

Cosa devono fare i pazienti dopo le cure iniziali? Un progetto per l'appropriatezza del *follow up* in oncologia



? IL PROBLEMA

Ai pazienti cui è stato diagnosticato un tumore, e che hanno terminato le terapie iniziali di tipo chirurgico, medico o radioterapico, vengono generalmente proposti visite e controlli periodici per verificare che:

- ◆ non vi sia una ripresa della malattia,
- ◆ non vi siano effetti collaterali a distanza,
- ◆ una eventuale recidiva della malattia sia diagnosticata il prima possibile e quindi sottoposta al più efficace trattamento disponibile.

Sono queste le problematiche che vanno normalmente sotto il termine *follow up* e che rappresentano un problema clinico-organizzativo, sociale e psicologico rilevante per i pazienti. Essi infatti hanno superato la fase molto stressante della diagnosi e di cure decisamente impegnative, e vogliono progressivamente tornare alla vita normale pur con la prospettiva di mantenere sotto osservazione il proprio stato di salute.

All'interno del *follow up* si nascondono peraltro problematiche molto diverse: controlli clinici più o meno frequenti, esami di laboratorio e strumentali eseguiti con diversa periodicità e intensità, interventi di supporto psicologico.

Non è facile misurare se tutti questi interventi sono effettivamente utili (Rojas *et al.*, 2005). E per la verità non vi è nemmeno completa

condivisione tra clinici e pazienti su quale debba essere il criterio più valido per capire se sia realmente utile tutto lo sforzo richiesto per aderire ai programmi di *follow up*.

Secondo i clinici infatti la diagnosi più precoce possibile di una recidiva è un obiettivo comunque importante, anche se non è sempre sicuro che si disponga con certezza di terapie curative.

Oltre alla sopravvivenza - che rimane l'obiettivo primario - per i pazienti vi sono anche altri aspetti molto importanti - l'informazione, la continuità assistenziale, la rassicurazione psicologica, ma anche lo stress subito prima delle visite e degli esami - che non sempre vengono adeguatamente considerati (Grunfeld *et al.*, 1999).

La metodologia della ricerca clinica ha strumenti limitati per valutare l'effettiva efficacia del *follow up*. Mentre per i farmaci o per gli altri interventi si possono disegnare studi clinici controllati in grado di valutare se il farmaco A è meglio del B, o se una tecnica chirurgica usata da molti anni è meglio di una più recente e meno aggressiva, confrontare le diverse modalità di *follow up* è molto complesso, richiede tempi lunghi e può essere fatto solo identificando indicatori appropriati di utilità ed efficacia del *follow up* stesso (Liberati, 1995).

Oggi, in altre parole, non si sa se si stanno sprecando risorse preziose o perdendo opportunità di cura, e servono pertanto nuovi dati e nuove valutazioni per una migliore programmazione.

È necessario quindi:

- ◆ creare un sistema di monitoraggio per raccogliere informazioni sugli esiti a medio-lungo termine degli interventi;
- ◆ offrire un adeguato supporto psicologico e informativo ai pazienti;
- ◆ garantire la continuità del rapporto medico-paziente attraverso l'individuazione di un professionista di riferimento;
- ◆ standardizzare i comportamenti clinici e assistenziali mediante l'adozione di schemi condivisi tra specialisti e medici di medicina generale.

✓ PERCHÉ UN PROGETTO SUL FOLLOW UP?

Nell'ambito del programma PRI E-R è stato realizzato nel giugno 2005 il *workshop* "Il *follow up* in oncologia: dalle prove di efficacia alla cura del paziente" che ha messo a confronto esperienze nazionali e internazionali, e in particolare ha fatto il punto sulle conoscenze disponibili sul tema del *follow up* nel tumore della mammella e del colon retto.

Nel *workshop*, al quale hanno partecipato clinici, medici di direzione sanitaria e rappresentanti dei pazienti, si è discusso non solo di prove sull'efficacia clinica del *follow up*, ma anche di altri elementi chiave quali le questioni legate all'organizzazione ottimale del *follow up* nei centri oncologici, il possibile coinvolgimento della medicina

generale, e la necessità di migliorare e uniformare le modalità di informazione alle pazienti.

Dal *workshop* sono emersi alcuni quesiti per progetti di ricerca da attivare e sono state individuate alcune criticità relative alla organizzazione ottimale dei servizi e alle modalità di trasmissione delle informazioni.



LE DOMANDE

- ◆ Qual è la reale efficacia clinica e l'impatto sulla qualità della vita dei pazienti di programmi di *follow up* di intensità e durata variabile dopo la terapia primaria?
- ◆ Quale impegno organizzativo e assistenziale comporta sulle strutture che fanno *follow up*?
- ◆ Quale impatto può avere sui pazienti e sull'organizzazione sanitaria una gestione integrata del percorso *follow up* tra ospedale e territorio?



COSA SI STA FACENDO

Presso l'Agenzia sanitaria regionale si è costituito un gruppo di lavoro multidisciplinare (clinici, medici di organizzazione e di medicina generale, rappresentanti dei pazienti, metodologi).

comportamenti dei clinici in merito a intensità e durata dei programmi di sorveglianza in 3 patologie tumorali (mammella, colon retto, neoplasie ginecologiche). Il primo progetto riguarderà il tumore della mammella.

Gli obiettivi sono:

- ◆ preparare raccomandazioni relative a modalità di esecuzione dei programmi di *follow up* che tengano conto del livello di rischio di ricaduta di malattia (basso, medio/elevato);
- ◆ mettere a punto modalità di informazione chiare e adeguate alle diverse fasi di malattia;
- ◆ sviluppare un percorso assistenziale condiviso, con la partecipazione attiva di tutti gli operatori sanitari;
- ◆ definire i requisiti minimi organizzativi alla base del percorso.



IL FUTURO DEL PROGETTO

È in corso di valutazione la fattibilità delle seguenti azioni:

- ◆ studio clinico mirato a valutare, nelle pazienti con tumore della mammella, l'efficacia comparativa di schemi di *follow up* a diverso grado di intensità e di utilizzo di esami e test (in particolare *marker*) e loro eventuale associazione con esami strumentali di approfondimento. Tale confronto verrà riservato alle pazienti per le quali i clinici siano realmente incerti sulla tipologia e frequenza di *follow up* ottimale;
- ◆ pacchetti informativi (diversi per formato, modalità di diffusione e livello di approfondimento) da offrire a strutture sanitarie e associazioni di tutela e assistenza ai pazienti sul tema del *follow up*;
- ◆ progetto sperimentale di organizzazione integrata ospedale-territorio del *follow up*.



COORDINAMENTO

Alle diverse fasi del progetto sono invitate a partecipare tutte le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna.

Il coordinamento del progetto è responsabilità dell'Agenzia sanitaria regionale, con il contributo scientifico dell'Istituto di Ricerche farmacologiche Mario Negri di Milano.



I FINANZIAMENTI

Il progetto si svolge all'interno del Programma "Appropriatezza in oncologia" cofinanziato nell'ambito del Bando di ricerca finalizzata del Ministero della salute, anno 2004.



RIFERIMENTI ESSENZIALI

Grunfeld E., Fitzpatrick R., Mant D., Yudkin P., Adewuyi-Dalton R., Stewart J., Cole D., Vessey M. Comparison of breast cancer patient satisfaction with follow-up in primary care versus specialist care: results from a randomized controlled trial. *Br J Gen Pract*, 49: 705-710, 1999.

Liberati A. Follow up in breast cancer: a model case for controlled evaluation of complex interventions. *Ann Oncol*, 6 (8): 769-776, 1995.

Rojas M.P., Telaro E., Russo A., Moschetti I., Coe L., Fossati R., Palli D., Rosselli del Turco M., Liberati A. Follow up strategies for women treated for early breast cancer. *The Cochrane Library*, Issue 2, 2005.



INFORMAZIONI UTILI

Sito asr.regione.emilia-romagna.it
Area Ricerca e innovazione



IL GRUPPO DI LAVORO

M. Abrate, E. Rondini, AO Reggio Emilia;
G. Apolone, P. Mosconi, Ist. Mario Negri, Milano;
R. Carbognani, A. Chiarenza, D. Riccò, AUSL Reggio Emilia;
R. De Palma, R. Grilli, A. Liberati, ASR; A.C. Finarelli, C. Naldoni, DG sanità, RER; G. Frezza, V. Solfirini, AUSL Bologna;
T. Maggino, AULSS Mirano (VE); A. Martoni, M. Taglioni, C. Zamagni, AO Bologna;
A. Rossi, AUSL Cesena; P. Zola, Osp. Maurizioano (TO)

Sulla base delle informazioni disponibili dalla revisione della letteratura, il gruppo ha definito la rilevanza del *follow up* e i diversi

Sponsor principali del PRI E-R



Altri sponsor

Novartis Farma - Siemens - Takeda