

Follow-up massimalista

Marco Benasso
S.C. Oncologia

Ospedale San Paolo - Savona



Ospedale Santa Corona - Pietra Ligure



Congresso Nazionale AIRO – Giardini Naxos, 27 ottobre 2013

Follow-up massimalista

Follow-up programmato ed organizzato

Marco Benasso
S.C. Oncologia

Ospedale San Paolo - Savona



Ospedale Santa Corona - Pietra Ligure



Congresso Nazionale AIRO – Giardini Naxos, 27 ottobre 2013

Follow-up: quali obiettivi?

- Diagnosi precoce di recidiva (aumento della sopravvivenza ??)
- Diagnosi di seconde neoplasie
- Tossicità a lungo termine delle terapie
- Stile di vita e prevenzione extra-oncologica
- Disagio psico-sociale e/o relazionale
- Problemi della sfera affettiva e/o sessuale



“Survivorship Care”

Follow-up: quali obiettivi?

- Diagnosi precoce di recidiva (aumento della sopravvivenza ??)
- Diagnosi di seconde neoplasie
- Tossicità a lungo termine delle terapie
- Stile di vita e prevenzione extra-oncologica
- Disagio psico-sociale e/o relazionale
- Problemi della sfera affettiva e/o sessuale



“Survivorship Care”

Donna, 40 anni

- Ca. duttale infiltrante mammella ds
- pT1c, pN1 (1+/18) ER+ (85%), pGR+ (50%), G2, Ki-67 15%, erb-2 negativo
- Chirurgia conservativa → CT → RT → OT



Quale programma di sorveglianza?

1. Quale intensità di sorveglianza? (breast cancer)

Minimalista:

Visita periodica
Mammografia annuale

Massimalista:

Visita periodica e mammografia
Esami ematochimici
Markers tumorali
RX torace
Scintigrafia ossea
Ecografia addominale
TC, PET....

The GIVIO multicenter randomised trial

- **1320 women** <70y of age
- Surgically treated for unilateral BC, stage I,II,III
- Primary End Point
 - Overall Survival
 - HRQOL
- Secondary End Point
 - Disease-free survival



- **Mammography** q12 months
- **Physical Examination**
 - q3 months years 1 and 2
 - q6 months years 3 to 5



- **Mammography** q12 months
- **Physical Examination**
 - q3 months years 1 and 2
 - q6 months years 3 to 5
- **Chest X-ray** q6 months
- **Bone scan** q6 months

National Research Council Project on Breast Cancer Surveillance

- **1243 women**
- Surgically treated for unilateral BC
- Accrual 1985-1986
- Primary outcome
 - 5-year Overall Survival
 - 5-year Relapse-free survival



- **Mammography** q12 months
- **Physical Examination**
 - q3 months years 1 and 2
 - q6 months years 3 to 5



- **Mammography** q12 months
- **Physical Examination and laboratory tests**
 - q3 months years 1 and 2
 - q6 months years 3 to 5
- **Chest X-ray** q 6 months
- **Bone scan and liver ultrasonography** q 12 m.

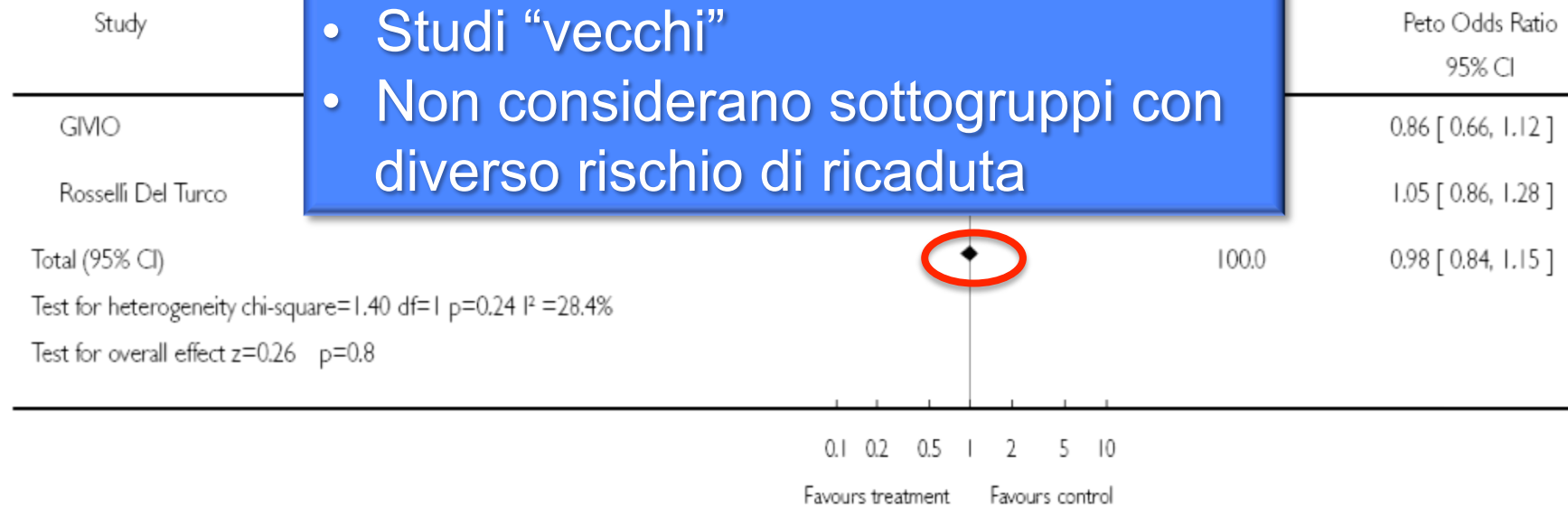
Combined Survival in the Cochrane Metanalysis

Analysis 01.01. Comparison 01 Clinical follow-up vs intensive follow-up, Outcome 01 Overall Mortality

Review: Follow-up strategies for women treated for early breast cancer

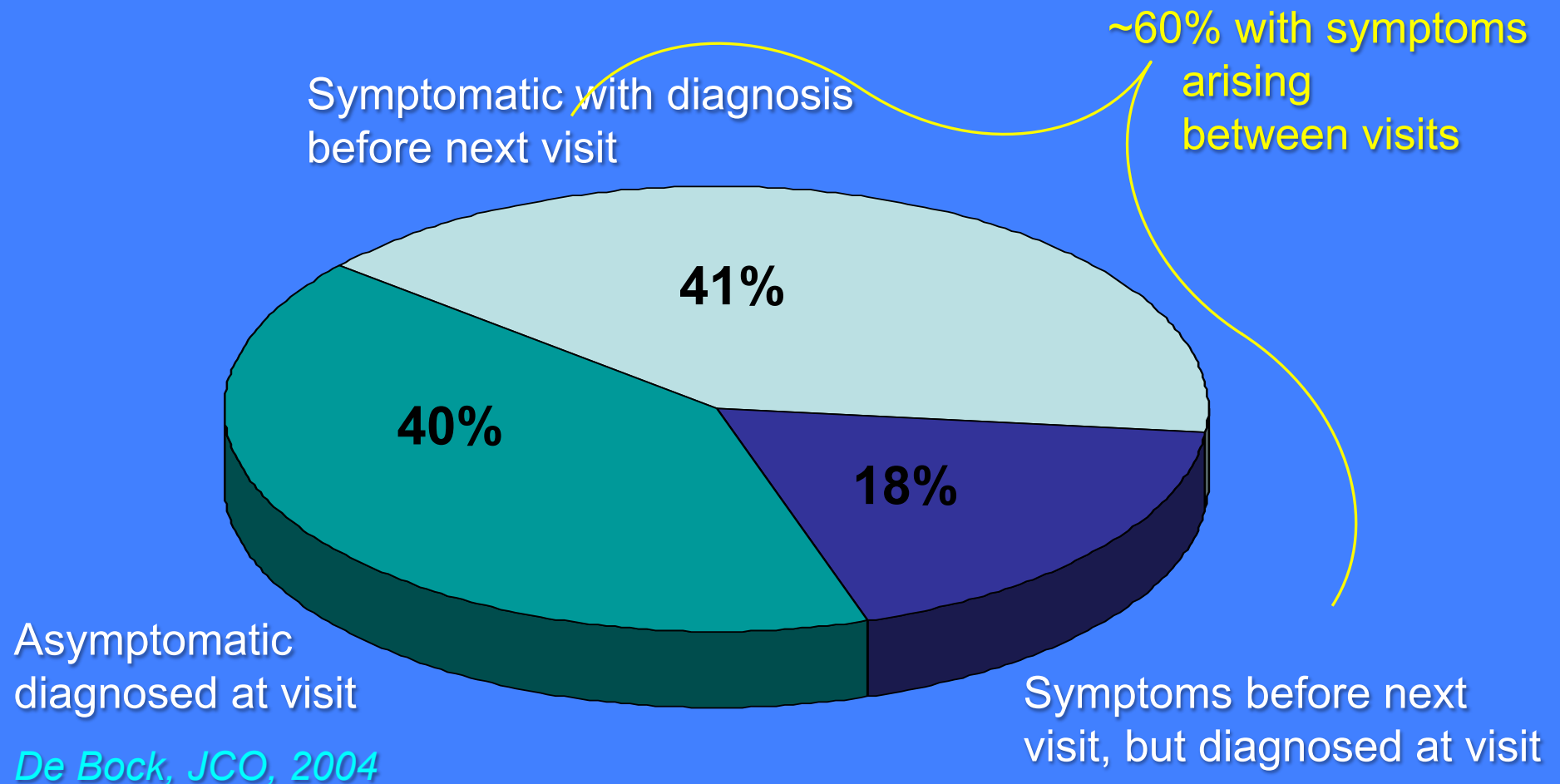
Comparison: 01 Clinical follow-up vs intensive follow-up

Outcome: 01 Overall Mortality



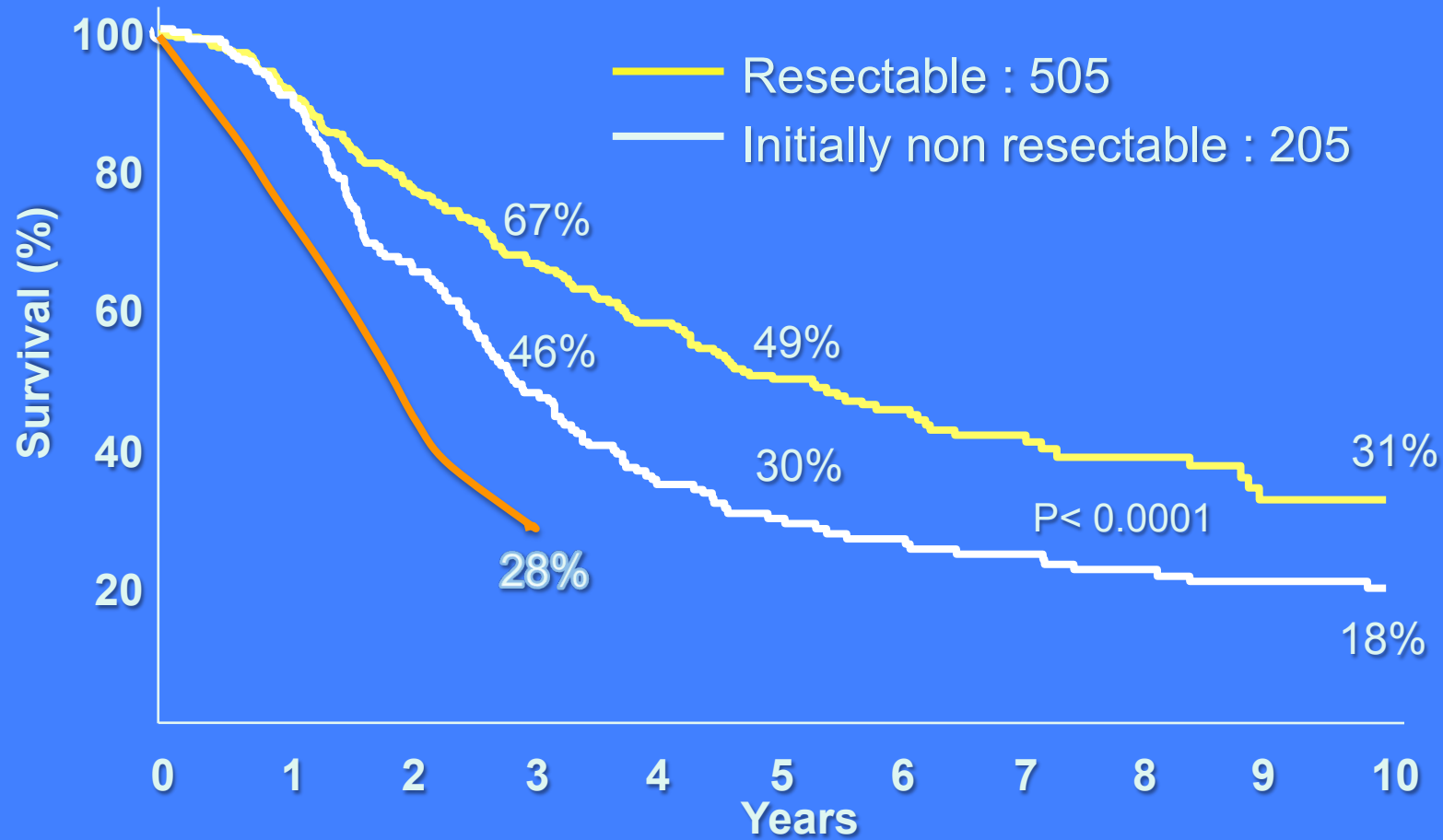
Early diagnosis of loco-regional relapse (breast cancer)

Systematic review of 12 studies evaluating the effectiveness of routine visits and tests in detecting LR recurrence (5045 pts/378 LRR)



Survival after liver resection of colorectal metastases

Paul Brousse Hospital - 710 patients



Update: Adam, Ann Surg 2004

2. Quale modello ?

Trials randomizzati sembrano dimostrare che modelli diversi di sorveglianza possono essere introdotti nella pratica clinica con uguale efficacia e soddisfazione per il paziente:

- **MMG-based**
(Grunfeld, British Med J 1996, Grunfeld, JCO 2006, Wattchow, Br J Cancer 2006)
- **Nurse-based**
(Beaver, Br Med J 2009)
- **Simplified specialist-based**
(Gulliford, Br Med 1997, Turner, JCO 2011)

Quale modello nel contesto Italiano?

Specialista

Specialista

MMG

«SHARED CARES»

3. Quale organizzazione?

Caratteristiche delle visite di follow up

- Alto numero di pazienti e bassa incidenza di «eventi»
- Basso livello di complessità clinica
- Rilevanza del ruolo educativo del medico
- Rilevanza degli aspetti relazionali e di sostegno

PRESTAZIONI DIVERSE
DALLE VISITE
ONCOLOGICHE IN
CORSO DI MALATTIA
ATTIVA

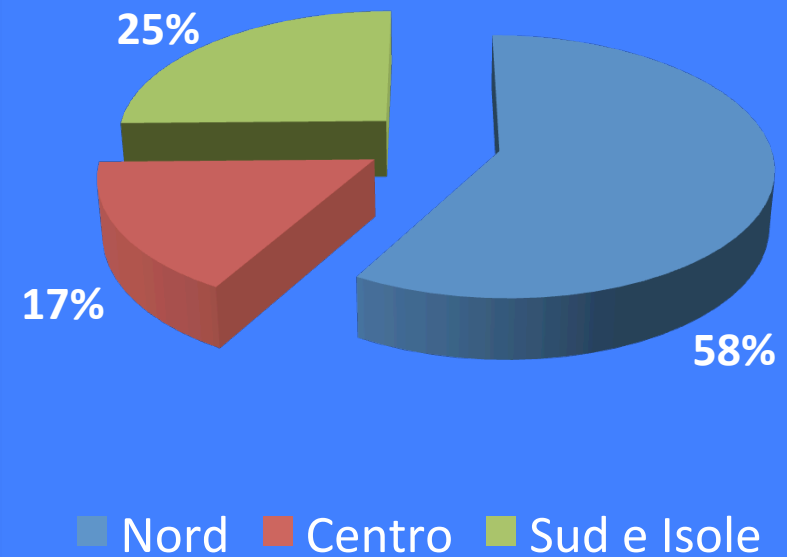


**ORGANIZZAZIONE
AD HOC**

La survey degli oncologi italiani



92 questionari compilati



Courtesy of G.Numico

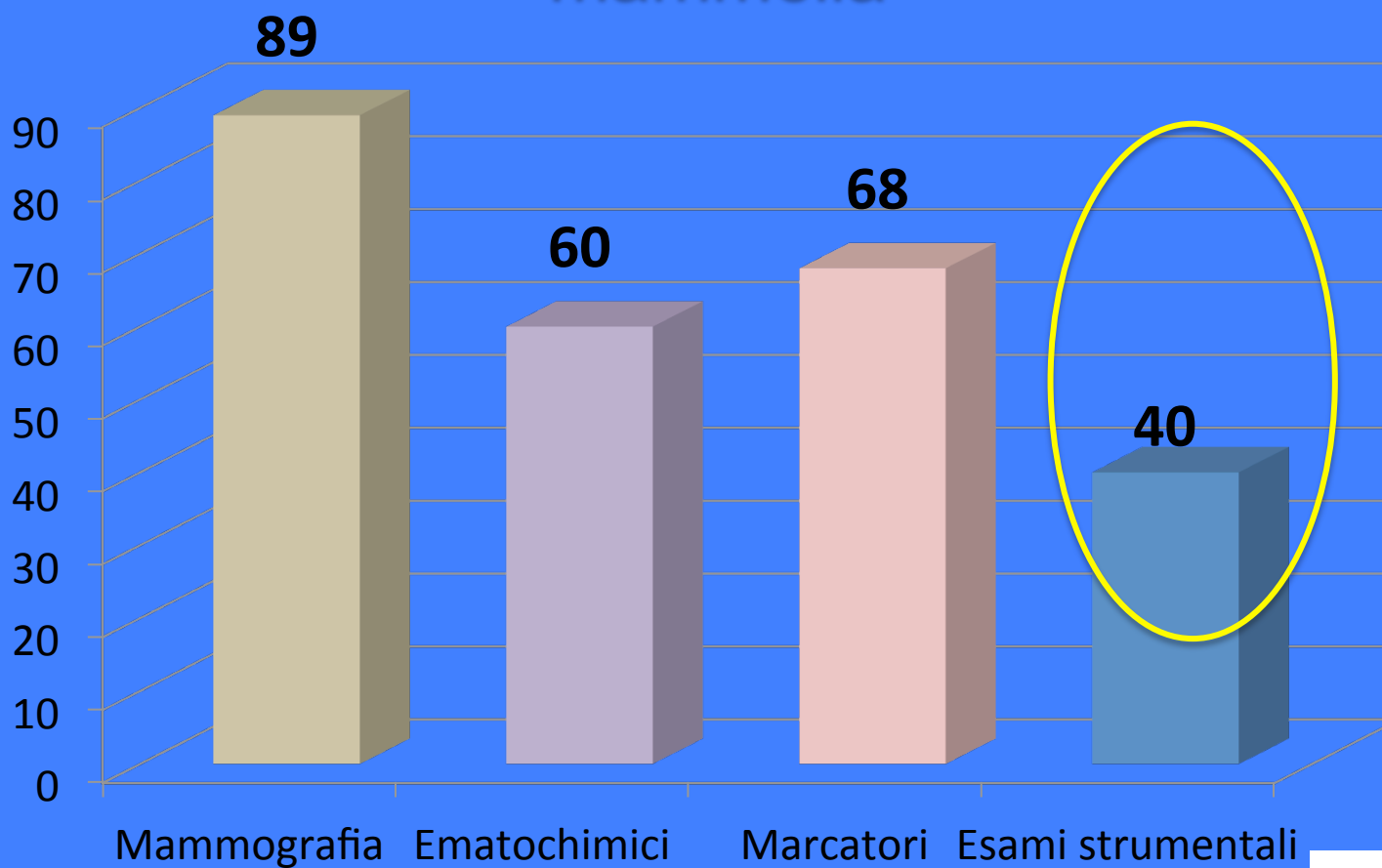
Cosa fanno gli oncologi italiani

Quale organizzazione?

- Circa il 70% dei centri ha ambulatori dedicati al f.u.
- Il f.u. specialistico dura tutta la vita nel 60% (mammella) e nel 30% (colon-retto) dei centri
- Solo il 4% comunica con il MMG con materiale informativo ad hoc (escluso referto di visita).
- $\frac{3}{4}$ adottano linee guida “interne”
- $\frac{3}{4}$ (mammella) e $\frac{1}{2}$ (colon-retto) hanno accordi formali fra specialisti per la razionalizzazione del f.u.

Quali esami richiedono indipendentemente dai riscontri clinici?

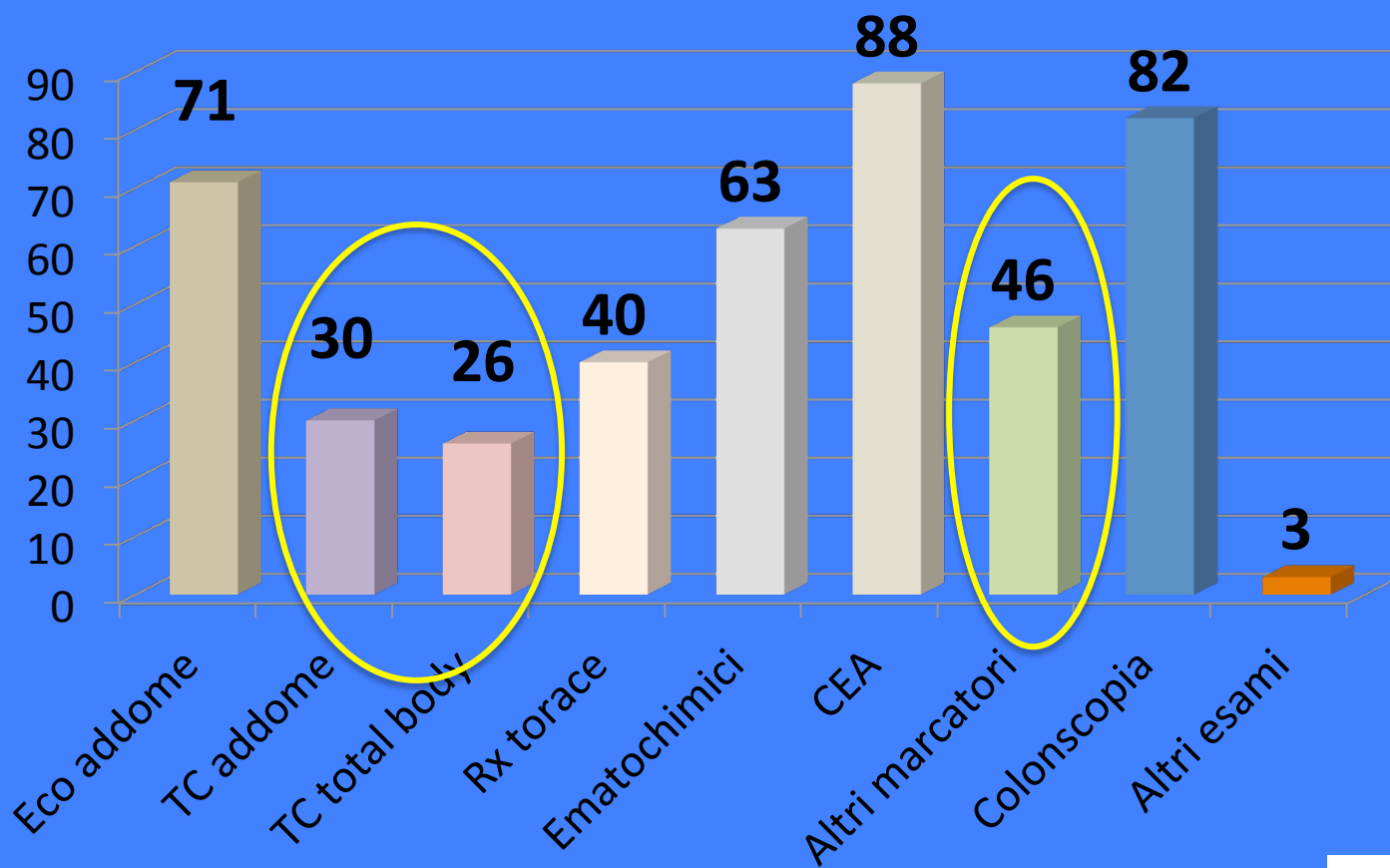
mammella



Courtesy of G. Numico

Quali esami richiedono indipendentemente dai riscontri clinici?

Colon-retto



Courtesy of G. Numico



Cosa pensano gli oncologi italiani

Quale obiettivo del f.u.?

- 1/3 (mammella) ed $\frac{1}{2}$ (colon-retto) ritiene che il f.u. consenta una diagnosi precoce di ricaduta
- Il 6% (mammella) ed il 15% (colon-retto) ritiene che riduca significativamente la mortalità
- $\frac{1}{4}$ (mammella) ed $\frac{1}{5}$ (colon-retto) ritiene sia importante per la diagnosi e terapia di effetti tardivi
- 1/3 lo ritiene importante per educare agli stili di vita
- Circa il 40% ritiene abbia una importante valenza psicologica

Considerazioni complessive

- Sono confermati alcuni problemi nell'organizzazione del follow up
 - appropriatezza
 - interazione con altri specialisti.
 - interazione con il MMG
- E' diffusa la richiesta di un maggiore coinvolgimento del MMG
- Non vi è una omogenea consapevolezza del significato del «survivorship care»
- Modello organizzativo: sembra prevalere quello centrato sullo specialista

La proposta AIOM: presupposti teorici

1. La diagnosi di neoplasia comporta una sorveglianza clinica per un periodo di tempo indefinito
2. L'utilità del follow up in termini di riduzione della mortalità è controversa
3. L'oggetto della sorveglianza non è solo la prevenzione delle recidive
4. *In un contesto di incremento della domanda e di contrazione delle risorse è necessaria una razionalizzazione delle prestazioni*

La proposta AIOM:

Caratteristiche del follow-up oncologico

1. Finalizzato alla “*survivorship care*”:
 - diagnosi precoce delle recidive e secondi tumori
 - sorveglianza delle tossicità tardive
 - facilitare percorsi di riabilitazione
 - correzione di stili di vita
 - rassicurazione del paziente
2. Deve evitare eccessiva medicalizzazione (rivolto a persone sane)
3. Consiste in esami e visite definiti da linee guida Nazionali ed Internazionali

La proposta AIOM:

Caratteristiche del follow-up oncologico

4. Necessita di collaborazione fra medici specialisti ed il MMG (definizione delle procedure).
Modello scelto: *“shared cares”*
5. Deve de-intensificare l’assistenza nel paziente asintomatico e prevedere percorsi di tempestivo rientro nel sistema specialistico per il sintomatico
6. Utilizzo di uno strumento di programmazione (*Survivorship Care Plan*)



**MODULI DI PROGRAMMAZIONE
DEL FOLLOW UP
MAMMELLA, COLON RETTO, POLMONE E PROSTATA**



Il Survivorship Care Plan:

È composto da:

1. Informazione al paziente sugli scopi del follow-up ed una al curante sulle azioni necessarie nel corso della visita

2. Neoplasie della mammella

Denominazione del Centro	Denominazione dell'Unità Operativa	Cognome e Nome
<p>Gentile Signora,</p> <p>sebbene nella maggior parte dei casi i trattamenti determinino la completa guarigione, rimane nel tempo un rischio che il tumore della mammella si ripresenti o ne insorga uno nuovo. Inoltre, in alcuni casi, possono manifestarsi conseguenze a lungo termine della malattia o dei trattamenti ricevuti. Per queste ragioni è consigliabile eseguire dei controlli periodici secondo lo schema riportato più sotto, fino a quando sia considerato appropriato dal medico curante. E' inoltre utile riferire al proprio medico la presenza di sintomi o segni (in particolare noduli sulla cicatrice, al seno operato o in quello opposto) che destano sospetto. Questo consentirà al medico di valutare la necessità di richiedere esami di approfondimento.</p>	<p>Per il medico di Assistenza Primaria</p> <p>La visita generale è utile per la valutazione dei sintomi e dei segni che possono suggerire una ricaduta di malattia.</p> <p>Tra i segni obiettivi di sospetto vanno considerati i seguenti: noduli mammari o a livello della cicatrice chirurgica; linfonodi palpabili, specie se a livello ascellare o sopraclaveare; dolorabilità alla pressione dello scheletro; epatomegalia di recente insorgenza; segni di versamento pleurico; segni neurologici centrali o periferici.</p> <p>In tali casi è necessario suggerire un approfondimento con esami strumentali specifici. Nel caso di sospetto confermato di recidiva è opportuno contattare il centro oncologico di riferimento ed avviare la paziente ad un percorso specialistico.</p> <p>E' utile che sia rilevato periodicamente il livello di disagio emozionale della paziente e, in caso di sofferenza significativa sia inviata ad un servizio di psico-oncologia. Ogni altro bisogno di riabilitazione e di recupero dell'integrità fisica va raccolto e indirizzato agli specialisti competenti.</p> <p>Si raccomanda inoltre di suggerire l'adozione di corretti stili di vita (controllo del peso corporeo, attività fisica, dieta equilibrata, astinenza dal fumo, limitazione del consumo di alcool) e l'adesione agli screening oncologici consigliati per altre patologie (tumore della cervice uterina e del colon-retto).</p>	

Il Survivorship Care Plan:

È composto da:

2. Elenco procedure raccomandate e non (linee guida AIOM)

PROCEDURA	RACCOMANDAZIONE
Esame clinico	Anamnesi ed esame obiettivo ogni 3-6 mesi nei primi tre anni dal trattamento primario, ogni 6-12 mesi nei successivi 2 anni e ogni anno nel periodo successivo.
Mammografia	Una mammografia ad un anno dopo la mammografia diagnostica della neoplasia (ma dopo almeno 6 mesi dalla fine della radioterapia), poi una volta all'anno.
Auto-esame della mammella	Ogni mese (questa procedura non sostituisce la mammografia).
Controllo ginecologico	E' consigliabile eseguire visita, ecografia ginecologica e Pap-test regolarmente. Nel caso di assunzione di tamoxifene è necessario riferire al medico ogni episodio di "sanguinamento" vaginale .
Consulto genetico	Riferire al medico la presenza in famiglia di altri casi di neoplasia. In particolare, le seguenti caratteristiche possono indicare una "possibile" predisposizione ereditaria: <ul style="list-style-type: none"> - Storia personale o familiare di tumore ovarico e/o mammario. - Storia personale o familiare di tumore mammario bilaterale. - Insorgenza del tumore mammario in età inferiore a 36 anni. - Insorgenza del tumore mammario in età inferiore a 50 anni in una donna con un parente di primo grado con tumore mammario o ovarico. - Insorgenza del tumore mammario ad una età superiore a 50 anni e presenza di tumore mammario o ovarico in due o più parenti di primo grado. - Storia di neoplasia della mammella in un parente maschio. In ognuno di questi casi è infatti consigliata una valutazione di oncologia genetica.
In caso di assunzione di inibitori dell'enzima aromatasi	<ul style="list-style-type: none"> - Controllo annuale dei livelli ematici di colesterolo e trigliceridi. - Densitometria ossea basale: in caso di osteopenia/osteoporosi trattamento specifico e monitoraggio periodico della densità minerale ossea.
Procedure non raccomandate	<u>In assenza di indicazioni cliniche</u> i seguenti esami sono "sconsigliati": RMN della mammella; TC encefalo-torace-addome; TC-PET con fdG; esami del sangue; radiografia del torace; ecografia addominale; scintigrafia ossea; determinazione dei marcatori tumorali (CEA, CA 15.3, CA 125 ecc.).

Il Survivorship Care Plan:

È composto da:

3. Tabella con informazioni sulla neoplasia di base, trattamenti eseguiti o in corso, eventuali condizioni attive

Dati clinici			
Istologia e immunofenotipo		Stadiazione	
Data Intervento		Tipo di intervento	
Data inizio - fine Chemioterapia ± farmaci biologici		Tipo di chemioterapia ± farmaci biologici	
Data inizio - fine Radioterapia		Tipo di Radioterapia	
Data inizio - fine Ormonoterapia		Tipo di Ormonoterapia	
La paziente si è avvalsa di un supporto psico-oncologico? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO			
Problemi clinici al termine del follow up specialistico			

Il Survivorship Care Plan:

È composto da:

4. Identificazione del medico di riferimento nelle due fasi

Medico di riferimento		
Periodo		Referente del follow up
da 0	a ___ anni	<input type="checkbox"/> Oncologo; <input type="checkbox"/> Chirurgo; <input type="checkbox"/> Radioterapista; <input type="checkbox"/> Medico di assistenza primaria _____ _____
da ___ anni	a ___ anni	<input type="checkbox"/> Medico di assistenza primaria _____ _____

La proposta AIOM:

...un primo passo avanti per stimolare l'attenzione degli operatori sanitari coinvolti nell'attività di follow-up e per contribuire a costruire modelli operativi *EFFICACI* e *SOSTENIBILI*