

I Percorsi Diagnostici Terapeutici Assistenziali nel tumore del colon-retto

Un possibile modello organizzativo

Maurizio Grassi

Marco Monti

Loreta Pergola

Maria Lidia Sinatra

**Corso di formazione manageriale
per Dirigenti di Struttura Complessa**

2019-2021



Corso di formazione manageriale per Dirigenti di Struttura Complessa

UNIMI DSC 1901/BE

Università degli Studi di Milano

GLI AUTORI

Maurizio Grassi, Direttore S.C. Oncologia, ASST-Crema, m.grassi@asst-crema.it

Marco Monti, Direttore f.f. S.C. Chirurgia generale, ASST-Crema, m.monti@asst-crema.it

Loreta Pergola, Responsabile S.S.D. Anatomia Patologica, l.pergola@asst-crema.it

Maria Lidia Sinatra, Direttore f.f. S.C. Direzione Medica di Presidio, marialidia.sinatra@asst-crema.it

IL DOCENTE DI PROGETTO

Anna Prenestini, Professore Associato di Economia Aziendale, Università degli Studi di Milano

IL RESPONSABILE DIDATTICO SCIENTIFICO

Federico Lega, Professore Ordinario di Economia e Management sanitario, Università degli Studi di Milano

I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali nel tumore del colon-retto
Un possibile modello organizzativo

INDICE

| | |
|---------------------------------------------------------------------------------|----|
| INDICE..... | 5 |
| INTRODUZIONE | 7 |
| OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO..... | 13 |
| DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO..... | 14 |
| METODOLOGIA ADOTTATA..... | 15 |
| DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE | 16 |
| ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE | 25 |
| RISULTATI ATTESI | 26 |
| CONCLUSIONI | 27 |
| CONTRIBUTO PERSONALE | 28 |
| RIFERIMENTI NORMATIVI..... | 32 |
| BIBLIOGRAFIA | 33 |
| SITOGRAFIA | 34 |

I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali nel tumore del colon-retto
Un possibile modello organizzativo

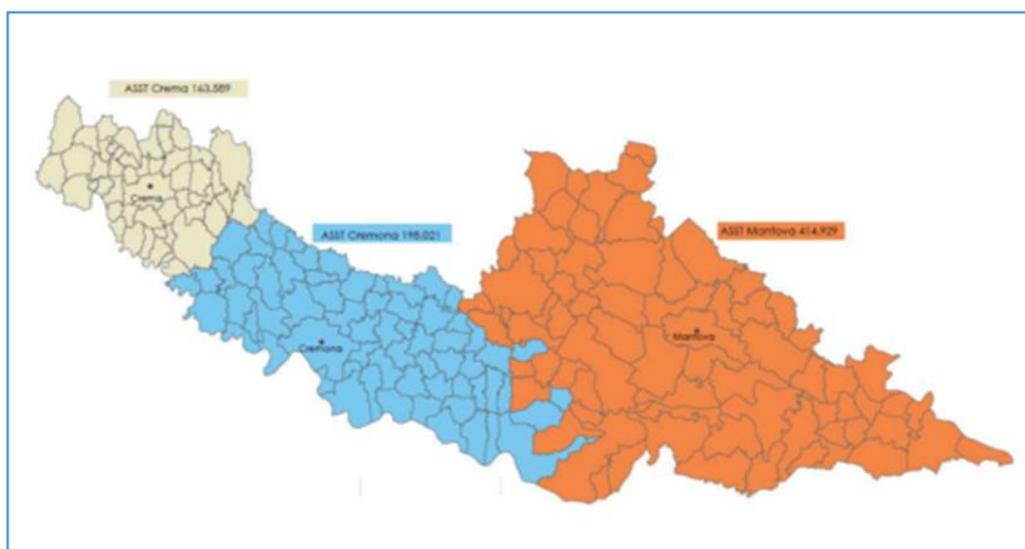
INTRODUZIONE

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Crema è stata ufficialmente costituita con decorrenza 1 gennaio 2016 dalla DGR X/4496/2015 a cui ha fatto seguito il Decreto Direttore Generale Welfare n. 11962 del 31 dicembre 2015 avente per oggetto "Attuazione L.R. 23/2015: ASST di Crema – Trasferimento del personale, dei beni immobili e mobili e delle posizioni attive e passive già in capo alle ex ASL/AO".

L'ASST di Crema è un Ente con personalità giuridica pubblica avente autonomia imprenditoriale, che svolge le funzioni legislativamente assegnate di tutela e promozione della salute dei cittadini e della collettività.

La L.R. n.23/2015, istituendo l'ASST di Crema, ha stabilito che l'ASST comprende il territorio e le relative strutture sanitarie e sociosanitarie dell'ex Distretto ASL di Crema, eccezion fatta per le strutture site nel Comune di Soresina, cedute all'ASST di Cremona, nonché le attività erogative del distretto di Crema dell'ex ASL di Cremona. Il bacino di utenza prevalente è l'Area Nord della Provincia di Cremona, sostanzialmente corrispondente al distretto Socio-Sanitario di Crema della ex ASL della Provincia di Cremona (da qui in poi, territorio cremasco) [Figura 1].

Figura 1 - Territori di competenza delle tre ASST di Crema, Cremona e Mantova



La condivisione di percorsi diagnostici, terapeutici e assistenziali (PDTA) costituisce un elemento fondamentale di governance delle reti oncologiche. Nell'ambito di tale processo vengono valorizzate le buone pratiche cliniche e definiti i modelli organizzativi più idonei per rispondere con efficacia ed efficienza alla richiesta di salute dei cittadini.

Il PDTA è uno strumento finalizzato sia al governo dei processi clinici ed organizzativi interni ad una struttura ospedaliera sia al miglioramento della fruibilità dell'iter affrontato dal paziente con patologia oncologica, non solo a livello ospedaliero, ma anche a livello territoriale. Il PDTA è il perno su cui ruotano gli interventi trasversali delle diverse professionalità e specificità cliniche e costituisce il fulcro logistico e temporale per l'esito positivo del processo di cura.

Per l'alta incidenza nel territorio cremasco, il tumore maligno del colon-retto (TMCR) è la terza causa di nuovi casi di cancro nei maschi e la seconda nelle femmine. Nell'ASST di Crema, secondo i dati interni raccolti, nel periodo 2010-2019 l'incidenza dei casi di TMCR è stata di circa 120 casi annui [Figure 2-3]: esso è dunque da considerare un importante problema di Sanità Pubblica. Ne consegue

I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali nel tumore del colon-retto

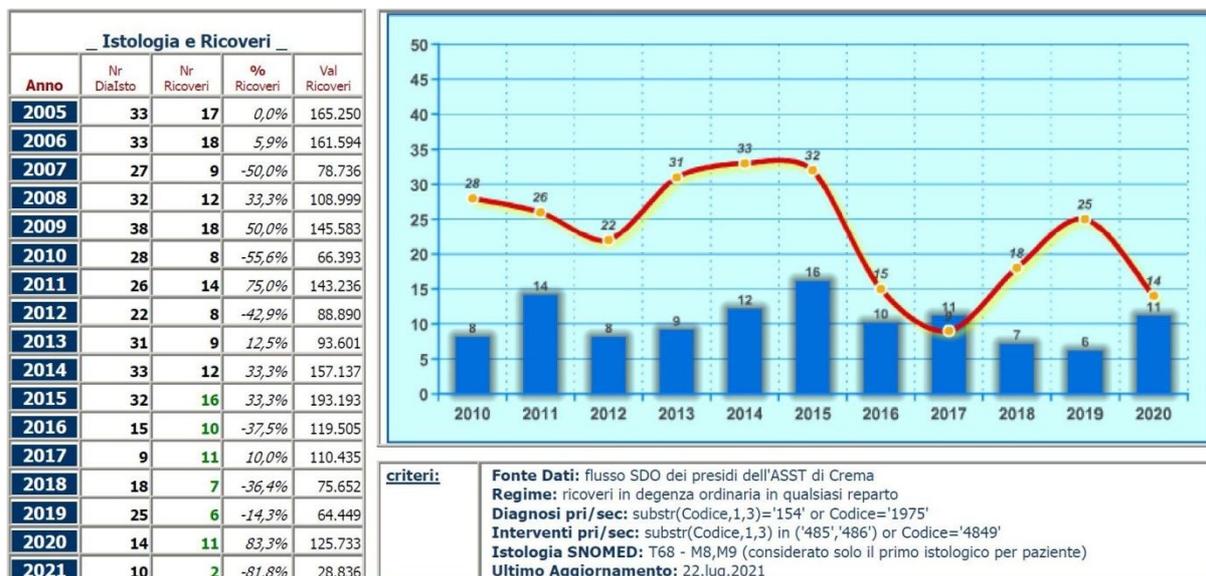
Un possibile modello organizzativo

l'indispensabile coinvolgimento di tutte le Strutture presenti sul territorio per far fronte ad un'efficace politica di governance che consideri e sfrutti al meglio le risorse presenti.

Figura 2 - Tumore del colon: diagnosi istologiche e ricoveri per intervento in ASST Crema dal 2005



Figura 3 - Tumore del retto: diagnosi istologiche e ricoveri per intervento in ASST Crema dal 2005



L'ASST di Crema rappresenta l'unica struttura ospedaliera presente nel territorio cremasco, in quanto non esiste alcuna struttura privata accreditata, e ad essa afferiscono 48 comuni con un bacino d'utenza di circa 165.000 abitanti

In ambito chirurgico, le tecniche laparoscopiche hanno permesso un approccio meno invasivo al TMCR; inoltre, il miglioramento della chirurgia resettiva di metastasi epatiche e polmonari, integrata da trattamenti loco-regionali, ha permesso di aumentare il numero di pazienti che possono essere

I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali nel tumore del colon-retto

Un possibile modello organizzativo

trattati anche in fase avanzata di malattia, purché localizzata al fegato, incrementandone il tasso di guarigione.

Infine, l'introduzione di farmaci a "bersaglio molecolare" ha ampliato le possibilità di trattamento da parte dell'oncologo medico, consentendo di prolungare la sopravvivenza globale e di migliorare la qualità di vita dei pazienti.

I costi di trattamento variano significativamente a seconda che il tumore maligno sia eradicato con il solo intervento chirurgico ovvero che siano necessari ulteriori trattamenti, quali chemioterapia e/o terapie adiuvanti, che solitamente vengono erogati in regime ambulatoriale (MAC), ma che raramente richiedono il ricovero ospedaliero.

Nel 2019 il costo medio procapite per il solo intervento chirurgico è stato di € 28.000 per il tumore del colon e di € 31.000 per il tumore del retto [Tabelle 1-2].

Tabella 1 - Costo prestazioni (€) per il trattamento del tumore maligno del colon (periodo 2017-2019)

| Tumore del Colon (prestazioni -6 +24) | | anno di riferimento | | |
|------------------------------------------|--------------------------|---------------------|-----------|-----------|
| | | 2017 | 2018 | 2019 |
| Solo intervento | N. Casi | 34 | 30 | 24 |
| | Totale costo prestazioni | 1.034.958 | 817.129 | 666.716 |
| | Media costo prestazioni | 30.440 | 27.238 | 27.780 |
| Intervento + MAC | N. Casi | 28 | 24 | 16 |
| | Totale costo prestazioni | 3.536.411 | 2.964.365 | 2.364.993 |
| | Media costo prestazioni | 126.300 | 123.515 | 147.812 |
| Totale | N. Casi | 62 | 54 | 40 |
| | Totale costo prestazioni | 4.571.369 | 3.781.494 | 3.031.709 |
| | Media costo prestazioni | 156.740 | 150.753 | 175.592 |

Tabella 2 - Costo prestazioni (€) per il trattamento del tumore maligno del retto (periodo 2017-2019)

| Tumore del Retto (prestazioni -6 +24) | | anno di riferimento | | |
|------------------------------------------|--------------------------|---------------------|---------|---------|
| | | 2017 | 2018 | 2019 |
| Solo Intervento | N. Casi | 3 | 3 | 3 |
| | Totale costo prestazioni | 160.353 | 105.950 | 92.898 |
| | Media costo prestazioni | 53.451 | 35.317 | 30.966 |
| Intervento + MAC | N. Casi | 8 | 4 | 3 |
| | Totale costo prestazioni | 1.195.912 | 434.788 | 465.371 |
| | Media costo prestazioni | 149.489 | 108.697 | 155.124 |
| Totale | N. Casi | 11 | 7 | 6 |
| | Totale costo prestazioni | 1.356.265 | 540.738 | 558.269 |
| | Media costo prestazioni | 202.940 | 144.014 | 186.090 |

Nello stesso anno i costi sostenuti per l'intervento chirurgico integrato da terapia medica sono stati molto più elevati, con un costo medio procapite di € 148.000 per il tumore del colon e di € 155.000 per quello del retto. Rispetto al 2017 è rilevabile un significativo aumento del costo medio procapite per il trattamento combinato (medico e chirurgico) di ciascun tipo di tumore, in particolare per quello del colon (+17%), verosimilmente in conseguenza dell'introduzione di nuovi e più costosi farmaci a bersaglio molecolare e/o della maggiore complessità dei casi.

La metodologia adottata per l'analisi dei costi di trattamento di entrambi i tipi di tumore nel triennio di riferimento è riassunta nel riquadro seguente.

I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali nel tumore del colon-retto

Un possibile modello organizzativo

Analisi dei costi tariffari di trattamento dei tumori di colon e retto

L'analisi è stata effettuata estrapolando i dati relativi alle diagnosi istologiche accertate e conseguenti interventi chirurgici a partire dall'anno 2010, ma limitandone in questa sede la rappresentazione al periodo 2017-2019 (triennio di riferimento).

Obiettivo - Rilevare per i pazienti trattati il costo tariffario delle prestazioni sanitarie consumate nell'intervallo di tempo tra la fase precedente l'intervento chirurgico e i successivi 4 trimestri.

Metodologia - Comprende le seguenti fasi:

- 1[^] FASE: sono stati individuati i casi trattati, attraverso i codici fiscali (CF) dei pazienti, sulla base degli ICD9 di patologia e di intervento presenti nella SDO (Fonte: flusso SDO)
- 2[^] FASE: per ogni CF sono stati intercettati gli eventi sanitari nei 6 mesi prima della data dell'intervento e nei 24 mesi dopo la data dell'intervento
- 3[^] FASE: gli eventi sanitari intercettati sono stati classificati in 4 categorie: Prestazioni Ambulatoriali, MAC, Ricoveri e Accessi di Pronto Soccorso e, per ogni evento, rilevato il costo tariffario; non si è ritenuto significativo scorporare dalle prestazioni sanitarie quelle non inerenti alla patologia trattata.
- 4[^] fase: gli eventi e i relativi costi sono stati attribuiti cronologicamente ad ogni paziente.
- 5[^] fase: raggruppamenti, calcoli di sintesi, totali e medie.

Per ogni anno, dal database *SNOMED, Diagnosi ed Interventi* sono stati estratti:

- ▶ n. diagnosi istologiche (includono solo il primo riscontro istologico per ogni paziente e non l'accertamento sul pezzo operatorio)
- ▶ n. ricoveri relativi all'intervento chirurgico principale
- ▶ % di incremento/decremento dei ricoveri rispetto all'anno precedente
- ▶ valore dei DRG
- ▶ età dei pazienti al momento dell'intervento chirurgico;
- ▶ mediana e intervallo tra 20° e 80° percentile: rappresentano in modo più significativo l'insieme dei casi trattati
- ▶ sopravvivenza calcolata a 3, 5, 10 anni dalla data dell'intervento di ogni singolo paziente (in alcuni casi può essere sottostimata per carenza di informazioni disponibili).

I casi intercettati sono stati classificati in due fasce:

- 1- pazienti trattati con il solo intervento chirurgico, in regime di ricovero;
- 2- pazienti che, oltre all'intervento chirurgico, sono stati trattati anche con chemioterapia e/o terapie adiuvanti in modalità MAC;

Per ognuna delle suddette categorie sono stati indicati:

- ✓ n. dei casi
- ✓ somma dei costi delle prestazioni suddivise in: Ambulatoriale, MAC, Accessi di Pronto Soccorso e Ricoveri per ognuno dei trimestri pre e post intervento
- ✓ media dei costi delle prestazioni.

Risultati - I risultati relativi al triennio di riferimento (2017-2019) sono rappresentati nelle Tabelle 1 e 2.

Considerazioni conclusive - I costi sostenuti per il trattamento di ciascun tipo di tumore appaiono significativamente diversi, a seconda che la malattia guarisca con la sola chirurgia o che si rendano necessarie terapie aggiuntive, solitamente in regime di MAC.

La cura dei pazienti affetti da questo tumore richiede l'intervento di diverse figure sanitarie e socio-sanitarie nelle varie fasi di malattia: la costituzione di una commissione multidisciplinare appare quindi fondamentale per la corretta pianificazione dei differenti trattamenti disponibili nel singolo paziente. Per la gestione dell'iter diagnostico-terapeutico dei pazienti oncologici, la nostra Azienda già dispone di una commissione multidisciplinare che, per i casi di TMCR, è composta primariamente da chirurgo, oncologo, endoscopista digestivo e anatomopatologo, ma che può essere integrata, a seconda delle peculiarità cliniche del caso, da esperti in diagnostica per immagini e radiointerventistica, radioterapia, terapia del dolore, palliazione/fine vita e dallo psicologo.

Analisi e indicatori di lettura critica del contesto (SWOT Analysis) ed evidenza della strategicità del tema

Attraverso l'analisi SWOT del contesto di riferimento sono stati identificati i fattori interni ed esterni di cui avvalersi e tener conto strategicamente per la realizzazione e implementazione del progetto [Figura 4].

Figura 4 - SWOT analysis

| | | |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| FATTORI INTERNI | <p>S Strengths PUNTI DI FORZA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nuova procedura aziendale • Presenza nella struttura di tutte le unità operative necessarie al completo iter diagnostico • Aderenza alle linee d'indirizzo regionali • Coinvolgimento multidisciplinare • Competenza e qualità professionale del personale aziendale | <p>W Weaknesses PUNTI DI DEBOLEZZA</p> <ul style="list-style-type: none"> • Necessità di rimodulare le risorse in base all'incremento della domanda sanitaria connessa alla transizione epidemiologica • Mancanza della Radioterapia e della Medicina Nucleare • Adeguamento strutturale e organizzativo alle nuove modalità di erogazione delle cure e all'evoluzione tecnologica • Il fattore tempo come risorsa limitata • Vincoli economico-finanziari |
| | <p>O Opportunities OPPORTUNITÀ</p> <ul style="list-style-type: none"> • Regole di sistema regionale: declinazione degli obiettivi nell'organizzazione, opportunità di condivisione e crescita • Nuove terapie per i pazienti • Basso livello di competizione territoriale in quanto unica struttura ospedaliera nel territorio cremasco | <p>T Threats MINACCE</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evoluzione epidemiologica e conseguente aumento nell'incidenza dei casi • Incremento dei costi delle cure oncologiche • Vicinanza geografica con Centri di riferimento nazionali |

Tra punti di forza e opportunità si sottolineano, in particolare:

- ▶ l'esistenza, nel contesto aziendale, di tutte le UUOO e i servizi necessari al completamento del percorso diagnostico del paziente con TMCR, sospetto o accertato;
- ▶ il ricorso, già in atto da svariati anni, alla multiprofessionalità e multidisciplinarietà nell'approfondimento diagnostico e nella scelta della migliore strategia terapeutica delle malattie oncologiche, in particolare di quella coloretta;
- ▶ la competenza professionale del personale medico, infermieristico e di sala operatoria, così come dei servizi di diagnostica radiologica e anatomopatologica, nell'affrontare singolarmente e in equipe le problematiche diagnostico-terapeutiche ed assistenziali del TMCR.

Per contro, tra punti di debolezza e minacce, che richiedono ulteriori azioni e contromisure, vanno enfatizzati:

- ▶ la mancanza nel contesto aziendale dei Servizi di Medicina Nucleare e Radioterapia, ciò rendendo necessari, come già avviene da tempo, il mantenimento e il potenziamento delle attività di

I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali nel tumore del colon-retto

Un possibile modello organizzativo

comunicazione e interrelazione professionale con Aziende vicine, quali ad esempio l'ASST di Cremona, per il perfezionamento dell'inquadramento diagnostico e, rispettivamente, per il completamento del percorso terapeutico laddove indicato;

- ▶ il progressivo incremento della domanda sanitaria dovuta all'allungamento della vita e alla conseguente emersione delle malattie croniche (transizione epidemiologica) con incremento della richiesta di assistenza domiciliare, territoriale e ambulatoriale: ciò rafforza la necessità di dotarsi di un PDTA ospedale-territorio;
- ▶ il continuo incremento dei costi assistenziali a causa di farmaci e tecnologie innovativi, da un lato, il doveroso rispetto dei vincoli economici-finanziari, dall'altro, da cui deriva, giocoforza, l'esigenza di migliorare l'appropriatezza prescrittiva: obiettivo perseguibile anche grazie alla realizzazione, implementazione e continuo aggiornamento dei PDTA;
- ▶ necessità di adeguare, ammodernare e rivisitare le strutture aziendali al fine di mantenere l'idoneità alle nuove funzioni e ai nuovi modelli organizzativo – funzionali;
- ▶ necessità di garantire il tempestivo turnover del personale delle diverse Unità Operative.

OBIETTIVI STRATEGICI E SPECIFICI DEL PROGETTO

Scopo del progetto è la costruzione di un PDTA per i pazienti affetti da TMCR, al fine di garantire una medicina personalizzata che tenga conto, da un lato, delle caratteristiche biologiche del tumore e, dall'altro, dei bisogni del singolo paziente, per ottenere come ricaduta la migliore sopravvivenza e qualità di vita dell'individuo. La definizione del PDTA garantisce anche una corretta allocazione di risorse, indispensabile per rendere oggi governabile il sistema.

Dal punto di vista degli obiettivi specifici, il percorso si prefigge di:

- ✓ ridurre i tempi di attesa nell'attuazione dell'iter diagnostico-terapeutico, fissando degli standard interaziendali;
- ✓ migliorare gli aspetti informativi e comunicativi con i pazienti;
- ✓ identificare indicatori di processo, di esito e di output;
- ✓ potenziare l'attuale sistema di raccolta e analisi dei dati.

DESTINATARI/BENEFICIARI DEL PROGETTO

I destinatari/beneficiari del progetto sono stati differenziati in organizzativi, operativi e destinatari finali o beneficiari.

Destinatari organizzativi

Direzione Sanitaria aziendale

Direttori medici e coordinatori tecnico-infermieristici delle UU.OO. dell'ASST di Crema

Destinatari operativi

Medici, infermieri, tecnici e personale di supporto delle UU.OO. dell'ASST di Crema

Medici di medicina generale tramite il Dipartimento delle Cure Primarie dell'ATS Val Padana

Medici specialisti ambulatoriali tramite il Comitato zonale di riferimento

Medici specialisti operanti presso le Strutture private accreditate e di volontariato

Destinatari finali: beneficiari

Sono i pazienti con sospetto o accertato TMCR, benché tuttavia anche l'organizzazione possa trarre collateralmente i suoi benefici, nella misura in cui l'implementazione del PDTA garantisce un percorso fluido, chiaro, efficiente ed efficace. Esso contribuisce altresì a migliorare il clima organizzativo, favorisce l'approccio multidisciplinare e la condivisione delle competenze e individua i livelli di responsabilità nel contesto di fasi ben articolate e definite.

Indicazioni per la scelta dei criteri d'inclusione ed esclusione

Si ritiene di dover includere nel percorso le persone aventi le seguenti caratteristiche:

- ▶ pazienti affetti da TMCR di qualunque provenienza con diagnosi istologica già formulata o da definire;
- ▶ pazienti con sospetto TMCR (i.e., manifestazioni cliniche e/o indagini strumentali o di laboratorio suggestive, soprattutto in presenza di familiarità o pregresso tumore in altra sede).

Quanto allo stadio di malattia, si ritiene debbano essere inclusi tutti i pazienti: operabili, non operabili, metastatici. L'accesso al PDTA è garantito anche ai pazienti che abbiano avviato il medesimo o analogo percorso presso altre sedi ospedaliere o ambulatoriali. Possono essere inclusi nel PDTA, previo parere favorevole del collegio multidisciplinare, anche i pazienti già valutati o approfonditi presso altre strutture ed esclusi da ulteriori interventi diagnostici o terapeutici. Sono invece esclusi, previo valutazione multidisciplinare, i pazienti di età inferiori ai 16 anni e/o affetti da patologie rare, che verranno indirizzati a centri di riferimento regionali o extraregionali.

METODOLOGIA ADOTTATA

I PDTA si caratterizzano per la realizzazione dei *percorsi ideali* e di quelli *praticabili*.

Per la elaborazione dei PDTA relativi al *percorso ideale* e *praticabile* e la loro implementazione, abbiamo utilizzato il "Ciclo di Deming", detto ciclo di PDCA – acronimo di Plan-Do-Check-Act (in italiano, *Pianificare - Fare - Verificare - Agire*) – metodo di gestione iterativo che si sviluppa in quattro fasi, utilizzato per il controllo e il miglioramento continuo dei processi, tra cui quelli sanitari.

Una volta definito il *percorso ideale*, questo viene successivamente contestualizzato nella realtà aziendale al fine di individuare e definire il *percorso praticabile* o *di riferimento*.

In sintesi,

- il *percorso ideale*: indica la miglior sequenza temporale e spaziale di attività da svolgere per risolvere i problemi di salute del paziente sulla base delle evidenze scientifiche;
- il *percorso praticabile* o *di riferimento*: corrisponde ad un percorso ideale, calato nella realtà operativa, ovvero è un percorso di riferimento (ideale) reso compatibile con le attuali conoscenze tecnico-scientifiche, le risorse organizzative, professionali, tecnologiche ed economiche a disposizione della struttura sanitaria. In altri termini il *percorso praticabile* altro non è che una situazione migliorata, nel breve termine, sulla base del principio di "ciò che si può realmente fare". Quando il *percorso praticabile* viene eseguito o è eseguibile su base routinaria, senza eccezionali sforzi per l'organizzazione, diventa un percorso che può nuovamente essere oggetto di revisione e il Ciclo di Deming nuovamente riprende.

I PDTA rappresentano una sequenza di attività assistenziali complesse, multiprofessionali e multidisciplinari, che contestualizzano, a livello Aziendale e in relazione alle risorse disponibili, le raccomandazioni e le Linee Guida riconosciute a livello nazionale e/o internazionale, per specifiche condizioni cliniche e categorie di pazienti.

Di norma sono attuati da più UU.OO. / nodi della rete dei servizi in un arco di tempo prolungato, nei diversi regimi assistenziali (ricovero diurno e/o ordinario, ambulatoriale). La scelta di utilizzare l'espressione di "percorso diagnostico terapeutico assistenziale" per definire la tematica in esame è stata orientata da due fondamentali motivazioni:

- (1) il termine "percorso", più di altri termini, rende ragione sia dell'esperienza del cittadino/paziente, sia dell'impatto organizzativo che lo strumento dei PDTA può avere nella realtà aziendale che lo utilizza;
- (2) i termini "diagnostico", "terapeutico" e "assistenziale" consentono di affermare la prospettiva della presa in carico attiva e totale - dalla prevenzione alla riabilitazione - della persona che ha un problema di salute, per la gestione del quale, spesso, diventano necessari interventi multi professionali e multidisciplinari, rivolti in diversi ambiti come quello psico-fisico, sociale e delle eventuali disabilità.

In tal senso, i PDTA rappresentano la contestualizzazione di linee guida, relative a una patologia o problematica clinica, nella specifica realtà organizzativa di un'azienda sanitaria, tenute presenti le risorse ivi disponibili; sono quindi modelli locali che, sulla base delle linee guida ed in relazione alle risorse disponibili, consentono un'analisi degli scostamenti tra la situazione attesa e quella osservata in funzione del miglioramento della qualità. I PDTA sono, in pratica, strumenti che permettono all'azienda sanitaria di delineare, rispetto ad una patologia o un problema clinico, il miglior percorso praticabile all'interno della propria organizzazione.

Quando si costruisce un PDTA, risulta fondamentale indicare il suo ambito di estensione, qualificandolo come PDTA ospedaliero e/o PDTA territoriale.

La progettazione e, ancor di più, l'implementazione di un PDTA mettono in luce la corresponsabilità tra i diversi professionisti e l'interdipendenza tra strutture organizzative nelle performance di presa in carico del malato.

DESCRIZIONE DEL PROGETTO, IMPLEMENTAZIONE DEL PROCESSO, FASI E TEMPISTICHE

FASE I - Costituzione del Gruppo di lavoro, multiprofessionale e multidisciplinare

Il gruppo di lavoro è composto da professionisti, ciascuno per la propria parte di competenza rispetto al processo di diagnosi, cura e assistenza dei pazienti affetti da TMCR. È necessario che gli stessi siano motivati e in grado di motivare gli altri operatori, in modo da assicurare il consenso locale, la multidisciplinarietà e la multiprofessionalità: presupposti indispensabili alla realizzazione e implementazione del PDTA nel contesto aziendale.

Nel gruppo di lavoro sono quindi rappresentate, non solo le categorie degli operatori sanitari in senso stretto (medici, infermieri, tecnici di laboratorio, di radiologia e di riabilitazione), ma anche quelle amministrativo-organizzative (ad es. ufficio qualità, comunicazione e servizi vari).

Un componente del gruppo assume l'incarico di coordinatore del processo (*process owner*) con il compito di garantire la responsabilità complessiva del progetto e rispondere dei risultati.

I membri del gruppo sono sotto elencati unitamente ad una breve descrizione del rispettivo ruolo operativo nell'attuazione del percorso [Tabella 3].

Tabella 3 - Composizione del Gruppo di Lavoro per la realizzazione e applicazione del PDTA

| DESCRIZIONE ATTIVITÀ | RESPONSABILE | SEDE |
|--------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Screening | ATS Val Padana | Via dei Toscani 1, Mantova |
| Chirurgia | Dr. Marco Monti | ASST Crema, Largo Ugo Dossena 2 II Piano monoblocco |
| Endoscopia digestiva | Dr.ssa Elisabetta Buscarini | ASST Crema, Largo Ugo Dossena 2 II Piano monoblocco |
| Ambulatorio Stomia | Inf. A. Atzeni | ASST Crema, Largo Ugo Dossena 2 II Piano monoblocco |
| Anatomia Patologica | Dr.ssa Loreta Pergola | ASST Crema, Largo Ugo Dossena 2 Palazzina Anatomia Patologica |
| Consulenza psicologica | Dr.ssa Susanna Piloni | ASST Crema, Largo Ugo Dossena 2 II Piano Palazzina |
| Anestesia e Rianimazione | Dr. Guido Merli | ASST Crema, Largo Ugo Dossena 2 Piastra Monoblocco |
| Oncologia | Dr. Maurizio Grassi | ASST Crema, Largo Ugo Dossena 2 II Piano Palazzina |
| Radiologia | Dr. Gianpaolo Benelli | ASST Crema, Largo Ugo Dossena 2 Monoblocco |
| Radioterapia | Dr. Sandro Tonoli | ASST Cremona, Viale Concordia 1 UOC Radioterapia |
| Assistenza Hospice | Dr. Sergio Defendi | Fondazione Benefattori Cremaschi |
| Case Manager | da individuare | ASST di Crema, Largo Ugo Dossena 2 II Piano monoblocco |

- **Anatomopatologo:** partecipa all'inquadramento diagnostico e terapeutico del paziente, controlla l'adeguatezza del materiale istologico inviato, formula la diagnosi preoperatoria di neoplasia su materiale citologico e/o biptico e fornisce, ove possibile e se richiesto dall'oncologo, indicazioni circa i principali fattori prognostici e predittivi. Su pezzo operatorio, provvede alla definizione dell'istotipo e alla caratterizzazione istopatologica della neoplasia, alla valutazione dei margini chirurgici, dei parametri necessari alla stadiazione patologica e dei principali indicatori prognostici e predittivo - terapeutici (ad esempio, stato mutazionale dei geni K-NRAS e BRAF). Se richiesto dal chirurgo, l'anatomopatologo può effettuare durante l'intervento chirurgico un esame rapido, in estemporanea (su campione congelato), per definirne la natura benigna vs maligna o determinate caratteristiche istologiche, condizionando così le successive procedure chirurgiche.
- **Chirurgo:** è la figura sanitaria che prende in carico il paziente per la fase operatoria, comunica la diagnosi in collaborazione con i colleghi endoscopisti, propone il trattamento chirurgico oncologico, predisponendo gli esami in regime di precovero, pianifica ricovero e intervento chirurgico. Esegue in equipe e con specialisti di altre branche chirurgiche l'intervento stesso. Segue il paziente durante la degenza postoperatoria immediata e la fase postoperatoria tardiva ambulatoriale. Consegna al paziente, al termine dell'iter chirurgico, il documento dell'esame istologico illustrando le tappe successive del percorso terapeutico e del follow-up; compie questo atto in collaborazione con l'oncologo di riferimento a cui viene affidato il paziente.
- **Oncologo:** in occasione del consulto multidisciplinare prende parte alla definizione della strategia diagnostico-terapeutica e prende in carico il paziente fissando la prima visita oncologica. Si occupa del completamento della stadiazione postoperatoria e fornisce indicazioni alla terapia medica adiuvante. Stabilisce, in ambito multidisciplinare, l'indicazione al trattamento neoadiuvante, quando indicato, e coordina l'interazione fra i vari specialisti ai fini di ottenere la massima efficacia dai trattamenti pre e post-chirurgici. Si fa carico, in concerto con gli altri specialisti, della valutazione clinico-strumentale e del trattamento della malattia metastatica. Effettua le visite di controllo con cadenza differenziata a seconda della fase di malattia e dei problemi attivi.
- **Direttore medico di Presidio:** promuove e coordina le azioni finalizzate al miglioramento dell'efficienza, efficacia e appropriatezza nell'ambito del PDTA; garantisce i processi decisionali ed organizzativi all'interno del gruppo di lavoro sulla scorta dei dati epidemiologici; facilita la comunicazione e il coordinamento dei ruoli e delle attività nel team multidisciplinare; monitora e valuta lo scostamento degli outcome, anche rispetto alle fughe, e identifica l'appropriatezza delle risorse disponibili.

FASE II - Ricerca e valutazione delle linee guida di riferimento

Il gruppo di lavoro ha condotto una ricerca tra le principali banche dati della letteratura medica italiana e internazionale, quali *Associazione Italiana di Oncologia medica (AIOM)*, *National Institute for Health and Care Excellence (NICE)*, *European Society for Medical Oncology (ESMO)*, *National Comprehensive Cancer Network (NCCN)*, *National Library of Medicine (NLM)*, *Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)*, *Cochrane Library*, *International Agency for Research on Cancer of World Health Organization (IARC)*, *Union for International Cancer Control (UICC)* e *College of American Pathologists (CAP)*, trovando numerose linee guida sul management del TMCR. Il gruppo di lavoro ha circoscritto la selezione alle linee guida, classificazioni e protocolli illustrati in tabella 4.

FASE III - Analisi dell'attuale percorso aziendale dei pazienti con tumore coloretale

L'attuale gestione del paziente con diagnosi di sospetto o accertato TMCR ricalca le fasi previste dal vigente percorso aziendale rappresentato in figura 5.

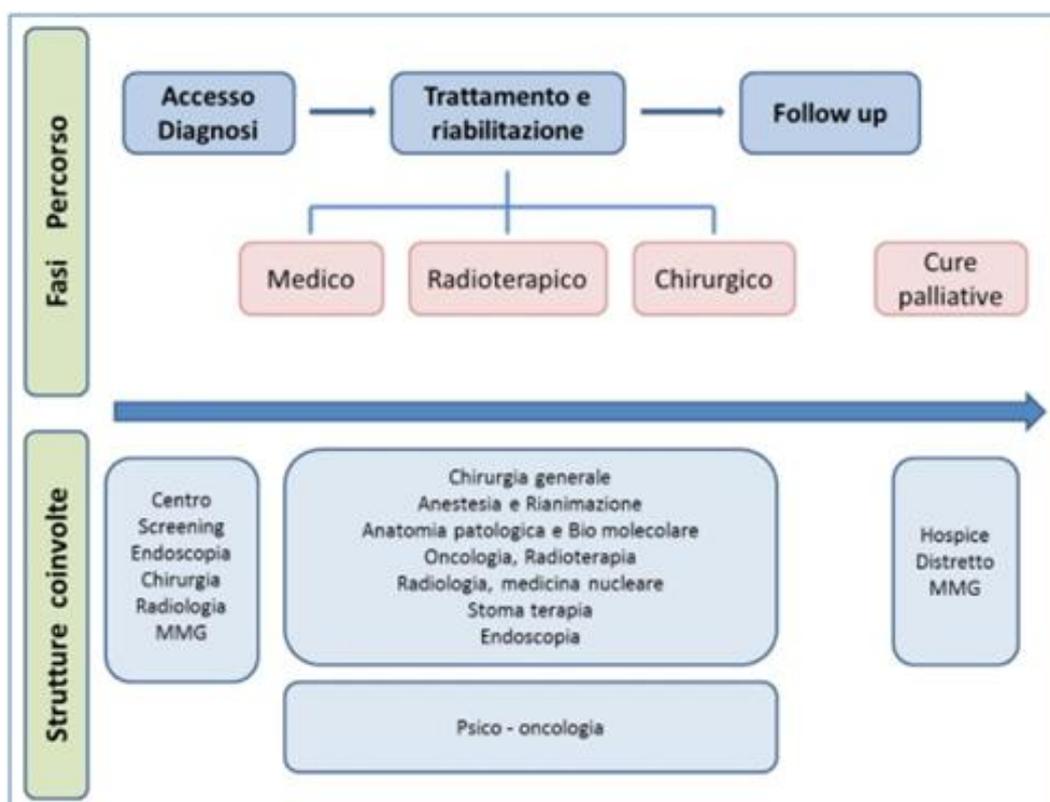
I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali nel tumore del colon-retto

Un possibile modello organizzativo

Tabella 4 - Linee guida, classificazioni e protocolli scelti per il PDTA del TMCR

| FONTE | ANNO PUB/REV | TITOLO DELLA LINEA GUIDA |
|-------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NICE | 2020 | NG151 Colorectal cancer |
| ESMO | 2020 | Localised colon cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up |
| AIOM | 2020 | Linee guida sui tumori del colon |
| SIGN | 2016 | SIGN 126 Diagnosis and management of colorectal cancer |
| CAP | 2021 | Cancer protocol templates |
| TNM | 2017 | TNM Classification of Malignant Tumours |
| WHO | 2019 | WHO Classification of Tumours |

Figura 5 – Fasi dell'attuale percorso del paziente con TMCR e professionalità coinvolte



FASE IV - Definizione della prima bozza del PDTA in base all'indice proposto e degli indicatori di processo, esito e output

La stesura del nuovo PDTA aggiunge parametri oggettivi di valutazione dell'efficacia del percorso. Tecnicamente la valutazione è un processo attraverso cui si attribuisce un valore a qualcosa, sulla base di scale qualitative o quantitative, utilizzando tecniche e strumenti diversi e lo si confronta con un valore di riferimento. Il modello concettuale di riferimento, ai fini della costruzione di un sistema di valutazione di un PDTA, prevede un approccio "struttura/processo/esito": secondo tale modello, un'azienda sanitaria o parte di essa possono essere valutate rispetto a cinque variabili (struttura, processo, output, outcome, equilibrio economico).

I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali nel tumore del colon-retto

Un possibile modello organizzativo

La valutazione passa attraverso la definizione di criteri, indicatori e standard: gli indicatori sono variabili ad alto contenuto informativo, che consentono una valutazione sintetica di fenomeni complessi e forniscono gli elementi necessari ad orientare le decisioni; nell'ambito della progettazione e analisi dei PDTA, gli indicatori di valutazione rappresentano uno degli strumenti per verificare, in modo sintetico, la specifica applicazione.

Per la raccolta dei dati necessari al calcolo degli indicatori abbiamo utilizzato i flussi informatizzati attualmente disponibili in Azienda, in particolare le Schede di Dimissione Ospedaliera (SDO), i flussi delle prestazioni di specialistica ambulatoriale (28SAN), la banca dati SNOMED per i referti istologici, la modulistica ISTAT ed eventualmente i servizi demografici comunali (DEM) per i decessi.

Indicatori di processo

Gli indicatori di processo misurano il grado di aderenza del processo assistenziale agli standard di riferimento – i cui valori soglia sono stabiliti a livello istituzionale/normativo (ministero, regione) o interno (azienda) – della miglior pratica clinica basata sull'evidenza e permettono di comprendere in quale punto del percorso s'è verificata una carenza o problema e di adottare conseguenti azioni correttive o migliorative.

Considerato che non forniscono informazione di dati sull'assistenza (esiti), gli indicatori di processo vengono definiti *proxy* (sostitutivi), perché potenzialmente in grado di prevedere un miglioramento di esiti assistenziali.

Vengono di seguito riportati gli indicatori di processo che sono stati identificati e definiti, nelle varie fasi del percorso, per il PDTA del TMCR con i relativi standard di riferimento e target [Tabella 5].

1. *Tempestività della diagnosi dalla presa in carico*, definita dalla quota percentuale di pazienti che hanno ottenuto la diagnosi definitiva di TMCR entro e non oltre 30 giorni dalla data della 1^a visita o presa in carico.
2. *Multidisciplinarietà del percorso*, definita dalla quota percentuale di pazienti con diagnosi di TMCR (escluse urgenze chirurgiche) che sono stati sottoposti a VMD prima di qualsivoglia trattamento medico o chirurgico.
3. *Tempestività della diagnosi istologica su campioni adeguati di biopsia endoscopica (BE)/polipectomia*, calcolata dalla quota percentuale di pazienti con TMCR che hanno ottenuto la diagnosi istologica entro e non oltre 10 giorni dalla BE/polipectomia.
4. *Tempestività della diagnosi istologica su pezzo operatorio complesso*, calcolata dalla quota percentuale di pazienti con TMCR che hanno ottenuto la diagnosi istologica entro e non oltre 20 giorni da intervento chirurgico radicale (i.e., emicolectomia, colectomia totale/subtotale, proctocolectomia totale).
5. *Tempestività dell'intervento chirurgico per TMCR dalla diagnosi*, definito dalla percentuale di nuovi casi operati per TMCR che hanno effettuato un esame diagnostico nei 60 giorni precedenti la data dell'intervento chirurgico di asportazione radicale;
6. *Follow up endoscopico per TMCR dalla data dell'intervento chirurgico* per l'identificazione precoce delle recidive di malattia, definito dalla percentuale di nuovi casi operati per TMCR che hanno effettuato un esame endoscopico entro i 18 mesi successivi alla data dell'intervento chirurgico;
7. *Tempestività della chemioterapia per TMCR in stadio avanzato*, calcolato come percentuale di pazienti con TMCR in stadio avanzato che sono stati sottoposti al 1° ciclo di CT entro e non oltre 15 giorni dalla VMD.

I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali nel tumore del colon-retto
Un possibile modello organizzativo

Tabella 5 - Indicatori di processo

| N | TITOLO DELL'INDICATORE E MODALITÀ DI CALCOLO | STANDARD RIFERIMENTO | TARGET | FONTE DATO |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------|------------------------|
| 1 | Tempestività della diagnosi dalla presa in carico $\frac{\text{n. pz con diagnosi di TMCR } \leq 30 \text{ gg dalla data della presa in carico}}{\text{n. totale pz con diagnosi definitiva di TMCR}} \times 100$ | 80% | >80% | SDO 28SAN |
| 2 | Multidisciplinarietà del percorso $\frac{\text{n. pz con TMCR sottoposti a trattamento (CT, RT, CH) previa VMD}}{\text{n. totale pz con TMCR trattati}} \times 100$ | 90% | >90% | SDO 28SAN |
| 3 | Tempestività della diagnosi istologica su BE/polipectomia $\frac{\text{n. pz con diagnosi istologica } \leq 10 \text{ gg dalla BE/polipectomia}}{\text{n. totale pz con TMCR sottoposti a BE/polipectomia}} \times 100$ | 90% | >90% | SDO 28SAN SNOMED |
| 4 | Tempestività della diagnosi istologica su pezzo operatorio complesso $\frac{\text{n. pz con diagnosi istologica } \leq 20 \text{ gg dall'int. ch. radicale}}{\text{n. totale pz con TMCR sottoposti a int. ch. radicale}} \times 100$ | 90% | >90% | SDO SNOMED |
| 5 | Tempestività dell'intervento chirurgico per TMCR dalla diagnosi $\frac{\text{n. pz con TMCR con esame diagnostico nei 60 gg precedenti l'intervento}}{\text{n. totale pz sottoposti a intervento chirurgico per TMCR}} \times 100$ | 80% | >80% | SDO 28SAN |
| 6 | Follow-up endoscopico per TMCR entro 18 mesi dall'intervento $\frac{\text{n. pz con esame endoscopico nei 18 mm succ. a int. ch. per TMCR}}{\text{n. totale pz dimessi dopo intervento chirurgico per TMCR}} \times 100$ | 80% | >80% | 28SAN SDO |
| 7 | Tempestività della chemioterapia nel TMCR avanzato $\frac{\text{n. pz con 1° ciclo CT per TMCR avanzato } \leq 15 \text{ gg dalla VMD}}{\text{n. pz con TMCR avanzato con indicazione a CT posta in VMD}} \times 100$ | 90% | ≥90% | SDO 28SAN |

Indicatori di esito

Gli indicatori di esito tentano di misurare il raggiungimento di un determinato traguardo in merito all'evoluzione delle condizioni di salute del paziente (ad es. percentuale di guariti, tasso di mortalità postoperatoria a 30 giorni, percentuale di ricoveri o accessi al PS per complicanze della terapia farmacologica). Per il PDTA del TMCR sono stati definiti i seguenti indicatori di esito [Tabella 6]:

Tabella 6 - Indicatori di esito

| N | INDICATORE DI ESITO CON RELATIVA MODALITÀ DI CALCOLO | STANDARD RIFERIMENTO | TARGET | FONTE DATO |
|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------|---------------------|
| 8 | Mortalità postoperatoria a 30 giorni per tumore del colon $\frac{\text{n. pz con tumore del colon deceduti } \leq 30 \text{ gg dall'intervento chirurgico}}{\text{n. totale pz sottoposti a intervento di asportazione di tumore del colon}} \times 100$ | 4% | <4% | SDO ISTAT DEM |
| 9 | Mortalità postoperatoria a 30 giorni per tumore del retto $\frac{\text{n. pz con tumore del retto deceduti } \leq 30 \text{ gg dall'intervento chirurgico}}{\text{n. totale pz sottoposti a intervento di resezione di tumore del retto}} \times 100$ | 2% | <2% | |

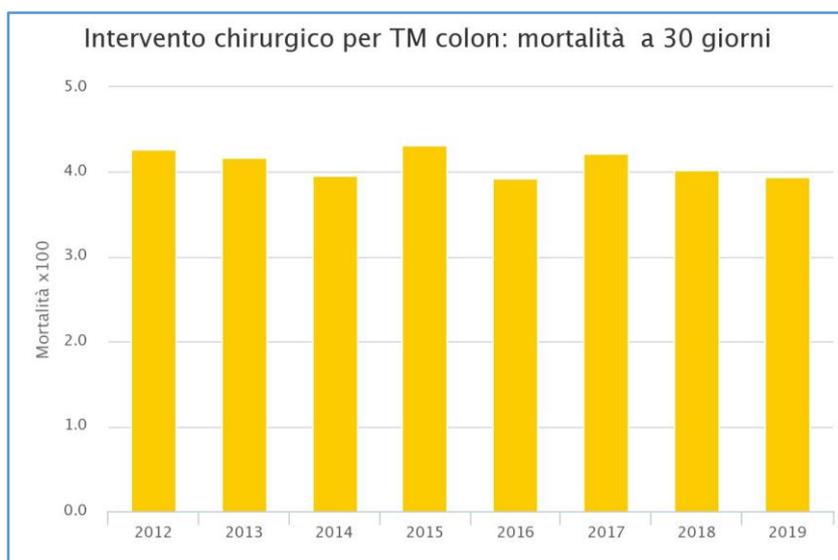
8. *Mortalità a 30 giorni dall'intervento per tumore maligno del colon*, calcolato come percentuale di pazienti deceduti per qualsiasi causa nei 30 giorni successivi alla data del primo intervento isolato

I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali nel tumore del colon-retto

Un possibile modello organizzativo

di asportazione parziale dell'intestino crasso o di colectomia totale (ICD-9-CM 45.7, 45.8, 45.9, 46.03, 46.04, 46.1). Il valore di riferimento, pari al 4%, è quello nazionale [Figura 6]. Criteri di esclusione: 1) interventi non elettivi; 2) pazienti di età inferiore ai 18 e superiore ai 100 anni; 3) ricoveri con degenza inferiore a 2 giorni e dimissione a domicilio; 4) ricoveri con diagnosi di altro tumore maligno dell'apparato digerente, incluso pancreas e fegato [ICD-9-CM 150 (esofago), 151 (stomaco), 152 (tenue), 155 (fegato), 156 (vie biliari), 157 (pancreas), 158-159 (peritoneo e retroperitoneo)]; 5) ricoveri preceduti, nei 5 anni precedenti e fino a 6 mesi prima dell'intervento, da un ricovero con diagnosi di TMCR (ICD-9-CM 153-154, 197.5, V10.05, V10.06); 6) ricoveri con intervento principale o secondario di resezione del retto (ICD-9-CM 48.49, 48.5, 48.6); 7) ricoveri preceduti fino a 6 mesi prima dell'intervento, da un ricovero con diagnosi di TMCR (ICD-9-CM 153-154, 197.5, V10.05, V10.06) ed intervento di asportazione parziale dell'intestino crasso o colectomia totale (ICD-9-CM 45.7, 45.8, 45.9, 46.03, 46.04, 46.1).

Figura 6 - Mortalità postoperatoria a 30 giorni per tumore del colon in Italia (fonte: pne.agenas.it)



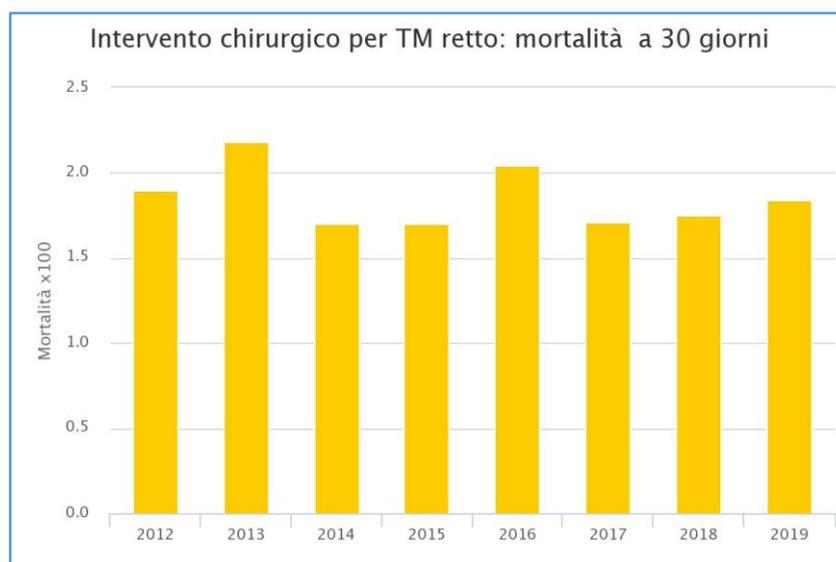
Fonte: pne.agenas.it

9. *Mortalità a 30 giorni dall'intervento per tumore maligno del retto*, calcolato come percentuale di pazienti deceduti per qualsiasi causa nei 30 giorni successivi alla data del primo intervento di resezione del retto (ICD-9-CM 48.49, 48.5, 48.6). Il valore di riferimento, intorno al 2%, è quello nazionale [Figura 7]. Criteri di esclusione: 1) interventi non elettivi; 2) pazienti di età inferiore ai 18 e superiore ai 100 anni; 3) ricoveri con degenza inferiore a 2 giorni e dimissione a domicilio; 4) ricoveri con diagnosi di altro tumore maligno dell'apparato digerente, incluso pancreas e fegato [ICD-9-CM 150 (esofago), 151 (stomaco), 152 (tenue), 155 (fegato), 156 (vie biliari), 157 (pancreas), 158-159 (peritoneo e retroperitoneo)]; 5) ricoveri preceduti, nei 5 anni precedenti e fino a 6 mesi prima dell'intervento, da un ricovero con diagnosi di TMCR (ICD-9-CM 153-154, 197.5, V10.05, V10.06); 6) ricoveri con intervento principale o secondario di asportazione parziale dell'intestino crasso o colectomia totale (ICD-9-CM 45.7, 45.8, 45.9, 46.03, 46.04, 46.1); 7) ricoveri preceduti fino a 6 mesi prima dell'intervento, da un ricovero con diagnosi di TMCR (ICD-9-CM 153-154, 197.5, V10.05, V10.06) e intervento di resezione del retto (ICD-9-CM 48.49, 48.5, 48.6).

I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali nel tumore del colon-retto

Un possibile modello organizzativo

Figura 7 - Mortalità postoperatoria a 30 giorni per tumore del retto in Italia (fonte: pne.agenas.it)



Fonte: pne.agenas.it

Indicatori di output

Questi indicatori misurano, ad esempio, i volumi di produzione (giornate di degenza, prestazioni erogate) o la capacità produttiva come rapporto di una dotazione strutturale (posti letto, numero di personale) ed il volume di produzione.

Come indicatori di output per il PDTA del TMCR sono stati definiti i seguenti [Tabella 7]:

10. *Tasso di aderenza al PDTA*, definita dalla quota percentuale di pazienti con TMCR che hanno completato il PDTA in rapporto al numero totale di pazienti con TMCR afferiti all'ASST di Crema: il percorso si intende concluso con l'affidamento del paziente al follow up o alla palliazione.
11. *Volume di interventi chirurgici di asportazione di TMCR*, definito dal rapporto percentuale tra il numero annuale di pazienti con TMCR sottoposti a intervento chirurgico nell'ambito del PDTA e la media annuale di pazienti operati nel triennio di riferimento 2017-2019 [Figure 2-3].
12. *Variazione del volume di casi trattati rispetto ad anni precedenti*, calcolato dal rapporto percentuale tra il numero annuale di pazienti con TMCR che completano il percorso secondo il PDTA e la media annuale di pazienti con TMCR gestiti nel triennio 2017-2019 [Figure 2-3].

Tabella 7 - Indicatori di output

| N | INDICATORE DI OUTPUT CON RELATIVA MODALITÀ DI CALCOLO | STANDARD RIFERIMENTO | TARGET | FONTE DATO |
|----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------|------------|
| 10 | Tasso di aderenza al PDTA $\frac{\text{n. pz con TMCR gestiti secondo il PDTA fino a conclusione percorso}}{\text{n. totale pz con TMCR afferiti all' ASST di Crema}} \times 100$ | 70% | ≥70% | SDO 28SAN |
| 11 | Volume di interventi chirurgici per TMCR $\frac{\text{n. pz con TMCR sottoposti a intervento in un anno}}{\text{media annuale pz con TMCR operati nel triennio 2017 – 2019}} \times 100$ | 100% | +10% | SDO |
| 12 | Variazione del volume di casi trattati rispetto ad anni precedenti $\frac{\text{n. pz con TMCR che completano il percorso sec. il PDTA}}{\text{media annuale pz con TMCR gestiti nel triennio 2017 – 2019}} \times 100$ | 100% | +10% | SDO 28SAN |

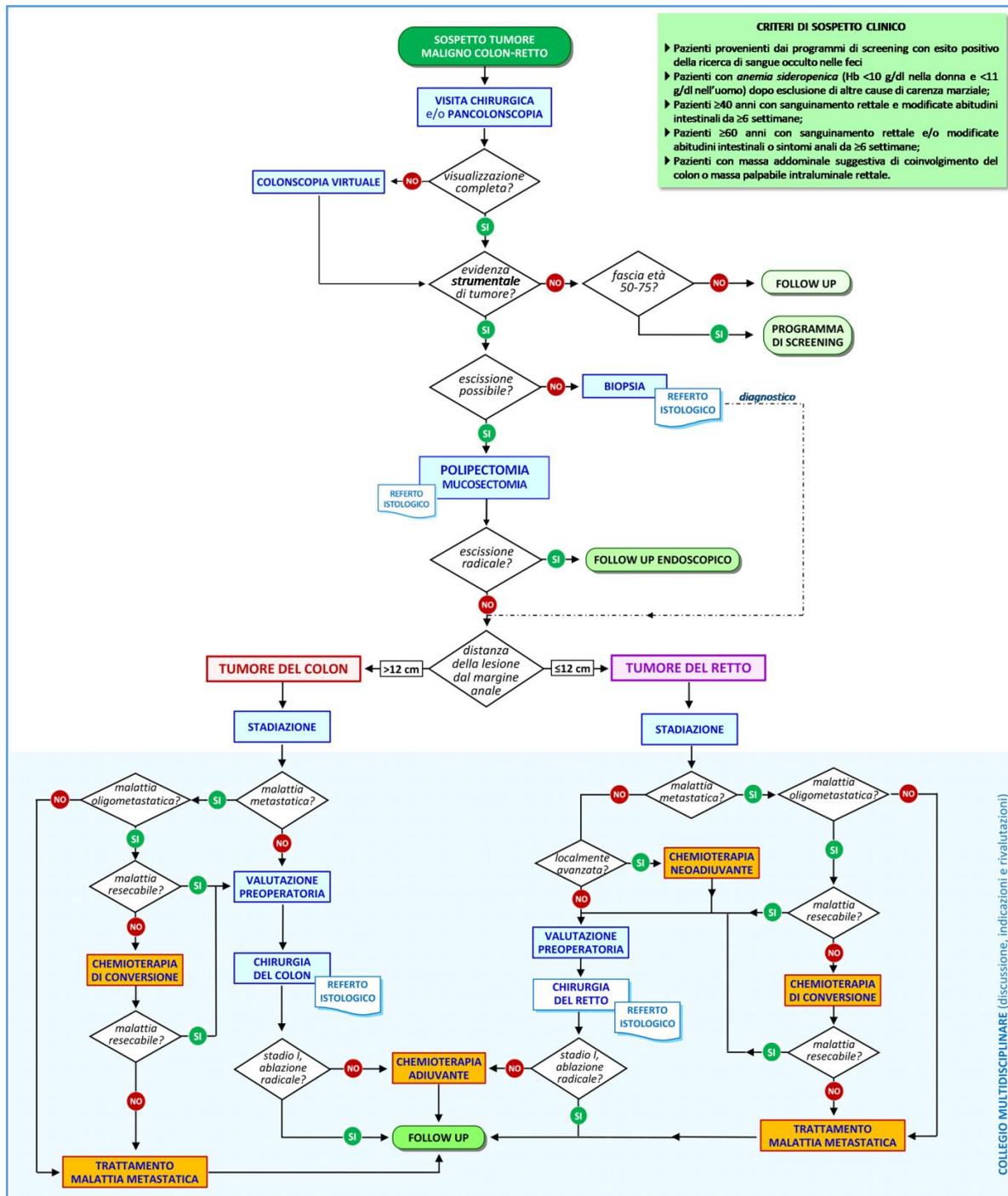
FASE V - Discussione con gli attori coinvolti

Prima della redazione del documento definitivo, il coordinatore del gruppo di lavoro programma e calendarizza una serie di incontri per la condivisione dei percorsi tra gruppo di lavoro e tutte le parti coinvolte nel PDTA, apportandovi eventuali modifiche e correzioni suggerite da ciascuna di esse.

FASE VI - Stesura del documento definitivo e correlate flowchart

Tutte le attività principali sono state rappresentate con i diagrammi di flusso funzionali, accorpate nella figura 8, e per ogni attività dovrà essere specificato chi fa cosa, dove e quando, riportando tale dato nelle matrici di responsabilità.

Figura 8 – Flowchart del percorso proposto



I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali nel tumore del colon-retto

Un possibile modello organizzativo

Nell'ambito delle riunioni sono stati inoltre definiti gli indicatori ricavabili dalle informazioni disponibili. È stata data, inoltre, indicazione di individuare un referente di percorso all'interno del gruppo multidisciplinare per sede anatomica di chirurgia. Poiché i membri del gruppo multidisciplinare hanno visibilità sull'intero percorso del paziente, sono possibili una chiara ed univoca verifica del raggiungimento degli obiettivi di efficacia e di efficienza ed una valutazione delle prestazioni sia per singolo paziente che per le attività complessive, con la possibilità di individuare le cause di eventuali scostamenti dai livelli di qualità attesi e pianificare ed attuare eventuali attività di miglioramento.

FASE VII - Approvazione con delibera aziendale

Dopo verifica del PDTA da parte del Responsabile del Sistema Qualità Aziendale, il documento viene trasmesso alla Direzione Generale per la sua approvazione e diffusione: questa stabilisce le modalità per la diffusione in collaborazione con la Struttura Formazione e Comunicazione, che pianifica la condivisione.

FASE VIII - Piano di diffusione interna ed esterna

Il documento verrà diffuso mediante:

- a) **un piano di comunicazione interno**, rivolto ai direttori di dipartimento e strutture complesse e, tramite questi, a medici, infermieri e personale di supporto delle rispettive Unità Operative. Tale piano prevede le seguenti azioni e interventi:
 - ✓ invio telematico del documento a ciascuno dei suddetti destinatari
 - ✓ pubblicazione del PDTA nell'intranet aziendale
 - ✓ diffusione di brochure informative
 - ✓ organizzazione di eventi formativi rivolti agli operatori sanitari interessati
 - ✓ eventuali incontri per la discussione di casi clinici più complessi
 - ✓ realizzazione di audit clinici e/o organizzativi
 - ✓ incontri e riunioni, con l'intervento della Direzione Aziendale, mirati a conferire importanza e visibilità al processo di cambiamento che, con l'applicazione del percorso, si intende perseguire;
- b) **un piano di comunicazione esterno** rivolto ai cittadini/utenti, alle associazioni dei malati oncologici e volontariato e agli attori territoriali coinvolti (ATS, Medicina Generale, specialisti ambulatoriali, strutture accreditate), attraverso le seguenti modalità:
 - ✓ invio telematico del documento
 - ✓ pubblicazione nel sito web aziendale
 - ✓ pubblicità attraverso mezzi di comunicazione di massa (ad es. giornali e radio locali).

FASE IX - Fase pilota

La fase pilota consiste nella simulazione dell'implementazione del modello organizzativo al fine di valutare l'applicabilità in ambito assistenziale e organizzativo del PDTA così come definito attraverso l'individuazione di eventuali aree di criticità, come ad esempio l'impossibilità di attuare una determinata indicazione o azione, e la correzione di quelle azioni o interventi che non risultino congruenti con il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Per poter essere considerato definitivo, il PDTA richiede una validazione. La fase pilota di monitoraggio prevista è di tre mesi in cui verranno evidenziate, attraverso l'osservazione dei processi reali, i punti di forza e di debolezza del percorso elaborato. L'obiettivo principale è valutare eventuali ostacoli all'applicazione di quanto definito nel PDTA, verificando se quanto pianificato nella fase di elaborazione del percorso venga effettuato in modo univoco e condiviso da tutti gli attori coinvolti e correggendo le azioni che non risultano appropriate per il raggiungimento degli obiettivi prefissati.

Alla fase pilota e alla diffusione seguirà la fase dell'applicazione del PDTA, che consiste nell'estensione all'intera organizzazione attraverso adeguate strategie di implementazione e programmazione di momenti di verifica.

ANALISI DEI COSTI DI IMPLEMENTAZIONE O REALIZZAZIONE

È ragionevole prevedere che la piena attuazione ed implementazione del PDTA nell'organizzazione aziendale possano comportare, non solo un'accelerazione dei tempi di diagnosi e trattamento, ma anche una contrazione dei costi delle prestazioni erogate nel corso delle diverse fasi diagnostiche e terapeutiche, al netto di eventuali maggiorazioni di spesa conseguenti, ad esempio, all'introduzione nei protocolli di nuovi e più costosi chemioterapici.

Come anticipato in premessa, la nostra Azienda dispone di tutti i servizi essenziali per l'erogazione delle prestazioni di diagnosi e cura del TMCR - dalla radiologia all'anatomia patologica, dalla chirurgia generale all'oncologia - nonché delle Unità Operative di supporto, quali il laboratorio analisi, le unità di terapia intensiva e subintensiva, come pure di palliazione e sostegno psicologico.

Per le attività non erogabili direttamente sono già attivi sia rapporti di collaborazione sia convenzioni specifiche con Strutture sanitarie vicine, come quelle per i servizi di medicina nucleare, radioterapia e Hospice.

Inoltre, la programmazione delle prestazioni finalizzate alla diagnosi e al trattamento del TMCR nel contesto di un percorso ben disegnato e articolato, rispettoso delle linee guida nazionali e internazionali, nonché la supervisione di ogni fase del percorso da parte di un collegio multidisciplinare e multiprofessionale permettono di evitare il ricorso ad esami o visite specialistiche supplementari o ridondanti: ne consegue un sostanzioso guadagno in termini di spesa e di tempo sia per paziente che per il SSN.

In conclusione, l'attuazione e implementazione del PDTA nell'organizzazione aziendale non comportano ulteriori costi in termini di risorse umane o strumentali, tranne ovviamente quelli di ordinaria amministrazione, rispetto a quelle attualmente sostenute, ma potrebbero invece consentire un contenimento dei costi medi procapite sopra esemplificati [Tabelle 1-2].

RISULTATI ATTESI

Si riportano i principali risultati attesi dall'applicazione del PDTA e dalla sua implementazione nell'organizzazione aziendale: essi sono suddivisi in risultati *a breve termine*, i.e. entro il primo anno di attuazione del PDTA (ad esclusione della fase pilota), e *a medio - lungo termine*, i.e. a 2-5 anni.

Risultati attesi a breve termine

- ▶ *Tempestività della diagnosi* attraverso la riduzione del tempo intercorso tra l'accettazione del paziente con sospetto TMCR e la diagnosi definitiva (istologica) al di sotto delle soglie identificate dalla normativa sanitaria vigente nazionale e regionale: questo è misurabile attraverso gli indicatori n. 1, n. 3 e n. 4, definiti nel paragrafo «FASE IV - Definizione della prima bozza del PDTA in base all'indice proposto e degli indicatori di processo, esito e output» e riepilogati in tabella 5.
- ▶ *Tempestività del trattamento medico o chirurgico* attraverso la riduzione del tempo intercorso tra l'accettazione del paziente con sospetto TMCR e l'avvio del trattamento medico (CT/RT) o chirurgico al di sotto delle soglie identificate dalla normativa sanitaria vigente e dai protocolli Aziendali: questo risultato è misurabile attraverso gli indicatori n. 5 e n. 7, definiti nel paragrafo «FASE IV - Definizione della prima bozza del PDTA in base all'indice proposto e degli indicatori di processo, esito e output» e riepilogati in Tabella 5.

Risultati attesi a medio - lungo termine

- ▶ *Miglioramento dell'appropriatezza organizzativa* attraverso la riduzione degli accessi ai ricoveri ospedalieri a fini diagnostici a vantaggio di una gestione ambulatoriale del TMCR: tale risultato è misurabile attraverso il rapporto percentuale tra numero di diagnosi istologiche su BE/polipectomia eseguite in regime ambulatoriale e numero di quelle effettuate in regime di ricovero ordinario (escluse le urgenze chirurgiche), con target pari o superiore al 90%.
- ▶ *Piena integrazione della multiprofessionalità e multidisciplinarietà*, ovvero sia percentuale di pazienti con TMCR gestiti secondo il PDTA e sottoposti a VMD prima di qualsivoglia trattamento medico (CT/RT) o chirurgico, misurabile attraverso l'indicatore n. 2 [Tabella 5], con risultato atteso prossimo al 100% nell'arco di 3-5 anni.

CONCLUSIONI

Il mandato e l'obiettivo del gruppo di lavoro sono stati quelli di individuare criteri chiari e semplici per progettare un modello di PDTA applicabile al contesto aziendale, avvalendosi di tutte le professionalità esistenti e necessarie alla corretta gestione del paziente affetto da TMCR.

Sono stati analizzati i punti di forza e debolezza del sistema nonché le opportunità e le minacce cui far fronte. Tra i punti di debolezza è stata sottolineata la mancanza dei Servizi di Radioterapia Oncologica per la diagnostica del percorso e di Medicina Nucleare per quella terapeutica, benché compensata da convenzioni attive e inveterati rapporti di collaborazione con le Aziende Sanitarie limitrofe.

Sono state identificate le figure professionali portanti per l'applicazione del PDTA, enfatizzando il ruolo del collegio multidisciplinare nella supervisione delle diverse fasi dell'iter diagnostico-terapeutico del TMCR.

Sono state definite le fasi di progettazione, stesura, applicazione del PDTA e la sua implementazione nell'organizzazione aziendale. Contestualmente sono stati individuati gli indicatori di processo, esito e output con le relative modalità di calcolo, standard di riferimento e target, necessari per il continuo monitoraggio di efficacia, efficienza ed eventuali carenze del nuovo percorso diagnostico terapeutico.

Sono stati esplicitati i risultati attesi a breve termine, cioè entro un anno dall'applicazione del PDTA, e quelli attesi a medio lungo termine, ovvero nell'arco di 2-5 anni.

I differenti step attraverso cui si articola la gestione del paziente con TMCR sono stati graficamente raffigurati da una flowchart che inizia dal sospetto clinico e, attraverso la formulazione della diagnosi di certezza, la stadiazione e la somministrazione del trattamento medico e/o chirurgico, si conclude con l'affidamento del paziente al follow up o alla palliazione.

In conclusione, il PDTA del TMCR serve ad articolare il percorso del paziente attraverso le varie fasi diagnostiche, di trattamento e follow up in coerenza con le raccomandazioni delle linee guida e nel rispetto delle tempistiche previste dalle normative vigenti. Allo stato, dall'attuazione del nuovo PDTA non si attendono costi ulteriori rispetto a quelli osservati finora ma, piuttosto, un risparmio derivante dalla riduzione del rischio di visite o esami inutili o ridondanti.

CONTRIBUTO PERSONALE

Anatomopatologo

- ▶ raccolta e analisi della letteratura e delle linee guida di settore
- ▶ riesame dei protocolli di campionamento e diagnosi istologica delle biopsie e dei pezzi operatori di TMCR
- ▶ riesame della casistica delle diagnosi istologiche di TMCR nel triennio 2017-2019
- ▶ elaborazione della flowchart del percorso proposto integrando le modifiche suggerite per gli step di competenza chirurgica e oncologica
- ▶ elaborazione della *check list per la verifica dei requisiti essenziali del PDTA* [Tabella 8]
- ▶ definizione degli indicatori di processo attinenti alla propria disciplina e, in collaborazione con gli altri componenti, degli altri indicatori di processo, esito e output
- ▶ redazione della versione definitiva del progetto in cooperazione con gli altri membri del gruppo

Chirurgo

- ▶ raccolta e analisi della letteratura e delle linee guida di settore
- ▶ riesame dei protocolli di intervento di resezione del TMCR
- ▶ riesame della casistica degli interventi effettuati per TMCR nel triennio 2017-2019
- ▶ collaborazione con l'anatomopatologo per l'elaborazione della flowchart con riferimento alle attività di propria competenza specialistica
- ▶ definizione degli indicatori di processo e di esito attinenti alla propria disciplina in collaborazione con l'anatomopatologo
- ▶ redazione della versione definitiva del progetto in cooperazione con gli altri membri del gruppo

Oncologo

- ▶ raccolta e analisi della letteratura e delle linee guida di settore
- ▶ selezione ed estrapolazione dei casi di TMCR diagnosticati e trattati nel triennio 2017-2019
- ▶ suddivisione tra casi sottoposti a solo trattamento chirurgico e casi sottoposti a trattamento combinato (chirurgico e chemioterapico)
- ▶ collaborazione con l'anatomopatologo per l'elaborazione della flowchart con riferimento alle attività di propria competenza specialistica
- ▶ definizione degli indicatori di processo attinenti alla propria disciplina in collaborazione con l'anatomopatologo
- ▶ stima dei costi di gestione e implementazione del PDTA
- ▶ redazione della versione definitiva del progetto in cooperazione con gli altri componenti del gruppo

Direttore medico di Presidio

- ▶ raccolta e analisi della normativa sanitaria nazionale e regionale
- ▶ stesura dell'introduzione, SWOT analysis e fasi del progetto in cooperazione con ciascun componente del gruppo
- ▶ definizione degli indicatori di output attinenti alla propria disciplina in collaborazione con l'anatomopatologo
- ▶ elaborazione del *cronoprogramma* [Tabella 9]
- ▶ redazione della versione definitiva del progetto in cooperazione con gli altri membri del gruppo

I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali nel tumore del colon-retto

Un possibile modello organizzativo

Tabella 8 - Check list per la verifica dei requisiti essenziali del PDTA

| | | |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| A | Background e obiettivi | |
| | 1. È stata effettuata un'analisi del contesto? | |
| | 2. Sono state definite le motivazioni che sostengono la scelta della problematica clinica, oggetto del PDTA | |
| | 3. Gli obiettivi sono chiaramente specificati in funzione della standardizzazione delle pratiche di cura con riferimento a requisiti di sicurezza e appropriatezza? | |
| B | Progettazione del percorso | |
| | 4. È definito il <i>cronoprogramma</i> con le diverse fasi di progettazione, le modalità di implementazione e i momenti di valutazione dell'impatto del PDTA? | |
| | 5. È stata prevista la predisposizione di una <i>check list</i> che accompagni il paziente lungo il percorso al fine di registrarne le fasi? | |
| C | Composizione del gruppo di lavoro | |
| | 6. Sono stati definiti professionalità, discipline, ruoli e funzioni dei membri del gruppo di lavoro preposto alla costruzione del PDTA? | |
| | 7. È stato identificato il <i>coordinatore</i> del gruppo di lavoro? | |
| D | Letteratura di riferimento | |
| | 8. Sono state valutate linee guida e raccomandazioni scientifiche aggiornate? | |
| | 9. È stata documentata la bibliografia di riferimento? | |
| E | Criteri di eleggibilità | |
| | 10. La tipologia di pazienti beneficiari del PDTA è stata individuata e definita? | |
| | 11. Sono stati definiti i criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti? | |
| F | Descrizione del percorso | |
| | 12. Sono state descritte le interfacce? | |
| | 13. È stata descritta la sequenza delle attività? | |
| | 14. È stata definita la tempistica? | |
| | 15. Sono state descritte le responsabilità? | |
| | 16. Sono stati descritti gli snodi decisionali? | |
| | 17. Il percorso è stato rappresentato graficamente, ad esempio, con flowchart? | |
| G | Valutazione dell'impatto del PDTA | |
| | 18. Sono stati definiti gli indicatori di processo? | |
| | 19. Sono stati definiti gli indicatori di esito? | |
| | 20. Sono state definite le modalità di raccolta dati per il monitoraggio | |

I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali nel tumore del colon-retto

Un possibile modello organizzativo

H Diffusione e implementazione del PDTA

21. Sono state definite le modalità di diffusione interne ed esterne all'azienda?



22. Sono state previste attività informative rivolte alle equipe?



I Governo del PDTA

23. È stato definito chi verifica l'applicazione e manutenzione del PDTA?



24. È previsto un collegio multidisciplinare per la valutazione del paziente?



J Miglioramento

25. Sono stati previsti interventi correttivi in caso di scostamenti rispetto a risultati o comportamenti attesi?



K Governo del PDTA

26. Sono stati previsti aggiornamento o revisione del PDTA?



I percorsi diagnostici terapeutici assistenziali nel tumore del colon-retto

Un possibile modello organizzativo

Tabella 9 - Cronoprogramma delle fasi di progettazione e implementazione del PDTA

| ATTORE | AZIONE | 2021 | | | | | | | | | | | | 2022 | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|------|---|---|---|---|---|---|---|---|--|--|--|
| | | M | G | L | A | S | O | N | D | G | F | M | A | M | G | L | A | S | O | N | D | | | | |
| Direzione aziendale | Nomina referente az. PDTA | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Nomina coordinatore PDTA | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Referente az. PDTA Coordinatore PDTA Gruppo di lavoro | Identificazione gruppo di lavoro | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Ricerca e condivisione LG e organizzazione del percorso | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Costruzione del percorso | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Condivisione prima bozza | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | Incontro con gli attori per eventuali modifiche o correzioni | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Direzione aziendale | Verifica e approvazione PDTA | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Uff. comunicazione | Diffusione del PDTA | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Coordinatore PDTA Gruppo di lavoro | Fase pilota | | | | | | | | | X | X | X | | | | | | | | | | | | | |
| Gruppo di lavoro Referenti percorso | Implementazione del PDTA | | | | | | | | | | | | X | X | X | X | X | X | X | X | X | | | | |
| Resp. Sistema Qualità Aziendale | Valutazione PDTA | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | | |
| Multidisciplinare | Audit | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | |

- Fase superata
- Fase da avviare o non ancora completata

RIFERIMENTI NORMATIVI

Ministero della Salute – Direzione Generale della Programmazione sanitaria: Decreto 12 marzo 2019

“Nuovo sistema di garanzia per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria” (GU n. 138 del 14.6.2019)

Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare: Decreto 3 aprile 2017 n. 3711 *“Aggiornamento fasce età target dei programmi di screening oncologici per la prevenzione del tumore della mammella e colon retto”*

Regione Lombardia - Direzione Generale Salute: Decreto 3.6.2015 n. 4498 *“Rete oncologica lombarda (ROL) approvazione del documento tecnico “Requisiti minimi per la gestione diagnostica delle lesioni pre-neoplastiche e del carcinoma del colon-retto e standard di refertazione anatomo-patologica”*

Regione Lombardia – Giunta Regionale: Deliberazione 12 novembre 2018 n. XI/772 *“Definizione dei requisiti minimi autorizzativi per l’attività di anatomia patologica e raccomandazioni per lo sviluppo della metodologia della tracciabilità”*

Regione Lombardia – Direzione Generale Welfare: Decreto 11.02.2019 n. 1606 *“Prime determinazioni in merito alla DGR n. XI/772 del 12.11.2018: Definizione dei requisiti minimi autorizzativi per l’attività di anatomia patologica e raccomandazioni per lo sviluppo della metodologia della tracciabilità”*

ASST di Crema – Servizio di Anatomia e Istologia Patologica e Citodiagnostica: *“Tempi di refertazione per prestazioni di Anatomia Patologica” (Rev. 2 del 14.2.2019)*

Ministero della Salute - Decreto 12 dicembre 2001: *“Sistema di garanzie per il monitoraggio dell’assistenza sanitaria” (GU n. 34 del 09.02.2002 – Suppl. n. 27)*

BIBLIOGRAFIA

- Greco M.T., Russo A. (2015). *Analisi del percorsi diagnostico-terapeutici in oncologia: i tumori del colon e del retto*. Ed. Inferenze
- Associazione Italiana di Oncologia Medica, (2020). Linee guida sui *Tumori del colon*
- Associazione Italiana di Oncologia Medica, (2020). Linee guida sulle *Neoplasie del retto e ano*.
- WHO Classification of Tumours. (2019). *Digestive System Tumours*, 5th Edition, Vol. 1
- Brierley J.D., Gospodarowicz M.K., Wittekind C. (2016). *TNM Classification of Malignant Tumours*, Eight edition
- Burgart L.J., Chopp W.V., Jain D. (2021). *Protocol for the Examination of Resection Specimens From Patients With Primary Carcinoma of the Colon and Rectum*. Cancer Protocol Templates.
- Ministero della Salute, Direzione Generale della Prevenzione. (2006). *Screening oncologici – Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto*
- Ministero della Salute. (2020). *Programma Nazionale Esiti*
- Zolo P., Deales A., Giannotti V., et al. (2016). *Conoscere i PDTA, indagine conoscitiva sullo stato di attuazione dei PDTA nelle regioni* (DOI: 10.13140/RG.2.2.25170.35526)

SITOGRAFIA

Greco M.T., Russo A. (2015). *Analisi del percorsi diagnostico-terapeutici in oncologia: i tumori del colon e del retto*. Disponibile su <<https://epiprev.it>> [Data di accesso: 31/07/2021].

Linee guida AIOM. (2020). *Tumori del colon*. Disponibile su <www.aiom.it> [Data di accesso: 31/07/2021].

Linee guida AIOM. (2020). *Neoplasie del retto e ano*. Disponibile su <www.aiom.it> [Data di accesso: 31/07/2021].

Burgart L.J., Chopp W.V., Jain D. (2021). *Protocol for the Examination of Resection Specimens From Patients With Primary Carcinoma of the Colon and Rectum*. Cancer Protocol Templates. Disponibile su <www.cap.org> [Data di accesso: 31/07/2021].

Screening oncologici– *Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto* (2006). Disponibile su <www.salute.gov.it> [Data di accesso: 07/08/2021].

Programma Nazionale Esiti (2020). Disponibile su <<https://pne.agenas.it>> [Data di accesso: 07/08/2021].

