

***Misurare la qualità e la sicurezza  
dei pazienti adottando i percorsi clinici:  
l'esperienza dell'Azienda  
Ospedaliero- Universitaria  
S. Maria della Misericordia di Udine  
nel PDTA per i pazienti  
con neoplasie polmonari***

**Alessandro Follador - Gianpiero Fasola**



**Agenda**

---

- Introduzione
- Metodologia
- L'esperienza in Dipartimento: 2008 – 2010 – 2013
- Discussione
- Conclusioni

## Introduzione: contesto

Coordinamento tra discipline e professionisti  
Necessità di mantenere aderenza allo "stato dell'arte"

Qualità  
e miglioramento  
continuo

Complessità (biologica, clinica, gestionale)  
Sostenibilità (aumento costi, prevalenza, diminuzione risorse)

Azienda Ospedaliero - Universitaria (*teaching hospital*)

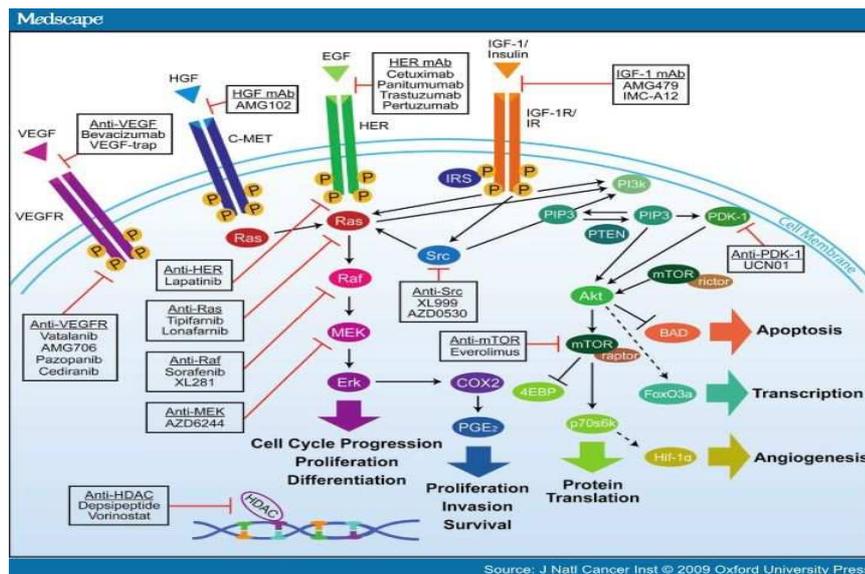
Programma Accreditazione istituzionale

Gruppo multidisciplinare delle neoplasie polmonari come routine  
consolidata di audit all'interno del dipartimento oncologico

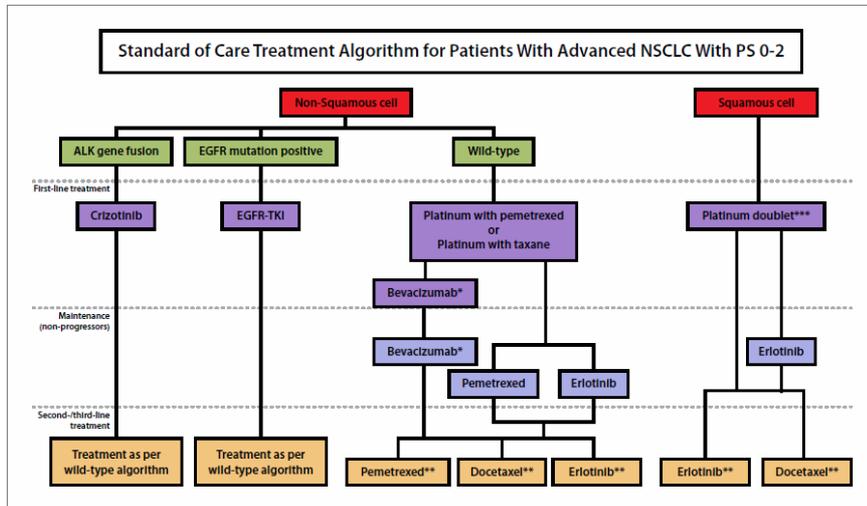
Necessità di strumento "diagnostico" per il sistema

Accountability

## Introduzione: complessità biologica



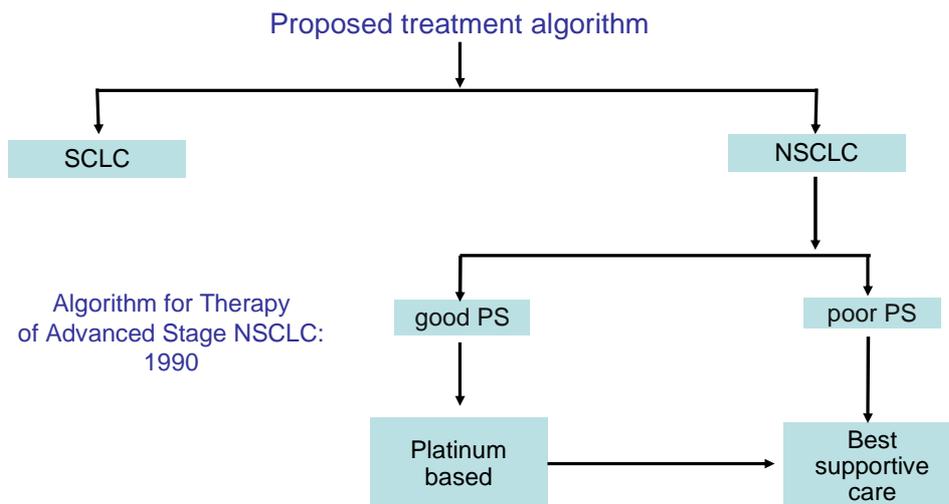
## Introduzione: complessità clinica



McCoach and Kelly, Clinical Advances in Hematology & Oncology 2013

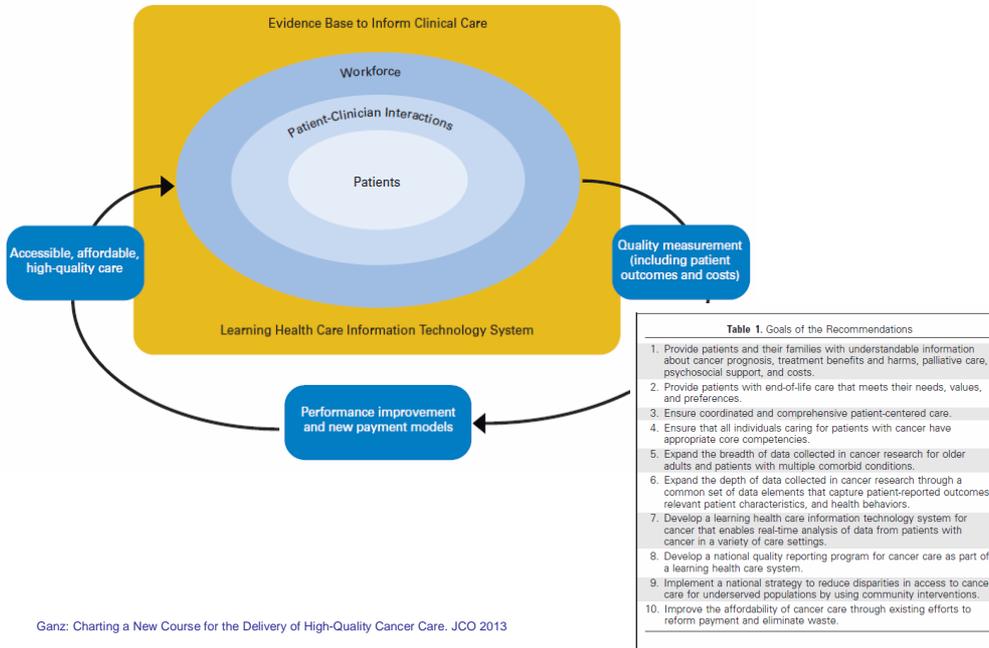
Follador | 2014 | Giornata Regionale della Sicurezza e Qualità delle cure

## Introduzione: complessità clinica



Follador | 2014 | Giornata Regionale della Sicurezza e Qualità delle cure

## Introduzione: opportunità di lavoro/qualità e miglioramento continuo



## Introduzione: opportunità di lavoro/qualità e miglioramento continuo



NSCLC	79	Adjuvant chemotherapy recommended for patients with AJCC stage II or IIIA NSCLC
NSCLC	80	Adjuvant chemotherapy received by patients with AJCC stage II or IIIA NSCLC
NSCLC	81	Adjuvant cisplatin-based chemotherapy received within 60 days after curative resection by patients with AJCC stage II or IIIA NSCLC**
NSCLC	82	Adjuvant chemotherapy recommended for patients with AJCC stage IA NSCLC ( <b>Lower Score - Better</b> )
NSCLC	83	Adjuvant radiation therapy recommended for patients with AJCC stage IB or II NSCLC ( <b>Lower Score - Better</b> )
NSCLC	84	Performance status documented for patients with initial AJCC stage IV or distant metastatic NSCLC*
NSCLC	85	Platinum doublet first-line chemotherapy or EGFR-TKI (or other targeted therapy with documented DNA mutation) received by patients with initial AJCC stage IV or distant metastatic NSCLC with performance status of 0-1 without prior history of chemotherapy*
NSCLC	86	Bevacizumab received by patients with initial AJCC stage IV or distant metastatic NSCLC with squamous histology ( <b>Lower Score - Better</b> )
NSCLC	88	Positive mutation for patients with stage IV NSCLC who received first-line EGFR tyrosine kinase inhibitor or other targeted therapy*
NSCLC	89	First-line EGFR tyrosine kinase inhibitor or other targeted therapy received by patients with stage IV NSCLC in the absence of positive mutation ( <b>Lower Score - Better</b> )

## THE LANCET Oncology

### Delivering affordable cancer care in high-income countries

Richard Sullivan, Jeffrey Peppercorn, Karol Sikora, John Zalcberg, Neal J Meropol, Eitan Amir, David Khayat, Peter Boyle, Philippe Autier, Ian F Tannock, Tito Fojo, Jim Siderov, Steve Williamson, Silvia Camporesi, J Gordon McVie, Arnie D Purushotham, Peter Naredi, Alexander Eggermont, Murray F Brennan, Michael L Steinberg, Mark De Ridder, Susan A McCloskey, Dirk Verellen, Terence Roberts, Guy Storme, Rodney J Hicks, Peter J Ell, Bradford R Hirsch, David P Carbone, Kevin A Schulman, Paul Catchpole, David Taylor, Jan Geissler, Nancy G Brinker, David Meltzer, David Kerr, Matti Aapro

The burden of cancer is growing, and the disease is becoming a major economic expenditure for all developed countries. In 2008, the worldwide cost of cancer due to premature death and disability (not including direct medical costs) was estimated to be US\$895 billion. This is not simply due to an increase in absolute numbers, but also the rate of increase of expenditure on cancer. What are the drivers and solutions to the so-called cancer-cost curve in developed countries? How are we going to afford to deliver high quality and equitable care? Here, expert opinion from health-care professionals, policy makers, and cancer survivors has been gathered to address the barriers and solutions to delivering affordable cancer care. Although many of the drivers and themes are specific to a particular field—eg, the huge development costs for cancer medicines—there is strong concordance running through each contribution. Several drivers of cost, such as over-use, rapid expansion, and shortening life cycles of cancer technologies (such as medicines and imaging modalities), and the lack of suitable clinical research and integrated

lack of evidence-based sociopolitical debate, and a declining degree of fairness for all patients with cancer. Urgent solutions range from re-engineering of the macroeconomic basis of cancer costs (eg, value-based approaches to bend the cost curve and allow cost-saving technologies), greater education of policy makers, and an informed and transparent regulatory system. A radical shift in cancer policy is also required. Political toleration of unfairness in

access to affordable cancer treatment is unacceptable. The cancer profession and industry should take responsibility and not accept a substandard evidence base and an ethos of very small benefit at whatever cost; rather, we need delivery of fair prices and real value from new technologies.

www.thelancet.com/oncology Vol 12 September/October 2011

Follador | 2014 | Giornata Regionale della Sicurezza e Qualità delle cure

## Cost Effectiveness of Evidence-Based Treatment Guidelines for the Treatment of Non-Small-Cell Lung Cancer in the Community Setting

By Marcus A. Neubauer, MD, J. Russell Hoverman, MD, Michael Kolodziej, MD, Lonny Reisman, MD, Stephen K. Gruschkus, PhD, MPH, Susan Hoang, PharmD, Albert A. Alva, MEd, Marilyn McArthur, MS, Michael Forsyth, RPh, Todd Rothenmel, and Roy A. Beveridge, MD

### Abstract

**Purpose:** The goal of this study was to evaluate the cost-effectiveness of Level I Pathways, a program designed to ensure the delivery of evidence-based care, among patients with non-small-cell lung cancer (NSCLC) treated in the outpatient community setting.

**Patients and Methods:** We included patients with NSCLC initiating a chemotherapy regimen between July 1, 2006, and December 31, 2007, at eight practices in the US Oncology network. Patients were characterized with respect to age, sex, stage, performance status, and line of therapy and were classified by whether they were treated according to Level I Pathways guidelines. Twelve-month cost of care and overall survival were compared between patients treated on Pathway and off Pathway. A net monetary benefit approach and corresponding cost-

effectiveness acceptability curves were used to evaluate the cost-effectiveness of Level I Pathways.

**Results:** Overall, outpatient costs were 35% lower for on-Pathway versus off-Pathway patients (average 12-month cost, \$16,042 v \$27,737, respectively). Costs remained significantly less for patients treated on Pathway versus off Pathway in the adjuvant and first-line settings, whereas no difference in overall cost was observed in patients in the second-line setting. No difference in overall survival was observed overall or by line of therapy. In the net monetary benefit analysis, after adjusting for potential confounders, we found that treating patients on Pathway was cost effective across a plausible range of willingness-to-pay thresholds.

**Conclusions:** Results of this study suggest that treating patients according to evidence-based guidelines is a cost-effective strategy for delivering care to those with NSCLC.

JOP January 2010 vol. 6 no. 1 12-18

Follador | 2014 | Giornata Regionale della Sicurezza e Qualità delle cure

## **Metodologia: considerazioni sui PDTA**

---

La sequenza spaziale e temporale delle attività che devono essere svolte da professionisti, che operano anche in ambiti assistenziali differenti, per dare la “migliore” risposta assistenziale al paziente per un dato problema di salute

“Migliore” relativamente agli standard clinici, organizzativi ed economici in un determinato contesto.

E' il risultato della riprogettazione organizzativa del processo sanitario per problema di salute, finalizzata al coordinamento tra le diverse fasi (diagnosi, trattamento, follow-up....) e le diverse professionalità coinvolte

... NON è una linea guida, NON è un protocollo,  
NON è un algoritmo decisionale ...

## **Metodologia: come si costruiscono**

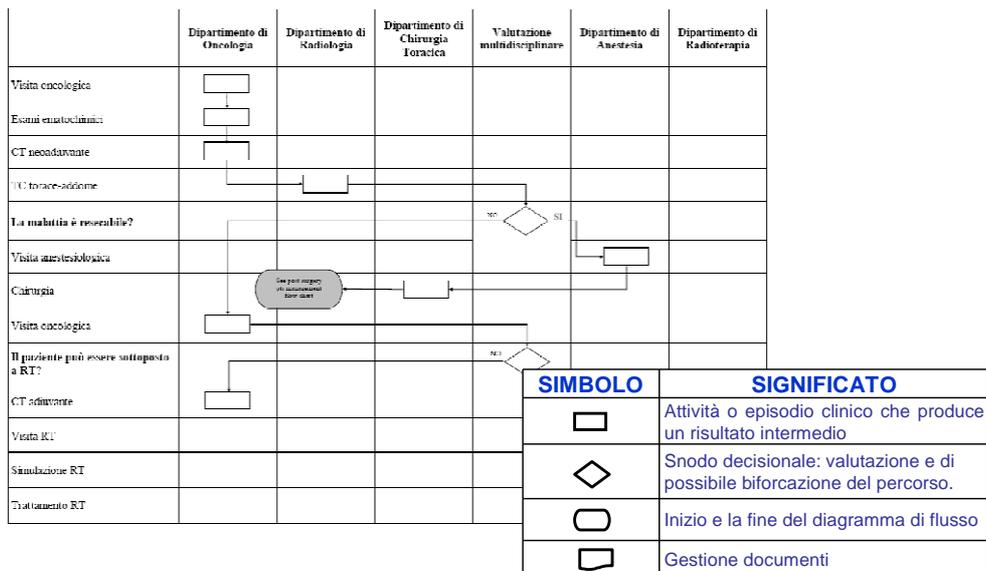
---

1. Selezione del percorso
2. Costituzione del “Focus group”
3. Mappatura “strutturata” del percorso selezionato
4. Identificazione del percorso di riferimento
5. Selezione degli indicatori
6. Analisi del percorso reale attraverso gli indicatori selezionati
7. Riprogettazione del percorso
8. Implementazione del nuovo percorso
9. Monitoraggio

## Metodologia: fasi della ricerca



## Metodologia: esempio di mappatura dei percorsi



## PDTA 2008: obiettivi della ricerca

- analizzare il PDTA esistente allo scopo di stimare la qualità dell'assistenza offerta e individuare fenomeni d'inappropriatezza clinica ed organizzativa

11 indicatori

da primo accesso in pneumologia a visita oncologica – stadi I-IIIa  
da primo accesso in pneumologia a visita oncologica – stadi IIIB-IV  
da PET a chirurgia  
da prima procedura diagnostica (broncoscopia) a diagnosi istocitologica  
da primo accesso in pneumologia a diagnosi istocitologica  
da diagnosi istocitologica a chirurgia – stadi I-IIIa  
da diagnosi istocitologica a CT – stadi IIIB-IV  
pazienti sottoposti a chirurgia con mediastinoscopia preceduta da PET  
pazienti per i quali c'è evidenza di discussione multidisciplinare  
pazienti con PS sec. ECOG>1 sottoposti a CT di prima linea con 2 farmaci  
pazienti che hanno ricevuto più di 3 linee di CT  
numero medio di valutazioni oncologiche per paziente  
pazienti deceduti entro 30 giorni dall'ultima CT

## PDTA 2010: obiettivi della ricerca

- aggiornare l'analisi del PDTA effettivo (studio del 2008) attraverso il perfezionamento di alcuni dei precedenti indicatori e l'identificazione di nuovi
- identificare le principali aree di miglioramento
- ri-progettare un nuovo PDTA e verificarne l'implementazione attraverso uno studio prospettico

15 indicatori

broncoscopie conclusive diagnostiche  
citologie/istologie diagnostiche in estemporaneo durante la broncoscopia  
tempo fra la prima visita pneumologica e la diagnosi anatomopatologica  
tempo fra la prima visita pneumologica e la prima visita oncologica  
concordanza fra diagnosi istologica da pezzo operatorio e diagnosi alla procedura diagnostica biptica da broncoscopia  
diagnosi di tumore polmonare non a piccole cellule non altrimenti specificato (NAS)  
tempo fra la procedura diagnostica (broncoscopia) e la diagnosi istocitologica  
pazienti che hanno fatto una mediastinoscopia se PET positiva per N2 candidati a chirurgia  
tempo fra la diagnosi anatomopatologica e l'intervento chirurgico (lobectomia o pneumectomia)  
tempo fra la PET e l'intervento chirurgico radicale (lobectomia o pneumectomia)  
trattamento chemio-radioterapico concomitante per i pazienti in stadio III  
pazienti inseriti in trial clinico  
tempo fra la diagnosi anatomopatologica ed il 1° ciclo di chemioterapia per stadio IV  
pazienti trattati con > 3 linee di chemioterapia esorditi in stadio IV  
pazienti deceduti entro 30 giorni dall'ultimo ciclo di chemioterapia

## PDTA 2013: obiettivi della ricerca

### Obiettivi primari

Verifica della qualità del PDTA nei pazienti con tumore del polmone nelle tre dimensioni: clinico-professionale, gestionale ed organizzativa e percepita.

Verifica della consistenza della metodica nel tempo

### Obiettivi secondari

Confronto «*estraibilità*» del dato fra sistema amministrativo e clinico

Analisi dei costi evitabili.

21 Indicatori di qualità: processo, risultato e qualità percepita dal paziente

## PDTA 2013: 21 indicatori (per struttura)

### Medicina generale

tempo dalla visita del Medico di Medicina Generale (MMG) per sintomo alla diagnosi  
tempo dalla visita del MMG per sintomo al primo accertamento strumentale radiologico o citologico  
tempo dalla visita MMG per sintomo alla prima richiesta di consulenza  
tempo dalla richiesta all'effettuazione della prima consulenza  
n° e tipo di indagini radiologiche svolte nei 12 mesi precedenti alla diagnosi

### Pneumologia

% di broncoscopie conclusive diagnostiche  
tempo fra la prima visita pneumologia e la prima visita oncologica (stratificato per stadio)

### Radiologia

% di pneumotorace dopo biopsia TC guidata  
% di pazienti che hanno eseguito una seconda TC nei 60 giorni precedenti l'inizio della chemioterapia  
% di biopsie TC guidate diagnostiche

### Chirurgia Toracica

tempo fra la PET e l'intervento chirurgico  
tempo fra il nulla-osta anestesiológico e l'intervento chirurgico  
% di pazienti N2 con PET positiva sottoposti a mediastinoscopia  
% mortalità post-operatoria

### Anatomia Patologica

% di NOS (carcinoma polmonare non a piccole cellule non altrimenti specificato) su tutte le diagnosi di NSCLC  
tempo fra la richiesta dell'EGFR test ed il risultato

### Radioterapia

% di trattamenti chemo-radioterapici concomitanti su tutti i trattamenti CT+RT per stadi III

### Oncologia

% di pazienti deceduti entro 30 giorni dall'ultima somministrazione di CT  
% di pazienti inseriti in studio clinico su tutti gli afferenti (sul totale di pazienti screenati)  
tempo fra la prima visita oncologica e il primo ciclo di chemioterapia nei pazienti in stadio IV°.

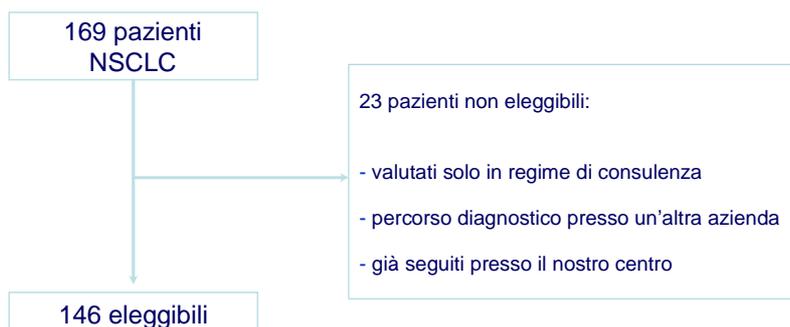
### Generali

% di pazienti discussi al meeting multidisciplinare pneumologico

## Risultati PDTA 2010

Valutazione del percorso assistenziale di 169 pazienti con diagnosi di NSCLC afferiti al Dipartimento di Oncologia nel corso del 2010

Estrazione dei dati dalla cartella clinica elettronica



## Risultati PDTA 2010: Anatomia patologica

	Indicatori	Risultati		Benchmark	p
		2008	2010		
8	concordanza fra diagnosi istologica da pezzo operatorio e diagnosi alla procedura diagnostica bioptica da broncoscopia		71.4%	60-80% L	0.16
9	diagnosi di tumore polmonare non a piccole cellule non altrimenti specificato (NAS)		13%	20% L	0.98
10	tempo fra la procedura diagnostica (broncoscopia) e la diagnosi istocitologica	5 gg	4 gg	7 gg FG	1.0

## Risultati PDTA 2010: Chirurgia toracica e Radioterapia

	Indicatori	Risultati		Benchmark	p
		2008	2010		
5	pazienti che hanno fatto una mediastinoscopia se PET positiva per N2 candidati a chirurgia	3%	0%	100% LG	<0.0001
6	tempo fra la diagnosi anatomopatologica e l'intervento chirurgico (lobectomia o pneumectomia)	50 gg	58.5 gg	21 gg FG	0.0002
7	tempo fra la PET e l'intervento chirurgico radicale (lobectomia o pneumectomia)	23 gg	53.5 gg	14 gg FG	<0.0001

	Indicatori	Risultati		Benchmark	p
		2008	2010		
11	trattamento chemio-radioterapico concomitante per i pazienti in stadio III	NA	42.8%	80% FG	0.0070

Follador | 2014 | Giornata Regionale della Sicurezza e Qualità delle cure

## Risultati PDTA 2010: Oncologia

	Indicatori	Risultati		Benchmark	p
		2008	2010		
12	pazienti inseriti in trial clinico	NA	2%	5-10% LG	0.99
13	tempo fra la diagnosi anatomopatologica ed il 1° ciclo di chemioterapia per stadio IV	26 gg	34 gg	21 gg FG	<0.0001
14	pazienti trattati con > 3 linee di chemioterapia esorditi in stadio IV	0%	2.7%	0-10% LG	0.98
4a	pazienti deceduti entro 30 giorni dall'ultimo ciclo di chemioterapia	16%	6.18%	20% LG	0.99

Follador | 2014 | Giornata Regionale della Sicurezza e Qualità delle cure

### Discussione: punti di forza

---

Buona aderenza alle linee guida nella fase di trattamento oncologico dei pazienti con malattia avanzata

Buona adesione al “percorso teorico ideale” in particolare da parte della struttura operativa di anatomia patologica

Ampio utilizzo del sistema informatico per l'estrazione dei dati

Presenza di un gruppo multidisciplinare consolidato

Identificazione e valutazioni di nuovi indicatori di qualità organizzativa

Consolidamento di una metodologia di lavoro nel Dipartimento di Oncologia e in Azienda Ospedaliero Universitaria di Udine

### Discussione: criticità

---

2008-20010: casistica analizzata retrospettivamente, analisi limitata al percorso interno all'azienda ospedaliera, mancanza di indicatori sulla qualità percepita

Indicatori «critici»

Area clinica: Mediastinoscopia (sospetto PET per N2)  
Tempistiche chirurgia (rispetto alla diagnosi e alla PET)  
Trattamento chemio-radioterapico concomitante  
Tempo di attesa fra la diagnosi e il trattamento chemioterapico

Area organizzativa: Broncoscopia diagnostica  
Valutazione anestesiologicala pre-chirurgia

### **Discussione: esempi di proposte di soluzioni**

---

Assicurare la presenza dell'anatomopatologo durante l'esame broncoscopico per la valutazione estemporanea del campione prelevato

- ↓ # di broncoscopie/procedure diagnostiche
- ↓ tempi di attesa
- ↓ rischio di complicanze e il disagio

Adeguamento della strumentazione (ecoendoscopica)

Aumentare il # di sessioni di chirurgia toracica  
Valutazione anestesiologicala pre chirurgica strutturata con "slot" dedicati

### **Conclusioni: PDTA possibile strumento di Governo clinico per**

---

Affrontare problemi e inefficienze legati alla variabilità

Testare e/o implementare l'adesione alle Linee Guida

Imparare a misurare risultati ed esiti

Rendere sistematica l'autovalutazione

Determinare i "costi di produzione" per patologia

Analizzare i costi evitabili

Monitorare sicurezza del paziente nel percorso

## Conclusioni

---

Lavorare sui PDTA è probabilmente una delle strade più interessanti per migliorare l'efficacia, l'efficienza e favorire la sostenibilità (ma le evidenze vanno costruite, specie per i costi evitabili)

Non esiste il modello organizzativo ideale, ma i margini di miglioramento sono probabilmente molto elevati ovunque

Uno degli strumenti disponibili per il «controllo» dei processi e dei percorsi diagnostico terapeutici

Le esperienze regionali e/o aziendali possono avere successo se si costruisce (e diffonde) una cultura positiva del “management”

...non possiamo delegare ad altri questa attività...

*Grazie per l'attenzione.*