

Il tumore della mammella: metodologie e valutazione degli indicatori

Leonardo Ventura

Donata Boretti

Alessandro Barchielli



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Il contesto

- In un contesto di risorse economiche sempre più limitate si rende necessario:
 - Valutare la qualità dell'offerta dei diversi erogatori
 - Valutare il grado di coordinamento esistente
 - Standardizzazione delle procedure
- Linee guida costantemente aggiornate a livello europeo, italiano e regionale
- La recente approvazione in Regione Toscana dei PDTA di seno, polmone, colon-retto e prostata
- Confrontare i percorsi indicati dalle linee guida con quelli realmente effettuati dai pazienti al fine di ottimizzare l'organizzazione della rete oncologica regionale



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Cosa vogliamo misurare

	Servizi ricevuti	Servizi non ricevuti
Servizi necessari	A	B
Servizi non necessari	C	D

A e D: appropriatezza C: sovrautilizzo B: sottoutilizzo



Strumenti e obiettivi

- La misurazione dei processi e la valutazione dello scostamento rispetto a un valore atteso portano a introdurre i concetti di **indicatore** e di **standard di riferimento**
- L'indicatore consente una valutazione sintetica del fenomeno necessaria ad orientare le decisioni
- Lo standard serve a confrontare il risultato dell'indicatore per facilitarne l'interpretazione e l'intero processo decisionale (in assenza di un riferimento standard il confronto può essere fatto con il valore medio)
- L'obiettivo di questo lavoro è stato di valutare, a livello regionale, un gruppo di indicatori calcolabili mediante i soli flussi sanitari correnti. In particolare sono stati usati flussi riferiti alle **schede di dimissione ospedaliera** (SDO), delle **anatomie patologiche** (AP), delle **prestazioni ambulatoriali** (SPA) e della **farmaceutica** erogata direttamente (FED)



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Gli indicatori

- Indicatori atti alla valutazione:
 - del percorso diagnostico-terapeutico, cioè della capacità di garantire la presa in carico della persona da parte del sistema regionale toscano
 - degli erogatori di prestazione “finalizzata alla verifica della qualità, della appropriatezza, della diseguità di accesso”
 - del governo dell’innovazione tecnologica (diagnostica, terapeutica e assistenziale)
 - la qualità del processo oncologico vissuto dal paziente toscano, verificando l’adeguatezza dell’offerta clinica e assistenziale di tutti i soggetti che partecipano al processo di erogazione



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Gli indicatori

1. Proporzione di nuovi casi con diagnosi preoperatoria e/o intraoperatoria sul totale dei casi operati per carcinoma invasivo
2. Proporzione di nuovi casi operati con chirurgia conservativa, sul totale dei casi invasivi con diametro della lesione inferiore ai 2 cm
3. Proporzione di nuovi casi con dissezione del cavo ascellare, in pazienti operati con diagnosi di carcinoma in situ
4. Proporzione di nuovi casi di pazienti con carcinoma invasivo che eseguono il linfonodo sentinella, sul totale delle operate con carcinoma invasivo
5. Proporzione di nuovi casi di pazienti con carcinoma invasivo sottoposte a linfadenectomia con asportazione di almeno 10 linfonodi, sul totale delle operate con carcinoma invasivo
6. Proporzione di nuovi casi che ricevono un intervento chirurgico ricostruttivo, sul totale delle operate con mastectomia
7. Proporzione di nuovi casi con ca invasivo con valutazione dell'oncogene *cerb2* sul totale dei casi con carcinoma invasivo



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Popolazione e confondenti

- Casistica dello studio **EPICA**: donne con incidenza di tumore al seno nell'anno solare 2016, in Regione Toscana, selezionate attraverso le SDO
- Criteri di inclusione / esclusione
- Sono stati presi in considerazione i seguenti **fattori confondenti** per aggiustare i modelli statistici per il calcolo degli indicatori:
 - Età alla data di incidenza
 - Indice di deprivazione
 - Stadio alla diagnosi
 - Volume ospedaliero della struttura erogante



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Metodi statistici

- Imputazione multipla dei dati mancanti
- Modelli multilivello per la stima aggiustata degli indicatori
- Indicatori risk-adjusted per la rappresentazione dei funnel plot
- Rappresentazione spaziale degli indicatori

Imputazione multipla

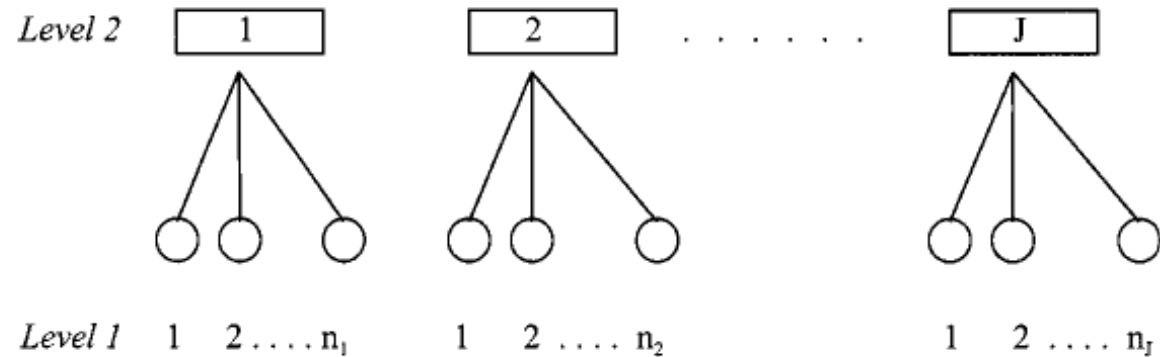
- Frequentemente per ragioni legate alla indisponibilità di reperire i dati necessari al calcolo oppure per referti incompleti, l'informazione sullo stadio alla diagnosi risulta mancante
- Nella nostra casistica lo stadio è risultato missing in circa il 26% dei casi
- Per ovviare a questo problema è stato usato il metodo dell'imputazione multipla
- Poichè lo stadio è una variabile di tipo ordinale che può assumere valori da 0 a 4 seguendo una scala crescente di gravità, è stato usato un "ordered logistic regression imputation method"
- Sono stati imputati 25 diversi dataset, su ciascuno di essi è stato adattato un modello multilivello per poi ricombinare coefficienti e standard error attraverso la regola di Rubin



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Modelli multilivello



- Nel nostro caso il modello usato è un modello logistico multilivello che tiene di conto della correlazione intraclassa a livello di ospedale
- La probabilità π_{ij} che un paziente i trattato nell'ospedale j abbia valore 1 dell'indicatore (es. aver eseguito una diagnosi preoperatoria) è espresso da:
 - $\text{logit}(\pi_{ij}) = \alpha + u_j + \gamma_1 \text{volume}_j + \beta_1 \text{età}_{ij} + \beta_2 \text{stadio}_{ij} + \beta_3 \text{deprivazione}_{ij}$
- Intercetta random a livello di ospedale u_j



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Indicatori risk-adjusted e funnel plot

- Dopo aver stimato i parametri del modello si ottiene la probabilità che l'i-esimo paziente trattato nel j-esimo ospedale abbia eseguito ad es. una diagnosi preoperatoria
- Si procede quindi a calcolare:
 - l'indicatore osservato sulla base dei dati
 - l'indicatore stimato dal modello
- Infine l'indicatore risk-adjusted si ottiene aggiustando l'indicatore grezzo a livello di ospedale per il rapporto fra indicatore osservato e indicatore stimato
- Gli indicatori così calcolati sono poi stati rappresentati con i funnel plot in cui il valore dell'indicatore di ciascun ospedale è stato plottato in funzione del volume dell'ospedale



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Rappresentazione spaziale

- Una ulteriore analisi è stata condotta per una rappresentazione spaziale degli indicatori
- In particolare sono stati usati gli stessi modelli multilivello descritti in precedenza ma spostando il livello della gerarchia dall'ospedale al Comune di residenza
- Gli indicatori calcolati per ciascun Comune sono stati poi plottati su una mappa della Regione Toscana per vedere l'andamento a livello geografico



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Proporzione di nuovi casi operati con chirurgia conservativa, sul totale dei casi invasivi <2cm

Raccomandazione ITT: maggiore del 80%.

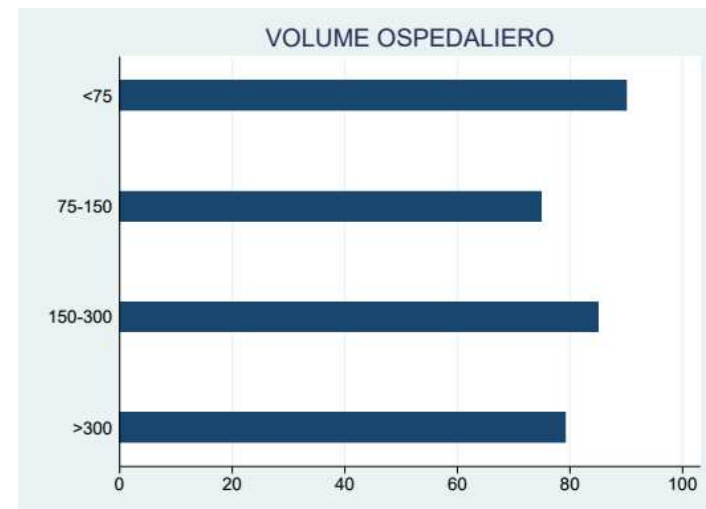
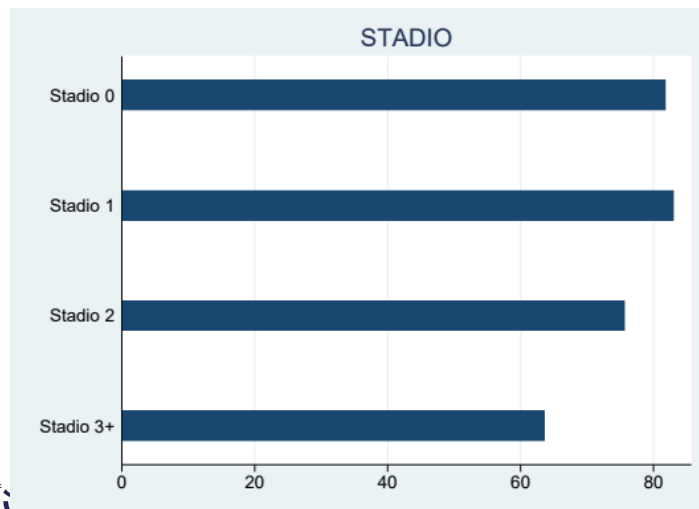
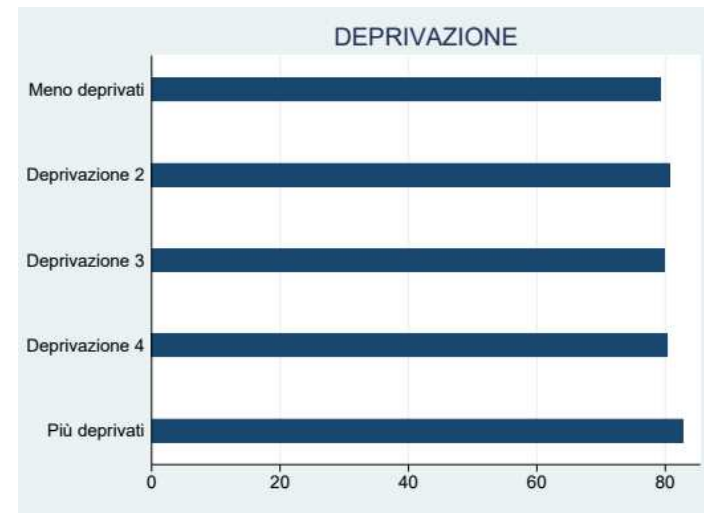
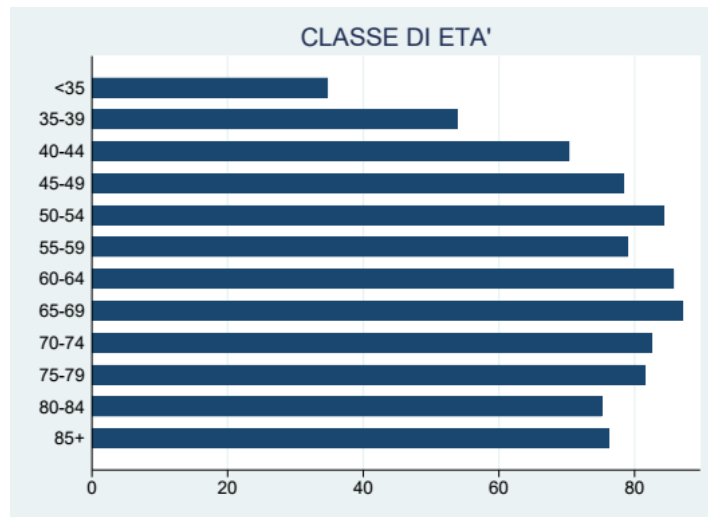
Formula:

Al denominatore i casi invasivi <2cm

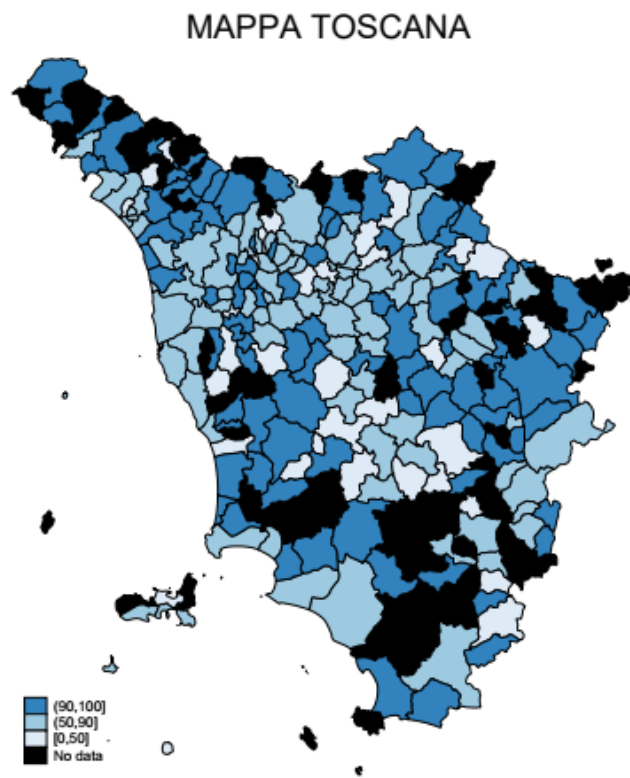
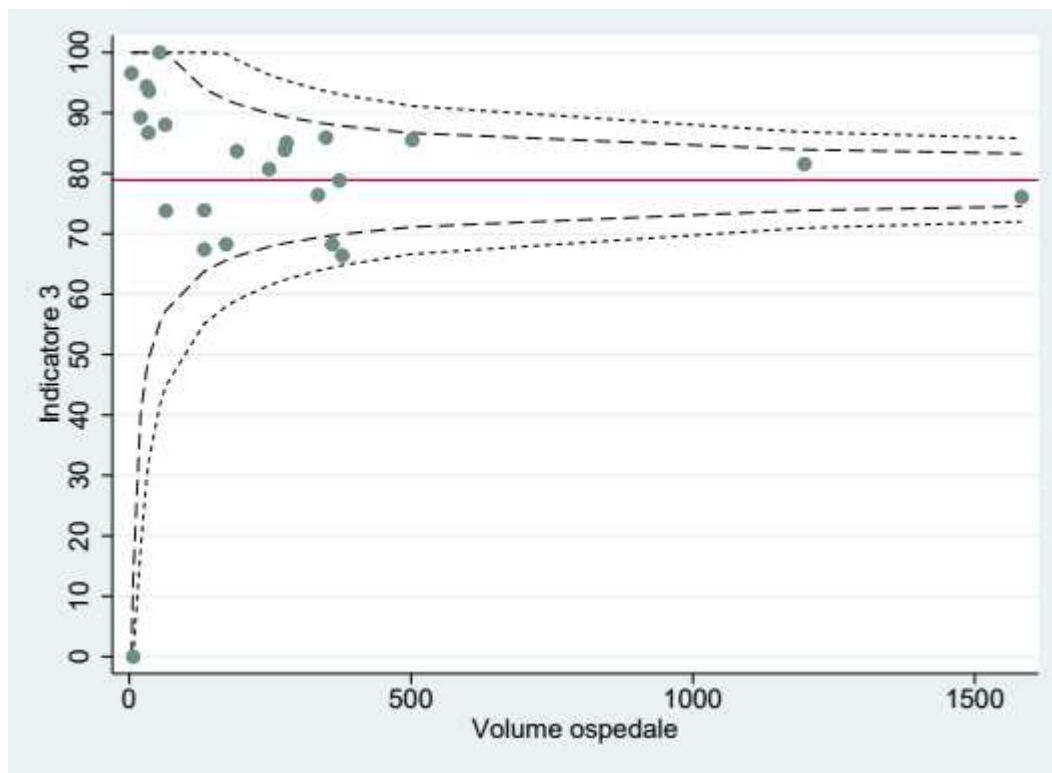
Al numeratore gli operati con chirurgia conservativa

Su 1654 donne con cancro invasivo <2cm, 1305 hanno una chirurgia conservativa, quindi il 78.9%.

Proporzione di nuovi casi operati con chirurgia conservativa, sul totale dei casi invasivi <2cm



Proporzione di nuovi casi operati con chirurgia conservativa, sul totale dei casi invasivi <2cm



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Proporzione di nuovi casi con intervento ricostruttivo, sul totale delle operate con mastectomia

Raccomandazione ITT: quanto più possibile deve essere garantita la ricostruzione mammaria.

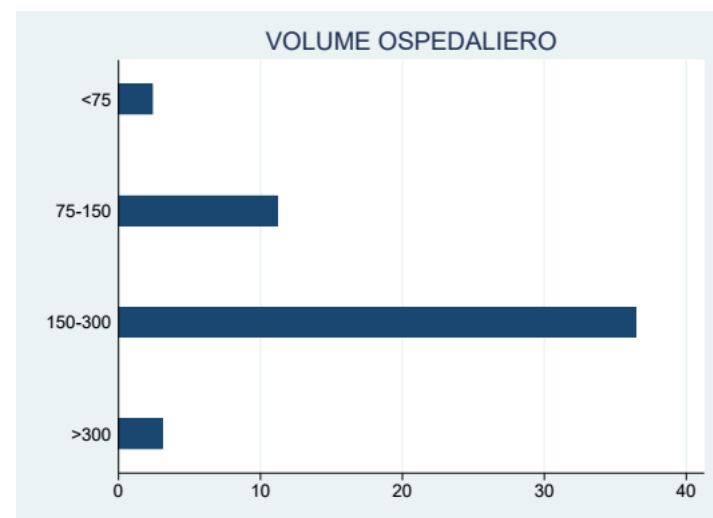
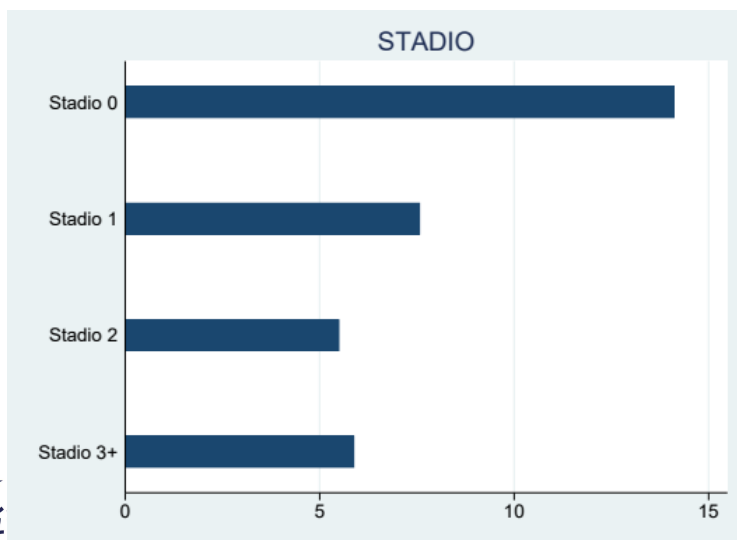
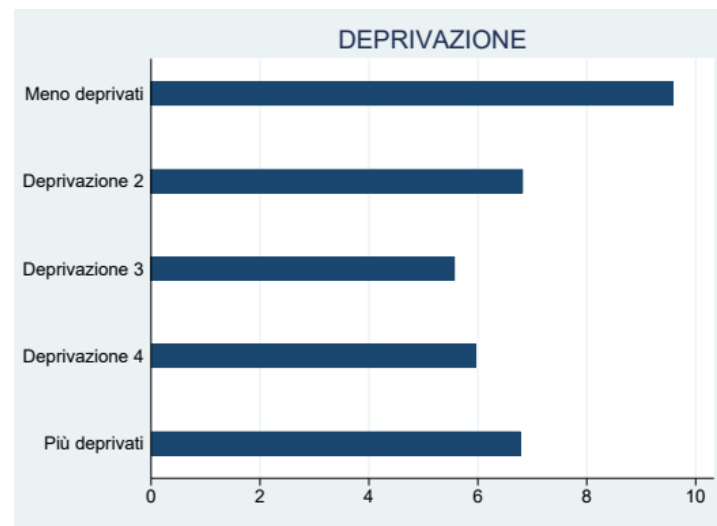
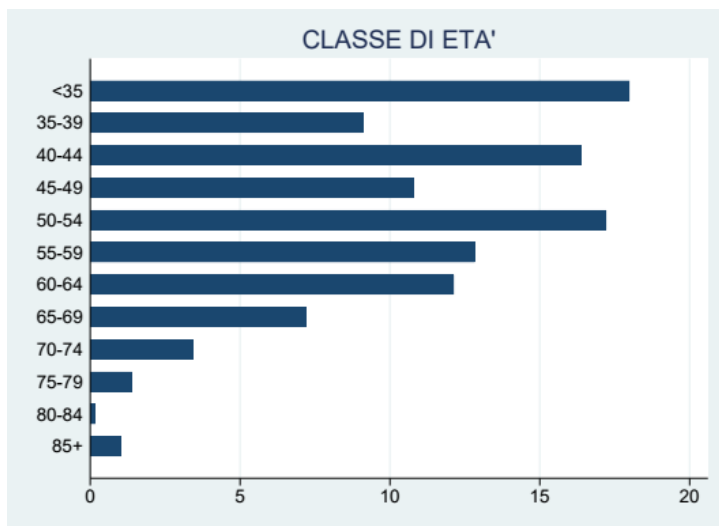
Formula:

Denominatore donne operate con mastectomia

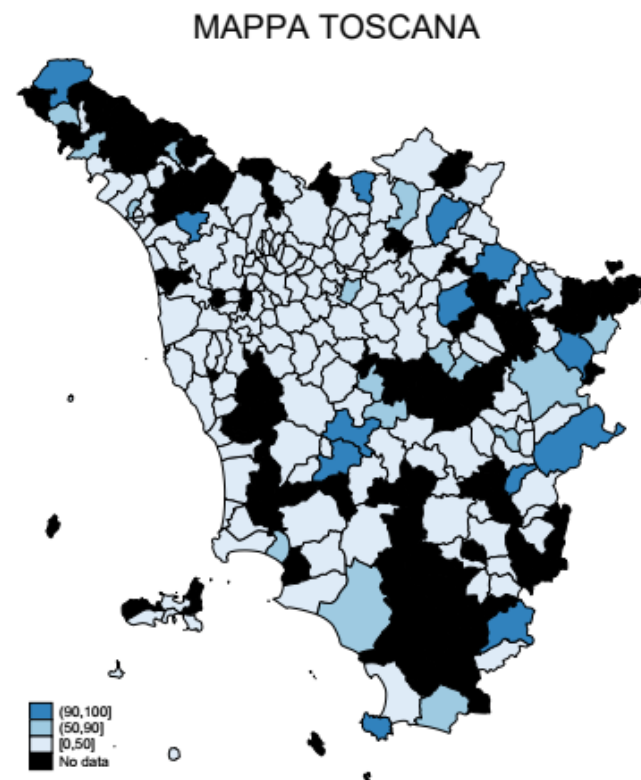
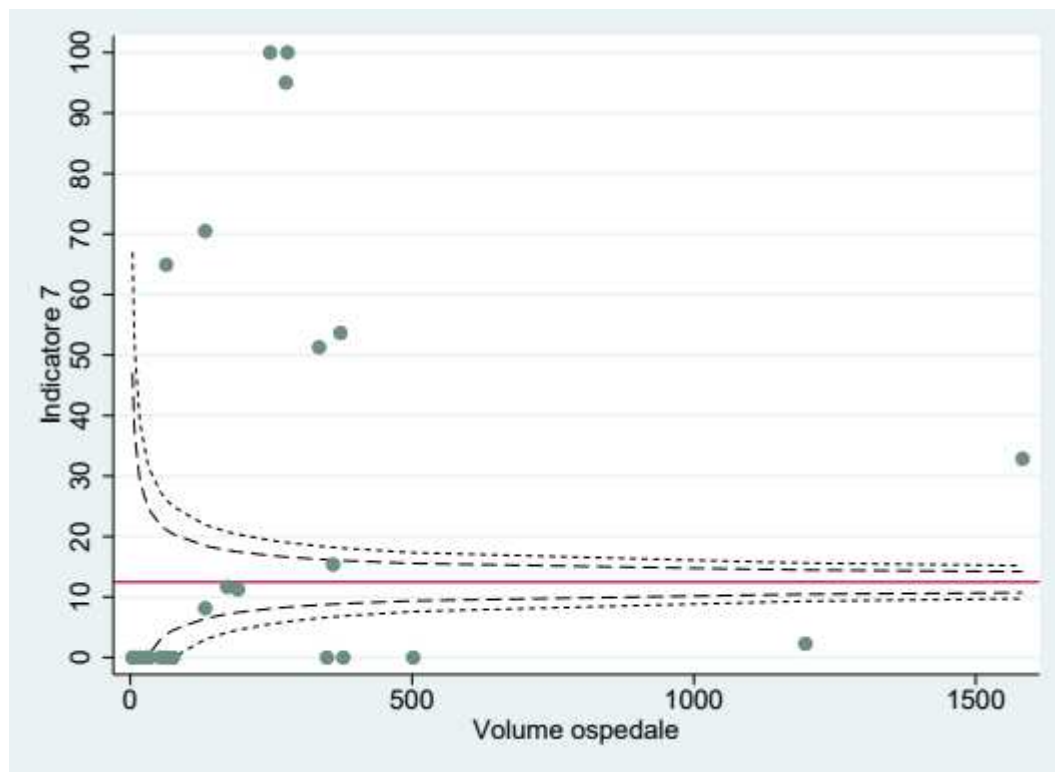
Numeratore intervento ricostruttivo entro un anno dalla data di incidenza

Su 1035 donne operate con mastectomia, 129 hanno un intervento ricostruttivo, quindi il 12.46%.

Proporzione di nuovi casi con intervento ricostruttivo, sul totale delle operate con mastectomia



Proporzione di nuovi casi con intervento ricostruttivo, sul totale delle operate con mastectomia



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Proporzione di nuovi casi con ca invasivo che eseguono il sentinella, sul totale delle operate per ca invasivo

Raccomandazione ITT:

Formula:

Al denominatore il numero di casi operati per carcinoma invasivo

Al numeratore le donne che eseguono il linfonodo sentinella

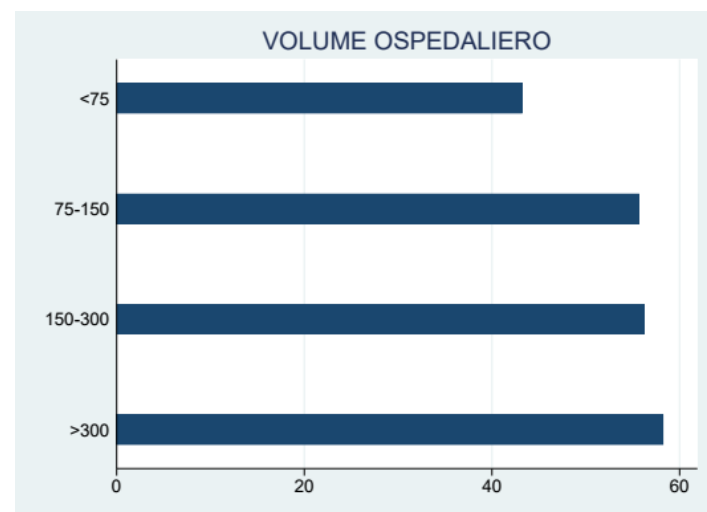
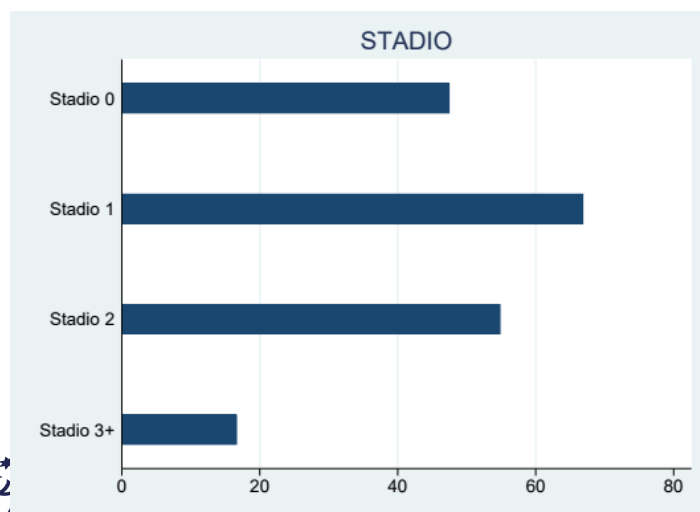
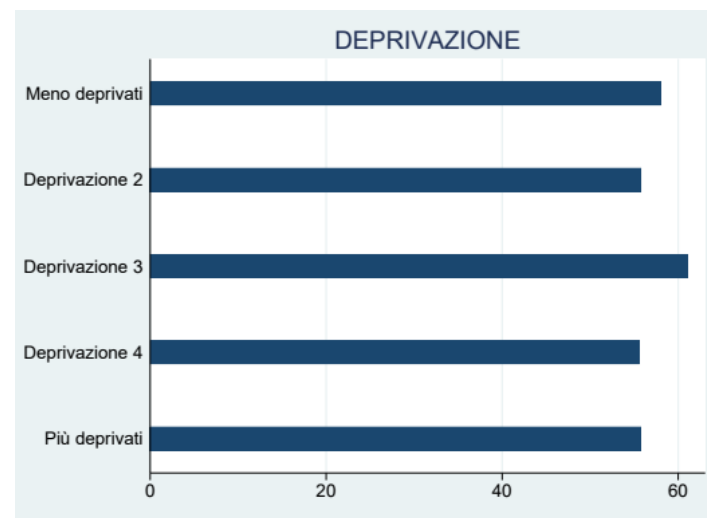
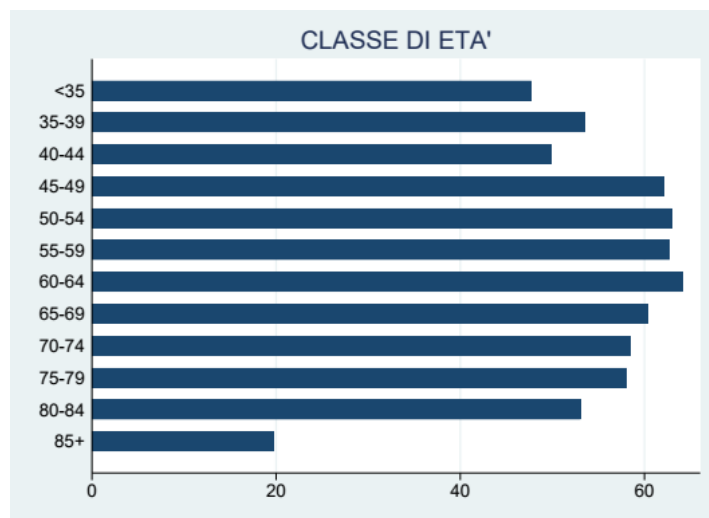
Su 2964 donne operate per carcinoma invasivo, 1783 fanno il linfonodo sentinella, quindi il 66.2%.



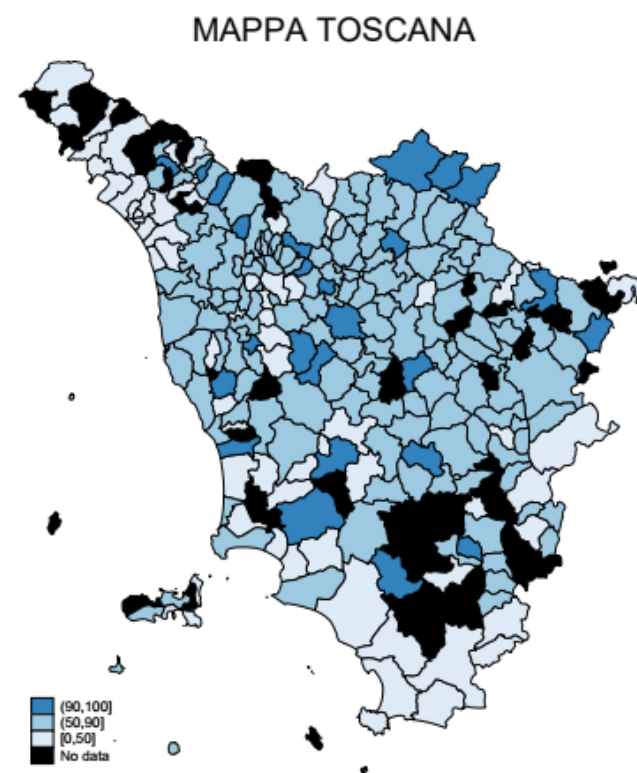
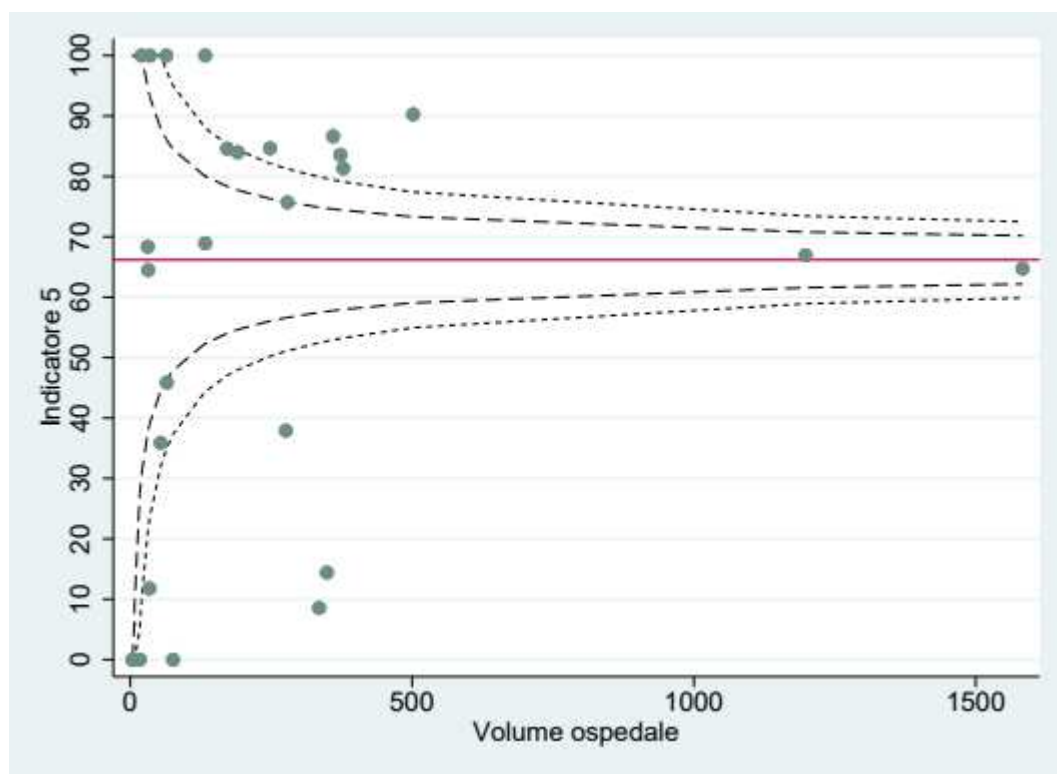
ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Proporzione di nuovi casi con ca invasivo che eseguono il sentinella, sul totale delle operate per ca invasivo



Proporzione di nuovi casi con ca invasivo che eseguono il sentinella, sul totale delle operate per ca invasivo



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Conclusioni

- Identificare indicatori e determinanti che riescano a cogliere eventuali criticità nel percorso del paziente
- Estendere le analisi anche ad altre sedi tumorali (es. colon-retto, polmone, prostata)
- Necessità di una **valutazione tempestiva** dei percorsi effettuati dai pazienti oncologici
- Avere a disposizione dati quanto più **aggiornati**
- Difficoltà nella lettura dei referti di AP che sono in testo libero



Possibilità di sfruttare metodologie di **intelligenza artificiale** per colmare questa criticità

ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Proporzione di nuovi casi con ca invasivo sottoposti a linfadenectomia con almeno 10 linfo asportati

Raccomandazione ITT:

Formula:

Al denominatore il numero di casi operati per carcinoma invasivo con linfadenectomia

Al numeratore più di 10 linfonodi asportati

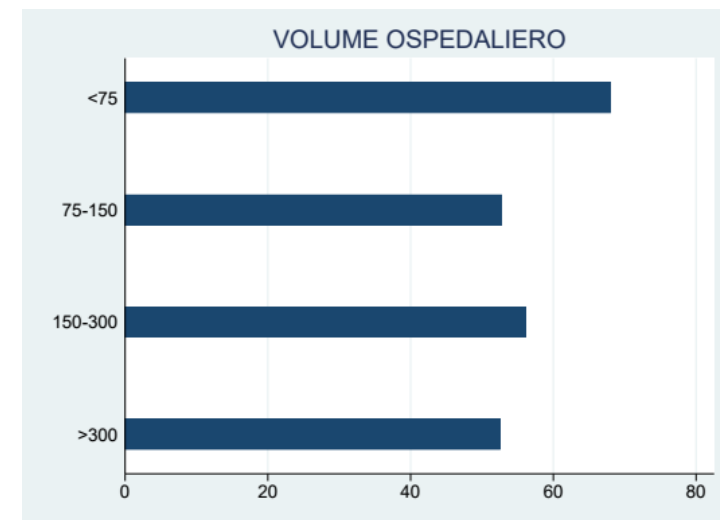
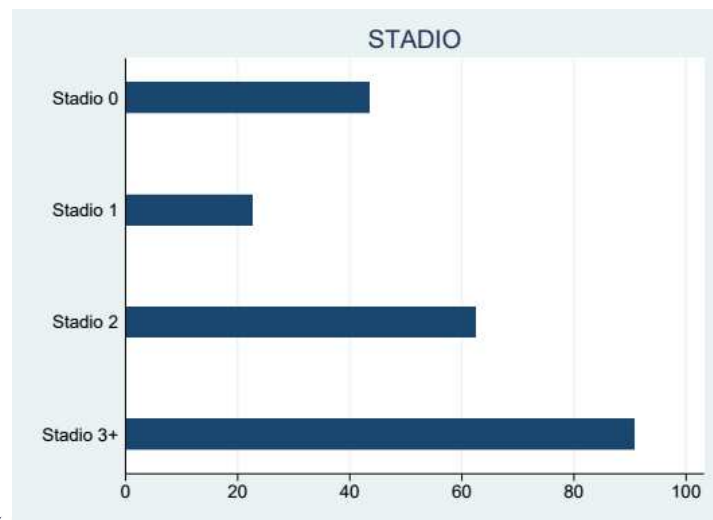
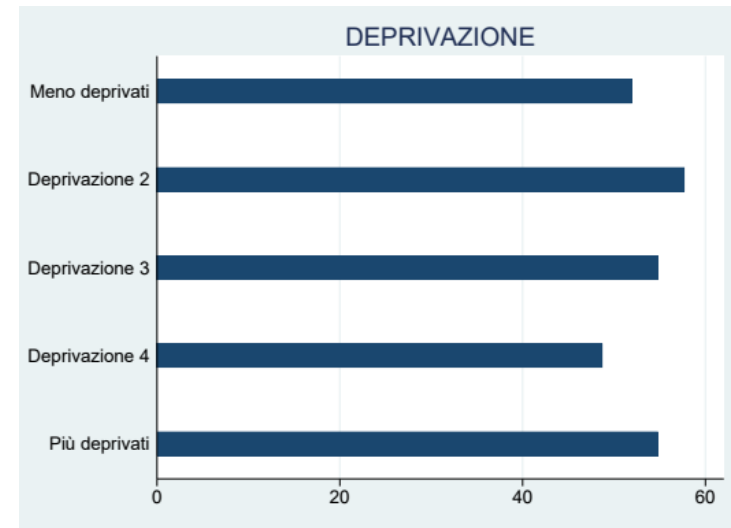
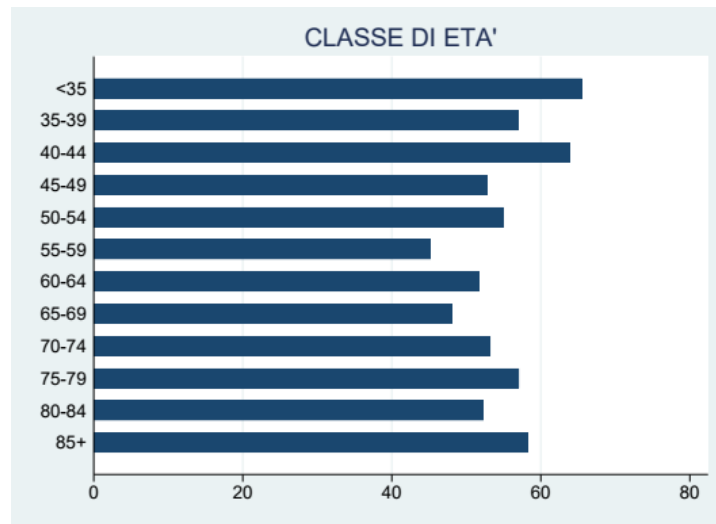
Su 969 donne operate per carcinoma invasivo che eseguono linfadenectomia, 503 hanno almeno 10 linfo asportati, quindi il 51.91%.



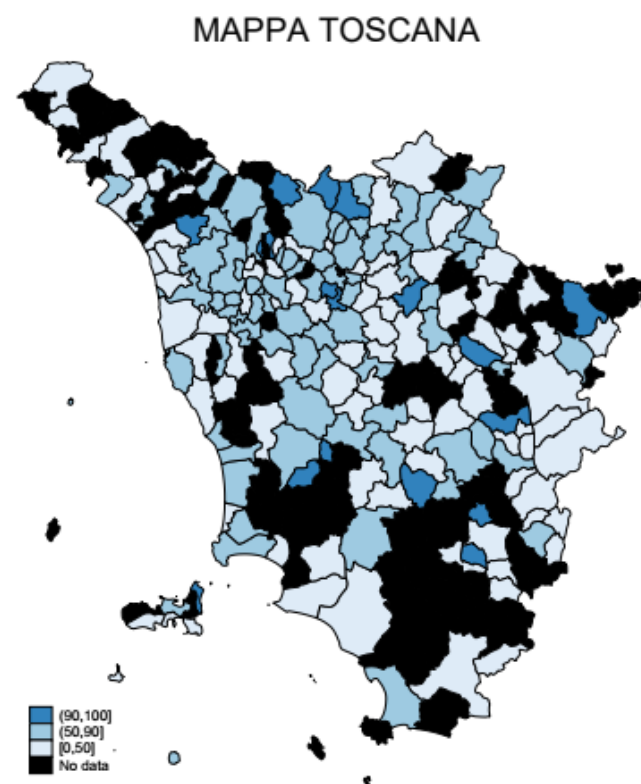
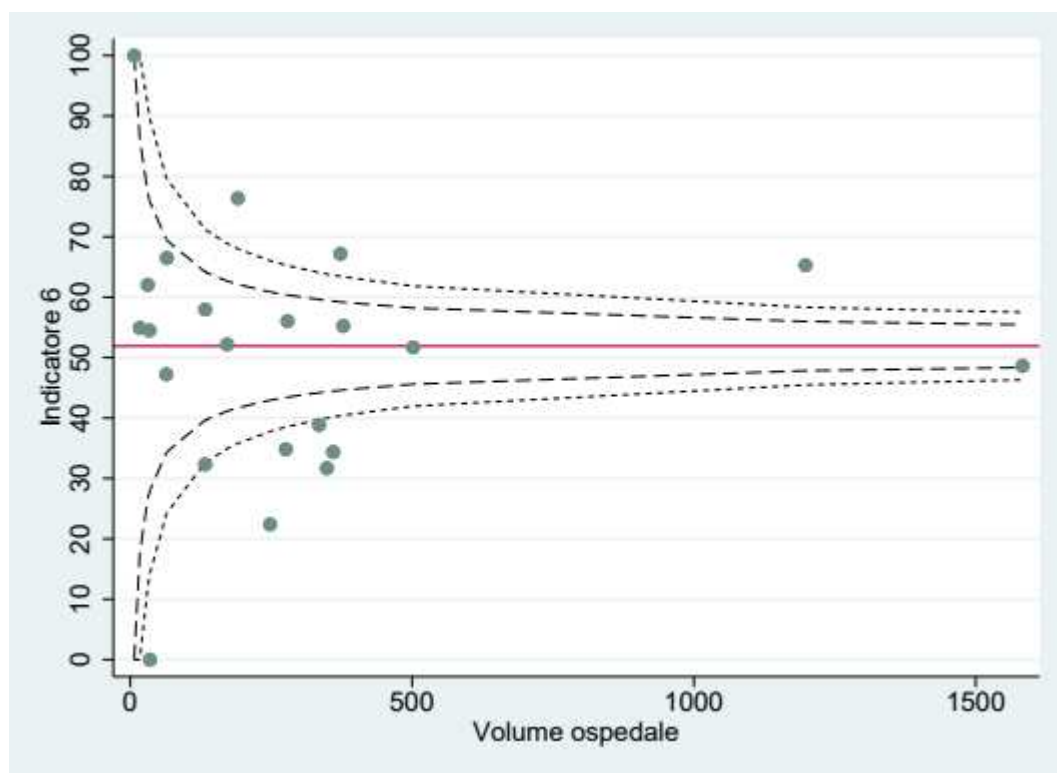
ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Proporzione di nuovi casi con ca invasivo sottoposti a linfadenectomia con almeno 10 linfo asportati



Proporzione di nuovi casi con ca invasivo sottoposti a linfoadenectomia con almeno 10 linfo asportati



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Proporzione di nuovi casi con ca invasivo con valutazione dell'oncogene *cerb2* sul totale dei casi con carcinoma invasivo

Raccomandazione ITT:

Formula:

Al denominatore il numero di casi operati per carcinoma invasivo

Al numeratore ER2 valutato

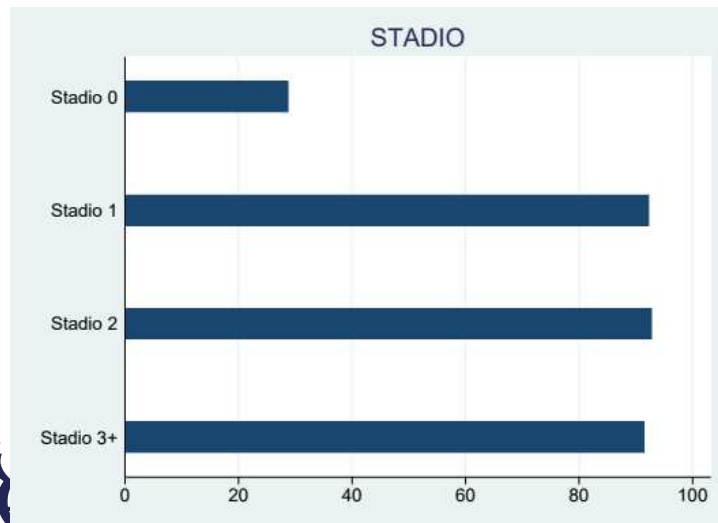
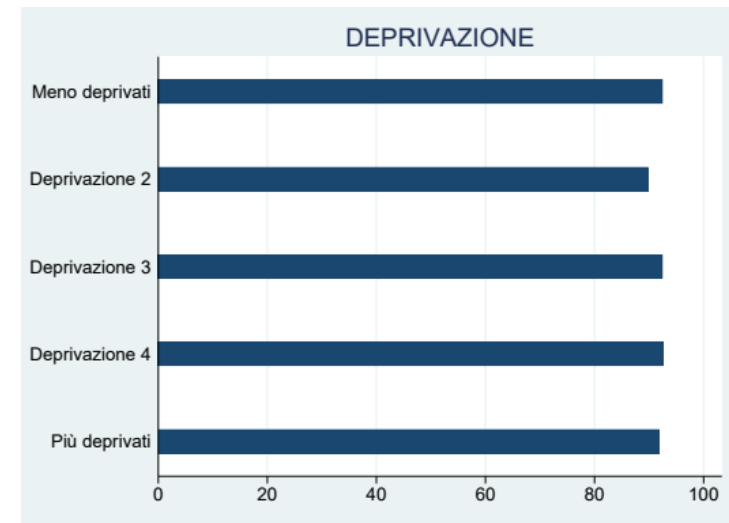
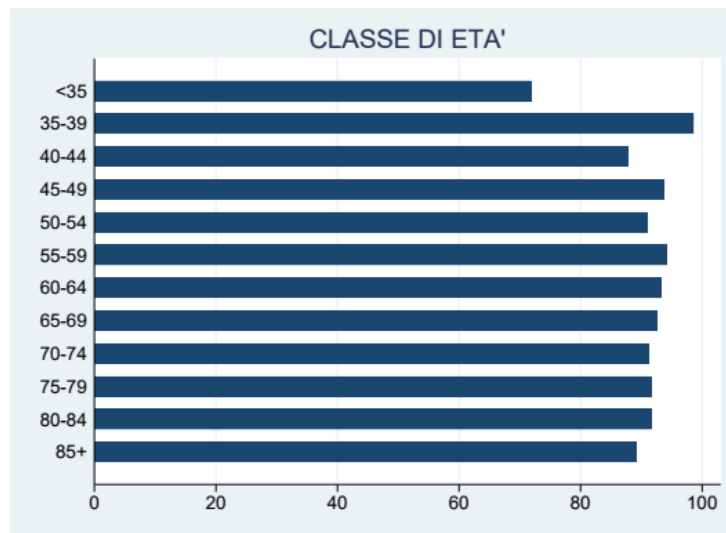
Su 2694 donne operate per carcinoma invasivo, 2432 hanno ER2, quindi il 90,27%.



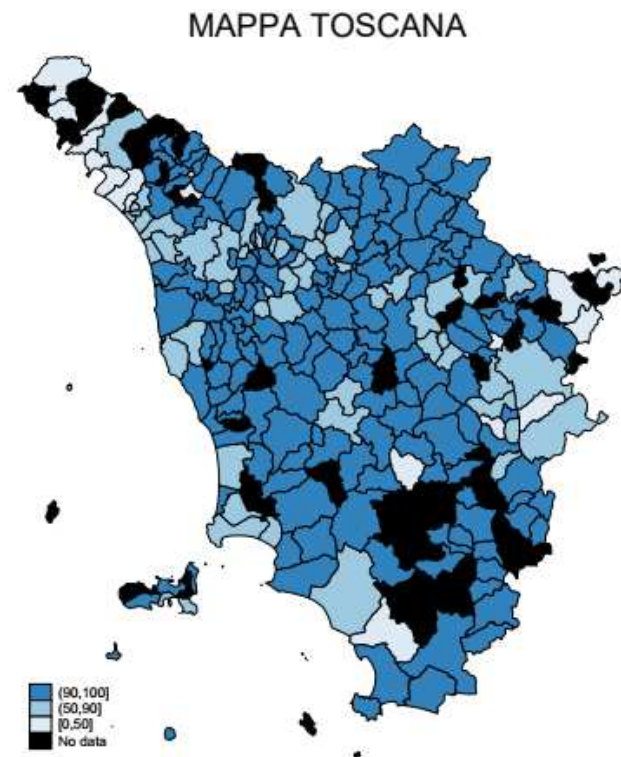
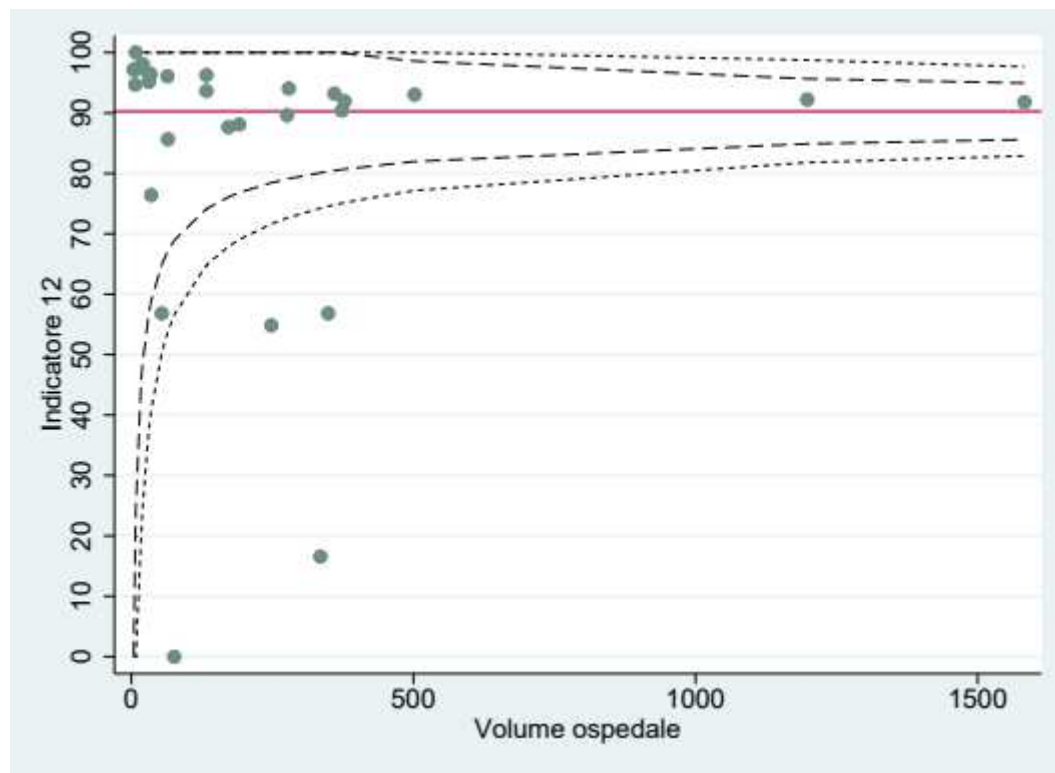
ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Proporzione di nuovi casi con ca invasivo con valutazione dell'oncogene cerb2 sul totale dei casi con carcinoma invasivo



Proporzione di nuovi casi con ca invasivo con valutazione dell'oncogene *cerb2* sul totale dei casi con carcinoma invasivo



ISPRO

Istituto per lo studio, la prevenzione
e la rete oncologica

Proporzione di nuovi casi con diagnosi preoperatoria sul totale dei casi operati per carcinoma invasivo

Raccomandazione ITT: maggiore del 90%.

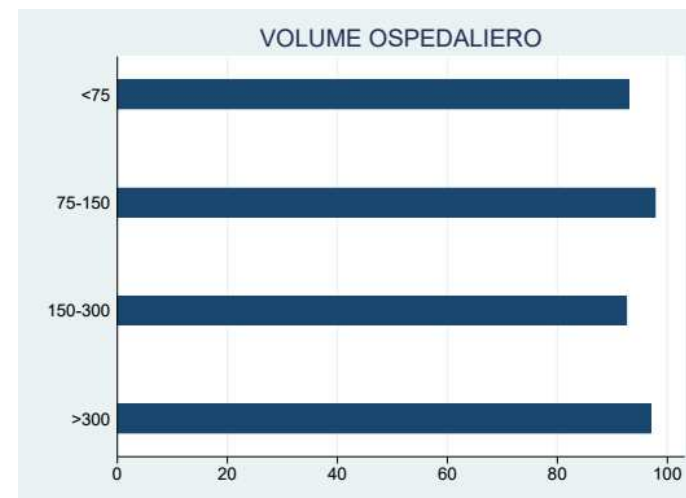
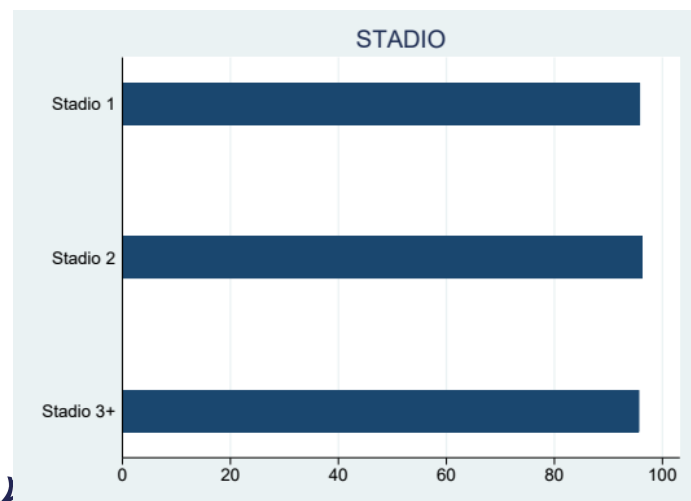
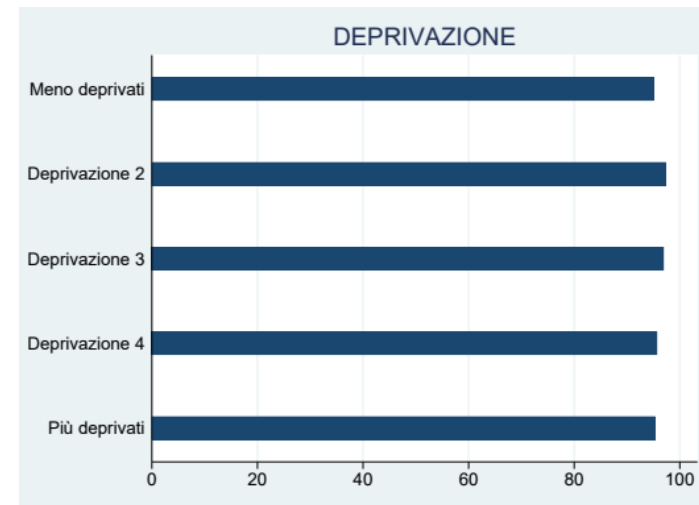
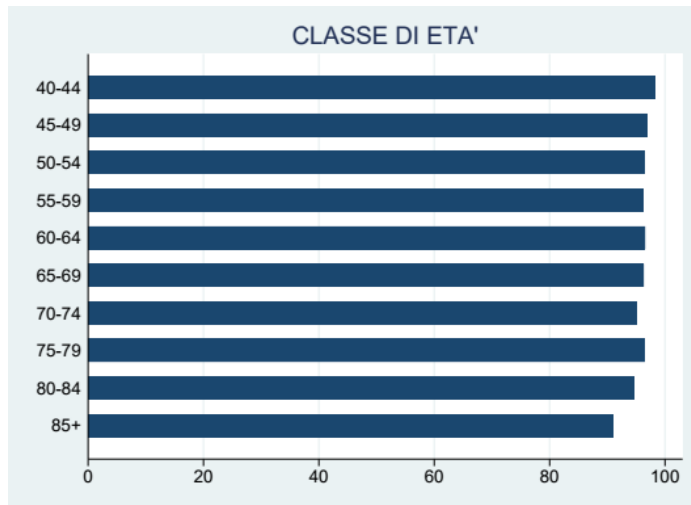
Formula:

Al denominatore il numero di casi operati per carcinoma invasivo

Al numeratore il numero di nuovi casi con diagnosi preoperatoria

Su 2397 donne operate per carcinoma invasivo, 2249 hanno una diagnosi preoperatoria, quindi il 93,83%.

Proporzione di nuovi casi con diagnosi preoperatoria sul totale dei casi operati per carcinoma invasivo



Proporzione di nuovi casi con diagnosi preoperatoria sul totale dei casi operati per carcinoma invasivo

