilità dei moduli raccolta dati: sì

Adeguatezza dei moduli di rilevazione dati: sì

Pertinenza a rilevare l'argomento: sì

APPENDICE
Moduli di raccolta dati suddivisi per patologia

Vengono di seguito riportati i moduli utilizzati per la raccolta dati.

Nel caso in cui l'indicatore preveda una raccolta dati per singolo paziente sono riportati sia il modulo singolo che il modulo riepilogo, dove viene calcolato il valore medio per i corrispondenti grafici.

I moduli sono riportati secondo l'ordine con cui gli indicatori delle 7 patologie sono elencati nel testo:

1. Indicatori dei tumori ginecologici
2. Indicatori del tumore della mammella
3. Indicatori delle metastasi ossee
4. Indicatori del tumore del polmone
5. Indicatori del tumore della prostata
6. Indicatori del tumore del retto
7. Indicatori del tumore del testa collo.

INDICATORI DEI TUMORI GINECOLOGICI

GIN 01: Approccio multidisciplinare

(Riempire un modulo per ogni classe di valutazione)

| | |
|--|--|
| Codice Centro | <input type="text"/> |
| Numero di nuove pazienti con carcinoma della cervice uterina candidate a radioterapia o radiochemioterapia definitiva, sottoposte ad approccio multidisciplinare (radioterapista + ginecologo) | (N) <input type="text"/> |
| Numero totale di pazienti nuove con carcinoma della cervice candidate a radioterapia o radiochemioterapia definitiva | (D) <input type="text"/> |
| Classi di valutazione | |
| <i>esame obiettivo NON collegiale, programma terapeutico concordato</i> | <input type="checkbox"/> |
| <i>esame obiettivo collegiale e programma terapeutico entrambi collegiali</i> | <input type="checkbox"/> |
| Periodo di rilevazione | dal <input type="text"/> / <input type="text"/> 200 <input type="text"/> al <input type="text"/> / <input type="text"/> 200 <input type="text"/> |
| Responsabile della rilevazione | <input type="text"/> |
| Note | <div>.....</div> <div>.....</div> <div>.....</div> <div>.....</div> <div>.....</div> <div>.....</div> |

INDICATORI DEI TUMORI GINECOLOGICI

GIN 02: Tossicità acuta

(Riempire un modulo per ogni elemento della stratificazione)

| | | | | | | | |
|---|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Codice Centro | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Numero di pazienti con tossicità acuta G3/G4 | (N) | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Numero totale di pazienti trattate con radioterapia | (D) | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Stratificazione | | | | | | | |
| RT esclusiva | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| RT e chemioterapia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| RT postoperatoria | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Periodo di rilevazione | dal | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 200 | <input type="text"/> |
| | al | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 200 | <input type="text"/> |
| Responsabile della rilevazione | <input type="text"/> | | | | | | |
| Note | <div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div></div> | | | | | | |

INDICATORI DEI TUMORI GINECOLOGICI

GIN 03: Monitoraggio dell'anemia

(Riempire un modulo per ogni elemento della stratificazione)

Codice Centro

Numero delle pazienti sottoposte (N)
A monitoraggio dell'emoglobinemia

Numero totale delle pazienti sottoposte (D)
a RT radicale per neoplasia della cervice uterina

Stratificazione

RT esclusiva ☐

RT + chemioterapia ☐

Periodo di rilevazione dal 200 al 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

INDICATORI DEI TUMORI GINECOLOGICI

GIN 04: Istogramma dose-volume

| | | | | | | | |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| Codice Centro | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| | | | | | | | |
| Numero pazienti trattate per neoplasia ginecologica per le quali è stato elaborato l'istogramma dose-volume relativo a retto e vescica | (N) | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | | |
| Numero totale di pazienti trattate per neoplasia ginecologica | (D) | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | | |
| | | | | | | | |
| Periodo di rilevazione | dal | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 200 | <input type="text"/> | al <input type="text"/> |
| | | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | <input type="text"/> | 200 <input type="text"/> |
| | | | | | | | |
| Responsabile della rilevazione | <input type="text"/> | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Note | <input type="text"/> | | | | | | |
| | <input type="text"/> | | | | | | |
| | <input type="text"/> | | | | | | |
| | <input type="text"/> | | | | | | |
| | <input type="text"/> | | | | | | |
| | <input type="text"/> | | | | | | |
| | <input type="text"/> | | | | | | |
| | <input type="text"/> | | | | | | |

INDICATORI DEI TUMORI GINECOLOGICI

GIN 05a: Durata complessiva del trattamento. Modulo caso singolo

(Modulo caso singolo: riempire un modulo per ogni paziente)

| | |
|---|--|
| Codice Centro | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| N. Cartella | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| Giorni previsti | <input type="text"/> <input type="text"/> |
| Giorni effettivi di trattamento | <input type="text"/> <input type="text"/> |
| Trattamento entro il limite di tempo di tolleranza (+15%) | |
| <input type="checkbox"/> <i>sì</i> | <input type="checkbox"/> <i>no</i> |
| Stratificazione | |
| <i>RT esclusiva</i> | <input type="checkbox"/> |
| <i>RT + chemioterapia</i> | <input type="checkbox"/> |
| <i>RT postoperatoria</i> | <input type="checkbox"/> |
| Data di rilevazione | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 200 <input type="text"/> |
| Responsabile della rilevazione | <input type="text"/> |
| Note | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

INDICATORI DEI TUMORI GINECOLOGICI

GIN 05b. Durata complessiva del trattamento. Modulo riepilogo

(Modulo riepilogo: riempire un modulo per ogni elemento della stratificazione)

Codice Centro

Numero delle pazienti trattate entro la tolleranza (N)

Numero delle pazienti trattate (D)

Stratificazione

RT esclusiva ☐

RT + chemioterapia ☐

RT postoperatoria ☐

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEI TUMORI GINECOLOGICI

GIN 06: Brachiterapia

Codice Centro

Numero di pazienti con carcinoma cervicale
candidate a radioterapia curativa sottoposte
a sovradosi centrale mediante brachiterapia (N)

Numero totale di pazienti con carcinoma cervicale
candidate a radioterapia curativa (D)

Periodo di rilevazione dal 200 al 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

MAM 01a: Acquisizione dati anatomici. Modulo caso singolo

(Riempire un modulo per ogni paziente)

Codice Centro

N. Cartella

Acquisizione

- | | | |
|--------------------------------------|------------------|--------------------------|
| <i>con una sola sezione centrale</i> | <i>(0 punti)</i> | <input type="checkbox"/> |
| <i>con almeno 3 sezioni</i> | <i>(3 punti)</i> | <input type="checkbox"/> |
| <i>con intero volume</i> | <i>(5 punti)</i> | <input type="checkbox"/> |

Data di rilevazione / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

MAM 01b: Acquisizione dati anatomici. Modulo riepilogo

(Modulo riepilogo)

Codice Centro

Punteggio complessivo: $0xA + 3xB + 5xC$ (N)

Numero totale pazienti considerate (D)

Periodo di rilevazione dal 200 al 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

MAM 02a: Dose agli organi critici. Modulo caso singolo

(Modulo caso singolo: riempire un modulo per ogni paziente)

Codice Centro

N. Cartella

Paziente con

- nessuna valutazione o valutazione basata
su formule di letteratura (es. CLD) con misure bidimensionali* (1 punto) ☐
- DVH valutato a partire solamente da alcune sezioni* (2 punti) ☐
- DVH basato sul contornamento dell'intero organo* (5 punti) ☐

Data di rilevazione / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

MAM 02b: Dose agli organi critici. Modulo riepilogo

(Modulo riepilogo)

Codice Centro

Punteggio complessivo: $0xA + 3xB + 5xC$ (N)

Numero totale pazienti considerate (D)

Periodo di rilevazione dal 200 al 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

MAM 03: Verifica del set-up

Codice Centro

Numero totale di pazienti che hanno eseguito
almeno una verifica per campo di trattamento con fotoni (N)

Numero totale di pazienti trattate (D)

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

INDICATORI DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

MAM 04: Approccio multidisciplinare

Codice Centro

Numero nuove pazienti candidate a radioterapia o radio/chemioterapia (N)
con indicazioni collegiali applicate

Numero nuove pazienti candidate a radioterapia o radio/chemioterapia (D)

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

MAM 05a: Anatomia patologica. Modulo caso singolo

(Modulo caso singolo: riempire un modulo per ogni paziente)

Codice Centro

N. Cartella

Completezza dati anatomici

| | | |
|---|-----------|--------------------------|
| Dimensioni del tumore | (1 punto) | <input type="checkbox"/> |
| Grading | (1 punto) | <input type="checkbox"/> |
| Stato linfonodale | (1 punto) | <input type="checkbox"/> |
| n. LN escissi | (1 punto) | <input type="checkbox"/> |
| n. LN positivi | (1 punto) | <input type="checkbox"/> |
| Tipo istologico | (1 punto) | <input type="checkbox"/> |
| Stato recettoriale | (1 punto) | <input type="checkbox"/> |
| Presenza o assenza di invasione vascolare e linfatica | (1 punto) | <input type="checkbox"/> |
| Stato dei margini: positivi, focalmente positivi, close, negativi | (1 punto) | <input type="checkbox"/> |
| Presenza o assenza di multifocalità | (1 punto) | <input type="checkbox"/> |

Data di rilevazione 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

INDICATORI DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

MAM 05b: Anatomia patologica. Modulo riepilogo

(Modulo riepilogo)

Codice Centro

Somma dei punteggi relativi ai dati riportati in cartella (N)

Numero totale delle cartelle (D)

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DELLA MAMMELLA

MAM 06: Stato di soddisfazione del paziente

| | |
|---|--|
| Codice Centro | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| Numero totale di risposte affermative alla domanda n. 13 del questionario | (N) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| Numero totale di questionari validi compilati | (D) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| Periodo di rilevazione | dal <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> 200 <input type="text"/> <input type="text"/> al <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> 200 <input type="text"/> <input type="text"/> |
| Responsabile della rilevazione | <input type="text"/> |
| Note | <div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div></div> |

Allegato Indicatore MAM 06**Questionario da utilizzare per l'indicatore di soddisfazione dell'utente**

Gentile Signora,

siamo interessati a conoscere la Sua opinione sul nostro Centro, sul personale che vi opera e sui servizi che esso offre.

Le Sue indicazioni ci saranno molto utili per capire quali sono i problemi esistenti e quali i possibili interventi e soluzioni per migliorare l'efficienza e la qualità di questo Centro.

Il questionario che Le chiediamo di compilare è anonimo ed è assolutamente garantita la riservatezza delle risposte.

Le chiediamo anzitutto alcuni dati che ci servono per valutare la tipologia della nostra utenza.

Età☐ 18-35☐ 36-55☐ 56-70☐ oltre 70**Professione**☐ studente☐ casalinga☐ operaia☐ impiegata☐ dirigente-professionista☐ artigiana☐ commerciante☐ disoccupata☐ pensionata☐ altro**Grado di istruzione**☐ elementare☐ media☐ diploma☐ laurea**Ha già eseguito altri trattamenti in questa Struttura?**☐ sì☐ no

Vorremo un Suo parere sui servizi e sull'ambiente che ha trovato in questo Centro

| | <i>insoddisfatta</i> | <i>parzialmente soddisfatta</i> | <i>soddisfatta</i> |
|---|----------------------|-------------------------------------|--------------------|
| 1 Facilità a raggiungere il Reparto e ad orientarsi a suo interno | | | |
| 2 Confortevolezza delle sale di attesa (pulizia, spaziosità, tranquillità) | | | |
| 3 Adeguatezza delle informazioni riguardo alle date di inizio del trattamento | | | |
| 4 Adeguatezza delle informazioni riguardo alle modalità del trattamento e all'esito dello stesso | | | |
| 5 Adeguatezza delle informazioni riguardo agli effetti collaterali del trattamento e alle eventuali terapie di supporto | | | |
| 6 Adeguatezza delle informazioni riguardo alle possibilità di supporto (servizio sociale, sostegno psicologico, fisioterapia, ecc.) | | | |
| 7 Puntualità nell'esecuzione della seduta di radioterapia | | | |
| 8 Rispetto della Sua persona e della privacy durante le procedure di simulazione e durante il trattamento | | | |
| 9 Attenzione da Lei percepita da parte del personale nell'eseguire il trattamento | | | |
| 10 Frequenza delle visite mediche | | | |
| 11 Facilità di ottenere un incontro per parlare con un medico | | | |
| 12 Le qualità umane (cortesia, rispetto, sensibilità, pazienza) del personale sanitario | | | |

segue

continua

| | <i>si</i> | <i>no</i> |
|--|-----------|-----------|
| 13 È stata, nel complesso, soddisfatta delle cure ricevute nel Reparto di Radioterapia? | | |
| 14 Ha compreso le informazioni che Le sono state trasmesse riguardo al Suo trattamento? | | |
| 15 Ha avvertito una buona coordinazione tra le varie figure professionali (coordinamento multidisciplinare) riguardo al Suo caso clinico? | | |
| 16 Per effetto del trattamento radiante la sua Qualità di Vita è cambiata? | | |

Può segnalarci un aspetto di cui è particolarmente insoddisfatta?

.....

.....

Può segnalarci un aspetto di cui è particolarmente soddisfatta?

.....

.....

Nel caso che un suo parente o conoscente avesse necessità di effettuare un trattamento radioterapico, quale referenza darebbe a questo Reparto?

- ☐ *molto raccomandabile*
- ☐ *raccomandabile*
- ☐ *poco raccomandabile*

In caso di mancata compilazione del questionario, si prega di indicare i motivi

.....

.....

Eventuali commenti sulla validità e sulla chiarezza del questionario

.....

.....

INDICATORI DELLE METASTASI OSSEE

MET 01a: Tempo d'attesa. Modulo caso singolo

(Modulo caso singolo: riempire un modulo per ogni paziente)

Codice Centro

N. Cartella

Data prima visita:

Data inizio trattamento:

Tempo d'attesa in giorni:

Data di rilevazione 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DELLE METASTASI OSSEE

MET 01b: Tempo d'attesa. Modulo riepilogo

(Modulo riepilogo)

Codice Centro

Somma dei tempi di attesa (N)

N. pazienti rilevati (D)

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

INDICATORI DELLE METASTASI OSSEE

MET 02a: Inquadramento diagnostico. Modulo caso singolo

(Modulo caso singolo: riempire un modulo per ogni paziente)

Codice Centro

N. Cartella

Valutazione di:

Controllo del tumore primitivo

☐ no (0)

☐ sì (0,25)

Esistenza di altre metastasi ossee:

☐ no (0)

☐ sì (2)

Metastasi ossee in altri organi e/o apparati:

☐ no (0)

☐ sì (0,5)

Data di rilevazione / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DELLE METASTASI OSSEE

MET 02b: Inquadramento diagnostico. Modulo riepilogo

(Modulo riepilogo)

Codice Centro

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

Somma dei punteggi dei pazienti trattati (N)

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

Numero dei pazienti trattati (D)

| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|

Periodo di rilevazione dal

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

/

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

 200

| |
|--|
| |
|--|

 al

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

/

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

 200

| |
|--|
| |
|--|

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

INDICATORI DELLE METASTASI OSSEE

MET 03a: Scelta del frazionamento. Modulo caso singolo

(Modulo caso singolo: riempire un modulo per ogni paziente)

Codice Centro

N. Cartella

Trattamento effettuato secondo (barrare esclusivamente una opzione):

- | | |
|------------------------------|------------------------------------|
| Tradizione orale | <input type="checkbox"/> (punti 1) |
| Protocollo empirico | <input type="checkbox"/> (punti 2) |
| Protocollo con dati validati | <input type="checkbox"/> (punti 3) |

Data di rilevazione / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DELLE METASTASI OSSEE

MET 03b: Scelta del frazionamento. Modulo riepilogo

(Modulo riepilogo)

Codice Centro

Somma dei punteggi dei pazienti trattati (N)

Numero dei pazienti trattati (D)

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

INDICATORI DELLE METASTASI OSSEE

MET 04: Approccio multidisciplinare

Codice Centro

N. pazienti sottoposti a consulenza ortopedica (N)

N. pazienti da sottoporre a consulenza ortopedica (D)

Periodo di rilevazione dal 200 al 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DELLE METASTASI OSSEE

MET 05: Follow-up

(Modulo caso singolo: riempire un modulo per ogni paziente)

Codice Centro

N. pazienti che hanno effettuato una visita di follow-up (N)
Entro 2 mesi dal termine della radioterapia

N. pazienti trattati con radioterapia (D)
per metastasi ossee dal Centro

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

INDICATORI DELLE METASTASI OSSEE

MET 06: Informazioni sul follow-up

(Modulo caso singolo: riempire un modulo per ogni paziente)

| | | | | | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------|--------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Codice Centro | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| N. Cartella | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Valutazione di: | | | | | | | |
| <i>Risposta al dolore</i> | <input type="checkbox"/> | <i>no (0)</i> | <input type="checkbox"/> | <i>sì (0,6)</i> | | | |
| <i>Sequela tardive</i> | <input type="checkbox"/> | <i>no (0)</i> | <input type="checkbox"/> | <i>sì (0,1)</i> | | | |
| <i>Qualità della vita</i> | <input type="checkbox"/> | <i>no (0)</i> | <input type="checkbox"/> | <i>sì (0,3)</i> | | | |
| Periodo di rilevazione | dal | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 200 | <input type="text"/> |
| | al | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 200 | <input type="text"/> |
| Responsabile della rilevazione | <input type="text"/> | | | | | | |
| Note | <div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> <div></div> </div> | | | | | | |

INDICATORI DEL TUMORE DEL POLMONE

POL 01: Procedure per la radioterapia radicale

| | | | | | | | |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Codice Centro | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|

| | | | |
|--|-----|----------------------|----------------------|
| Somma dei punti relativi alle procedure scritte relative al trattamento radiante dei tumori polmonari disponibili nel reparto | (N) | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
|--|-----|----------------------|----------------------|

| | |
|--|--------------------------|
| <i>Protocollo inquadramento clinico</i> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Acquisizione dati anatomici e funzionali</i> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Studio e scelta del piano di cura</i> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Controllo clinico in corso di RT</i> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Sistema di valutazione delle tossicità acute e croniche</i> | <input type="checkbox"/> |

| | |
|--|-------|
| Numero di procedure scritte necessarie per erogare un trattamento radiante radicale | (D=5) |
|--|-------|

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|-----|----------------------|----------------------|---|----------------------|----------------------|-----|----------------------|----|----------------------|----------------------|---|----------------------|----------------------|-----|----------------------|
| Periodo di rilevazione | dal | <input type="text"/> | <input type="text"/> | / | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 200 | <input type="text"/> | al | <input type="text"/> | <input type="text"/> | / | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 200 | <input type="text"/> |
|-------------------------------|-----|----------------------|----------------------|---|----------------------|----------------------|-----|----------------------|----|----------------------|----------------------|---|----------------------|----------------------|-----|----------------------|

| | |
|---------------------------------------|-------|
| Responsabile della rilevazione | _____ |
|---------------------------------------|-------|

| |
|-------------|
| Note |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

INDICATORI DEL TUMORE DEL POLMONE

POL 02: Risorse della struttura

| | | | | | | | |
|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| Codice Centro | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Numero delle risorse disponibili nel Centro (N) <input type="text"/> | | | | | | | |
| <i>Disponibilità di un acceleratore lineare</i> | | | | | | | <input type="checkbox"/> |
| <i>Accesso a una TAC</i> | | | | | | | <input type="checkbox"/> |
| <i>Disponibilità di un TPS 3D</i> | | | | | | | <input type="checkbox"/> |
| <i>Disponibilità di rete per trasferimento immagini TAC → TPS</i> | | | | | | | <input type="checkbox"/> |
| <i>Disponibilità di dispositivi per immobilizzazione e personalizzazione</i> | | | | | | | <input type="checkbox"/> |
| Numero delle risorse necessarie (D=5) | | | | | | | |
| Periodo di rilevazione dal <input type="text"/> / <input type="text"/> 200 <input type="text"/> al <input type="text"/> / <input type="text"/> 200 <input type="text"/> | | | | | | | |
| Responsabile della rilevazione _____ | | | | | | | |
| Note | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

INDICATORI DEL TUMORE DEL POLMONE

POL 03a: Inquadramento diagnostico. Modulo singolo

(Modulo caso singolo: riempire un modulo per ogni paziente)

Codice Centro

N. Cartella

Indagini eseguite riportate in cartella

| | |
|------------------------------------|------------------------------------|
| Diagnosi istologica o citologica | <input type="checkbox"/> (punti 1) |
| TC Torace | <input type="checkbox"/> (punti 1) |
| TC Encefalo | <input type="checkbox"/> (punti 1) |
| TC o ecotomografia addome | <input type="checkbox"/> (punti 1) |
| Scintigrafia ossea | <input type="checkbox"/> (punti 1) |
| Prove di funzionalità respiratoria | <input type="checkbox"/> (punti 1) |

Data di rilevazione / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL POLMONE

POL 03b: Inquadramento diagnostico. Modulo riepilogo

(Modulo riepilogo)

Codice Centro

Somma dei punteggi relativi alle indagini
eseguite dai pazienti per una adeguata classificazione
in stadio di malattia

(N)

Numero totale dei pazienti trattati con radioterapia radicale

(D)

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL POLMONE

POL 04: Approccio multidisciplinare

Codice Centro

Numero di pazienti in stadio III candidati a radioterapia
a finalità radicale, sottoposti a approccio multidisciplinare

(N)

Numero di pazienti in stadio III
trattati con radioterapia a finalità radicale

(D)

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL POLMONE

POL 05a: Definizione volumi. Modulo caso singolo

(Modulo caso singolo: riempire un modulo per ogni paziente)

Codice Centro

N. Cartella

Procedure eseguite

- | | |
|---|------------------------------------|
| Acquisizione immagini con spessore $\leq 0,7$ cm | <input type="checkbox"/> (punti 1) |
| Contornamento GTV e CTV su tutte le scansioni | <input type="checkbox"/> (punti 1) |
| Espansione a PTV | <input type="checkbox"/> (punti 1) |
| Contornamento volume dei polmoni su tutte le scansioni | <input type="checkbox"/> (punti 1) |
| Contornamento degli OAR (midollo spinale, cuore, esofago) | <input type="checkbox"/> (punti 1) |
| Valutazione escursione respiratoria nelle 3 direzioni | <input type="checkbox"/> (punti 1) |
| Istogrammi dose-volume | <input type="checkbox"/> (punti 1) |

Data di rilevazione 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL POLMONE

POL 05b: Definizione volumi. Modulo riepilogo

(Modulo riepilogo)

Codice Centro

Somma totale dei punteggi relativi alle procedure
ritenute necessarie per il trattamento dei singoli pazienti

(N)

Numero totale dei pazienti trattati con radioterapia radicale
per carcinoma polmonare non a piccole cellule

(D)

Periodo di rilevazione dal /200 al /200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL POLMONE

POL 06a: Verifica set-up. Modulo singolo

(Modulo caso singolo: riempire un modulo per ogni paziente)

Codice Centro

N. Cartella

Cambio tecnica

☐ sì ☐ no

Procedure corrette

| | | |
|---|---------------------------------|---------------------------------|
| verifica iniziale immagini portali (ogni campo e/o isocentro) | <input type="checkbox"/> sì (2) | <input type="checkbox"/> no (0) |
| verifica portale almeno ogni 10 sedute (ogni campo e/o isocentro) | <input type="checkbox"/> sì (1) | <input type="checkbox"/> no (0) |
| verifica portale per cambio tecnica (ogni campo e/o isocentro) | <input type="checkbox"/> sì (1) | <input type="checkbox"/> no (0) |

Data di rilevazione / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL POLMONE

POL 06b: Verifica set-up. Modulo riepilogo

(Modulo riepilogo)

Codice Centro

Somma dei punteggi attribuiti ai singoli pazienti (N)

Numero totale dei pazienti trattati (D)

Cambio tecnica ☐

Senza cambio tecnica ☐

Periodo di rilevazione dal /200 al /200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL POLMONE

POL 07: Follow-up

Codice Centro

Numero dei pazienti che rispettano il follow-up programmato (N)
secondo il protocollo specifico dell'UO

Numero dei pazienti trattati (D)

Periodo di rilevazione dal 200 al 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

INDICATORI DEL TUMORE DELLA PROSTATA

PRO 01: Infrastrutture/metodologie per RT conformazionale

Codice Centro

Numero infrastrutture / metodologie disponibili nel reparto (N)

Le infrastrutture/metodologie ritenute necessarie per CRT sono:

- | | |
|---|--------------------------|
| <i>Protocollo clinico per trattamento e monitoraggio post-terapeutico</i> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Procedure di planning per CRT (vedi nota all'indicatore)</i> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Database</i> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Sistema statistico</i> | <input type="checkbox"/> |
| <i>Aggiornamento (attività formativa)</i> | <input type="checkbox"/> |

Numero infrastrutture/metodologie necessarie (D=5)
per erogare un trattamento radiante conformazionale

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

INDICATORI DEL TUMORE DELLA PROSTATA

PRO 02: Variabili cliniche pre-trattamento

(Un modulo riepilogo per ogni rapporto tra numeratore e denominatore)

Codice Centro

Numero pazienti con stadiazione completa (TNM) (N)

Numero pazienti con PSA totale alla diagnosi (N)

Numero pazienti con GPS pre-trattamento (N)

Numero pazienti con registrazione
di presenza o assenza di patologie associate
(comorbidità) (N)

Numero totale pazienti sottoposti a CRT (D)

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DELLA PROSTATA

PRO 03: Definizione dei volumi

Codice Centro

Numero pazienti conformi al protocollo (N)
che implica l'effettuazione di tutte le seguenti procedure:

Acquisizione immagini CT con passo < 5 mm (CTV, OAR)

Contornamento CTV (prostata, vescicole seminali)

Contornamento OAR (inclusa la definizione della estensione cranio-caudale):

- *retto, vescica, teste femorali*
- *contornamento/generazione automatica PTV (margini)*

Numero pazienti sottoposti a CRT (D)

Periodo di rilevazione dal /200 al /200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DELLA PROSTATA

PRO 04: Errori di posizionamento

(Un modulo riepilogo per ogni rapporto tra numeratore e relativo denominatore)

Codice Centro

Immagini portali corrette

4.1. Errori di posizionamento in direzione latero-laterale

Numero di immagini portali
con scostamento < 5 mm in direzione latero-laterale (N)

Numero totale immagini portali antero-posteriori (D)

4.2. Errori di posizionamento in direzione antero-posteriore

Numero di immagini portali
con scostamento < 5 mm in direzione antero-posteriore (N)

Numero totale immagini portali latero-laterali (D)

4.3. Errori di posizionamento in direzione cranio-caudale

Numero di immagini portali
con scostamento < 5 mm in direzione cranio-caudale (N)

Numero totale immagini portali totali (D)

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DELLA PROSTATA

PRO 05: Follow-up dopo radioterapia

| | | | | | | | |
|---|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Codice Centro | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Numero dei pazienti trattati che rispettano il follow-up | (N) | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | | |
| Numero totale dei pazienti affetti da cancro prostatico e trattati con radioterapia conformazionale | (D) | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | | | |
| Periodo di rilevazione | dal | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 200 | <input type="text"/> |
| | al | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 200 | <input type="text"/> |
| Responsabile della rilevazione | <input type="text"/> | | | | | | |
| Note | <div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div></div> | | | | | | |

INDICATORI DEL TUMORE DELLA PROSTATA

PRO 06: Informazioni sul follow-up

Codice Centro

Numero dei pazienti affetti da cancro prostatico
con informazioni complete al follow-up trattati
con radioterapia conformazionale (N)

I dati sono completi quando sono riportate tutte le seguenti informazioni:

numero di pazienti con PSA registrato

numero di pazienti con stato di malattia registrato

numero di pazienti con tossicità tardive registrate (GU, GI, disfunzione erettile)

numero di pazienti con cause di eventuale decesso registrati

Numero totale dei pazienti affetti da cancro
prostatico trattati con radioterapia conformazionale (D)

Periodo di rilevazione dal 200 al 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

INDICATORI DEL TUMORE DELLA PROSTATA

PRO 07: Tossicità rettale cronica grave

(Un modulo riepilogo per ogni rapporto tra numeratore e denominatore)

Codice Centro

Numero di pazienti affetti da cancro prostatico trattati con radioterapia
conformazionale nel periodo di studio che hanno mostrato tossicità
G3 e/o G4 (follow-up minimo 2 anni)

Numero totale dei pazienti non persi al follow-up affetti da cancro
prostatico trattati con radioterapia conformazionale nel periodo
di studio (follow minimo 2 anni)

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL RETTO

RET 01: Approccio multidisciplinare

(Un modulo per ogni elemento della stratificazione)

| | |
|--|--|
| Codice Centro | <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| Numero di nuovi pazienti, non precedentemente trattati, affetti da neoplasia rettale sottoposti ad approccio multidisciplinare | (N) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| Numero di nuovi pazienti, affetti da neoplasia rettale, totali visti | (D) <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> |
| Stratificazione | |
| Pazienti provenienti da: | |
| stesso Centro | <input type="checkbox"/> |
| altro Centro | <input type="checkbox"/> |
| Periodo di rilevazione | dal <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> 200 <input type="text"/> al <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> 200 <input type="text"/> |
| Responsabile della rilevazione | <input type="text"/> |
| Note | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

INDICATORI DEL TUMORE DEL RETTO

RET 02a: Impostazione set-up. Modulo caso singolo

(Modulo caso singolo: riempire un modulo per ogni paziente)

Codice Centro

N. Cartella

Visualizzazione del perineo o dell'orifizio anale
esterno con *marker* radioopachi

- ☐ no (0)
☐ sì (0,5)

Uso di almeno 3 reperi ortogonali tatuati su cute:

- ☐ no (0)
☐ sì (2)

Uso di almeno 3 centratori ottici laser ortogonali:

- ☐ no (0)
☐ sì (2)

Impiego di sistemi di immobilizzazione:

- ☐ nessun uso (0)
☐ utilizzo di versioni standard (1)
☐ utilizzo di versioni personalizzate (1,5)

Impiego di *device* di dislocazione:

- ☐ nessun uso (0)
☐ utilizzo di versioni standard (1)
☐ utilizzo di versioni personalizzate (1,5)

Punteggio totale

Data di rilevazione 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL RETTO

RET 02b: Impostazione set-up. Modulo riepilogo

(Modulo riepilogo)

Codice Centro

Somma dei punteggi dei singoli pazienti trattati (N)

Numero totale dei pazienti trattati (D)

Periodo di rilevazione dal 200 al 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

RET 03a: Controllo geometrico del trattamento. Modulo singolo

(Modulo caso singolo: riempire un modulo per ogni paziente)

| | | | | | | | |
|---|---|--|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| Codice Centro | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| N. Cartella | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Trattamento con variazione di tecnica | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> <i>sì</i> | <input type="checkbox"/> <i>no</i> | | | | | | |
| Verifica iniziale immagini portali (ogni campo e/o isocentro) | <input type="checkbox"/> <i>sì</i> (2) | <input type="checkbox"/> <i>no</i> (0) | | | | | |
| Ulteriori verifiche portali almeno ogni 10 sedute (ogni campo e/o isocentro) | <input type="checkbox"/> <i>sì</i> (1) | <input type="checkbox"/> <i>no</i> (0) | | | | | |
| Verifica portale per cambio tecnica (ogni campo e/o isocentro) | <input type="checkbox"/> <i>sì</i> (1) | <input type="checkbox"/> <i>no</i> (0) | | | | | |
| Data di rilevazione | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 200 | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Responsabile della rilevazione | <input type="text"/> | | | | | | |
| Note | <div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div></div> | | | | | | |

INDICATORI DEL TUMORE DEL RETTO

RET 03b: Controllo geometrico del trattamento. Modulo riepilogo

(Modulo riepilogo: un modulo per ogni elemento della stratificazione)

Codice Centro

Somma dei punteggi dei singoli pazienti trattati (N)

Numero totale dei pazienti trattati (D)

Stratificazione

trattamenti con variazione di tecnica ☐

trattamenti senza variazione di tecnica ☐

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL RETTO

RET 04: Istogramma dose-volume

| | | | | | | | | |
|--|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| Codice Centro | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | |
| Numero pazienti per cui è reperibile nella documentazione clinica del trattamento l'istogramma dose-volume relativo a: teste femorali e intestino tenue | | | | | | | | <input type="text"/> |
| Numero totale di pazienti trattati per neoplasia rettale | | | | | | | | <input type="text"/> |
| Stratificazione | | | | | | | | |
| preoperatoria | | | | | | | | <input type="checkbox"/> |
| postoperatoria | | | | | | | | <input type="checkbox"/> |
| Periodo di rilevazione dal <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 200 <input type="text"/> al <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> / <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> 200 <input type="text"/> | | | | | | | | |
| Responsabile della rilevazione _____ | | | | | | | | |
| Note | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

INDICATORI DEL TUMORE DEL RETTO

RET 05: Tossicità acuta

(un modulo per ogni elemento di stratificazione)

Codice Centro

Numero di pazienti con neoplasia rettale con tossicità
acuta G3/G4 da radioterapia (N)

Numero di pazienti trattati con radioterapia
per neoplasia rettale (D)

Stratificazione

radioterapia preoperatoria +/- chemioterapia ☐

radioterapia postoperatoria +/- chemioterapia ☐

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL RETTO

RET 06: Qualità di vita

(un modulo per ogni elemento della stratificazione)

| | | | | | | | |
|--|---|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------|
| Codice Centro | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Numero di questionari restituiti compilati adeguatamente | (N) | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Numero totale di questionari somministrati | (D) | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> | <input type="text"/> |
| Stratificazione | | | | | | | |
| per questo tipo di questionario | | | | | | | |
| EORTC QLQ-C30 | <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| EORTC QLQ-CR38 | <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| altro | <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| Periodo di rilevazione | dal | <input type="text"/> | <input type="text"/> | / | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 200 <input type="text"/> |
| | al | <input type="text"/> | <input type="text"/> | / | <input type="text"/> | <input type="text"/> | 200 <input type="text"/> |
| Responsabile della rilevazione | <input type="text"/> | | | | | | |
| Note | <div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div><div>.....</div></div> | | | | | | |

INDICATORI DEL TUMORE DEL TESTA COLLO

TEC 01: Tempo di attesa per RT postoperatoria

Codice Centro

Numero pazienti con $TT \leq 100$ giorni
(TT = tempo totale fra intervento chirurgico
e termine della radioterapia)

(N)

Numero pazienti trattati nell'intervallo di tempo

(D)

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL TESTA COLLO

TEC 02: Tempo di attesa per RT radicale

Codice Centro

Numero pazienti con TA \leq 30 giorni
dalla prenotazione o dall'ultimo ciclo di chemioterapia primaria

(N)

Numero pazienti trattati
con intento curativo nell'intervallo di tempo

(D)

Periodo di rilevazione dal /200 al /200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL TESTA COLLO

TEC 03: Simulazione con TC - STC

Codice Centro

Numero pazienti trattati con piano studiato su TC con passo ≤ 5 mm (N)

Numero pazienti trattati nell'intervallo di tempo D)

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL TESTA COLLO

TEC 04: Approccio multidisciplinare

Codice Centro

Numero casi discussi candidati a radioterapia
per tumori della sfera ORL discussi collegialmente

(N)

Numero pazienti valutati complessivamente
nell'intervallo di tempo (non inclusi in protocolli)

(D)

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL TESTA COLLO

TEC 05: Protocolli clinici multidisciplinari

Codice Centro

Numero di protocolli scritti relativi alle neoplasie testa collo (N)

cavo orale ☐

rinofaringe ☐

orofaringe ☐

ipofaringe ☐

laringe ☐

seni paranasali ☐

ghiandole salivari ☐

Numero sedi della testa e collo secondo TNM 2002 (D=7)

Data di rilevazione / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL TESTA COLLO

TEC 06: Stadiazione

Codice Centro

Numero di pazienti sottoposti a stadiazione
con *imaging* radiologico candidati a RT per neoplasia testa collo (N)

Numero pazienti valutati complessivamente
nell'intervallo di tempo (esclusi i casi T1 N0 cordali) (D)

Periodo di rilevazione dal / 200 al / 200

Responsabile della rilevazione _____

Note

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

INDICATORI DEL TUMORE DEL TESTA COLLO

TEC 07: Interruzione per tossicità acuta

(un modulo per ogni elemento della stratificazione)

| | |
|--|--|
| Codice Centro | <input type="text"/> |
| Numero di pazienti con interruzione del trattamento per reazione acuta | (N) <input type="text"/> |
| Numero pazienti trattati nell'intervallo di tempo | (D) <input type="text"/> |
| Stratificazione | |
| RT radicale con frazionamento convenzionale | <input type="checkbox"/> |
| RT con frazionamento convenzionale + chemioterapia | <input type="checkbox"/> |
| RT con frazionamento alterato | <input type="checkbox"/> |
| RT con frazionamento alterato + chemioterapia | <input type="checkbox"/> |
| Periodo di rilevazione | dal <input type="text"/> / <input type="text"/> 200 <input type="text"/> al <input type="text"/> / <input type="text"/> 200 <input type="text"/> |
| Responsabile della rilevazione | <input type="text"/> |
| Note | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

*La riproduzione parziale o totale dei Rapporti e Congressi ISTISAN
deve essere preventivamente autorizzata.
Le richieste possono essere inviate a: pubblicazioni@iss.it.*

*Stampato da Tipografia Facciotti srl
Vicolo Pian Due Torri 74, 00146 Roma*

Roma, dicembre 2005 (n. 4) 11° Suppl.