

Consensus Conference
Dalla pratica del “follow up” alla cultura di “survivorship care”.
Roma, 10-11 settembre 2015

DOCUMENTO DI CONSENSO

In oncologia, la sorveglianza clinica delle persone con una precedente diagnosi di tumore non è supportata da conoscenze adeguate e da evidenze di efficacia, se non in rari casi.

Attraverso questo documento di sintesi, l'Oncologia Italiana, in collaborazione con le associazioni dei pazienti e con tutti gli operatori sanitari coinvolti, vuole proporre una riflessione in grado di orientare i comportamenti dei clinici, migliorare la qualità degli interventi e ridurre gli sprechi, condividendo i principi che devono guidare la stesura di linee guida, la progettazione della ricerca e la stessa pratica clinica.

Nonostante la Consensus Conference sia stata focalizzata sulle tre patologie a più ampia prevalenza (mammella, colon-retto e prostata), questi principi condivisi sono da intendersi generali per tutte le patologie oncologiche.

Il documento è indirizzato a tutti gli operatori coinvolti nelle attività di sorveglianza oncologica e alle istituzioni a cui è affidata la responsabilità dell'organizzazione dei servizi di assistenza, con l'auspicio che possa rappresentare uno stimolo all'evoluzione delle modalità di gestione di questa importante pratica medica.

- 1. La diagnosi di neoplasia genera nel paziente un bisogno di salute superiore rispetto a quello della popolazione generale, che persiste nel tempo e che coinvolge la maggioranza dei pazienti.**
 - A. Il rischio di ricaduta rimane superiore rispetto a quello della popolazione generale per molti anni dopo la diagnosi.
 - B. La qualità di vita è peggiore rispetto a quella della popolazione generale ed è condizionata dai trattamenti ricevuti, dalla presenza di comorbidità e da una condizione di distress.
 - C. Chirurgia, radioterapia e trattamenti farmacologici possono essere responsabili di tossicità a lungo termine.
 - D. La diagnosi di neoplasia, unitamente all'effetto dei trattamenti, agli stili di vita e a condizioni di predisposizione genetica, possono avere un ruolo nel determinare un aumentato rischio di insorgenza di seconde neoplasie.
 - E. I trattamenti farmacologici e radioterapici possono determinare perdita o riduzione della fertilità a breve, medio e lungo termine.
 - F. Una quota di pazienti si trova in una condizione di fragilità a causa dell'età avanzata e per la presenza di comorbidità rilevanti e di bisogni complessi.

2. **Sebbene i costi attesi del follow up siano relativamente contenuti, i costi reali stimati sono di circa 10 volte superiori, in ragione della diffusa inappropriata richiesta di esami e visite.**
3. **La sorveglianza clinica periodica contribuisce alla diagnosi di recidiva. Il follow up intensivo, inteso come l'aggiunta di esami strumentali e di laboratorio, ha una efficacia variabile nelle diverse patologie. E' certamente da scoraggiare l'utilizzo di procedure non suffragate da evidenza e non suggerite dalle linee guida. E' possibile che in setting particolari, l'applicazione di moderne metodiche diagnostiche possa consentire la diagnosi precoce di condizioni cliniche suscettibili di approcci terapeutici efficaci, in grado di produrre benefici in termini di outcome; questi ultimi vanno tuttavia dimostrati nel contesto di studi clinici prospettici.**
4. **La conduzione di studi clinici e la raccolta di dati su larga scala sono fortemente raccomandati, in quanto unico approccio per consentire il miglioramento delle conoscenze.**
5. **In caso di segni o sintomi sospetti per recidiva di malattia o di nuova patologia oncologica è necessario procedere alla richiesta di approfondimenti mirati.
I Servizi Sanitari dovrebbero prevedere percorsi di accesso agli accertamenti con codici di priorità facilitanti. E' inoltre raccomandata la definizione di canali di comunicazione formali e diretti tra Medico di Medicina Generale e Specialista di riferimento al fine di favorire rapide consultazioni e decisioni condivise.**
6. **La sorveglianza dopo la diagnosi e il trattamento per una neoplasia non ha solo il significato di anticipazione diagnostica della recidiva ma deve riguardare tutte le condizioni che influiscono sulla qualità della vita.
L'esame clinico periodico è ritenuto rilevante perché consente di raccogliere i sintomi o i segni indicativi di recidiva o di nuova malattia e indirizzare l'eventuale successivo iter diagnostico. Ha inoltre altre importanti funzioni:**
 - A. *Tossicità e secondi tumori:* per la maggior parte delle condizioni la sorveglianza clinica è l'unica procedura raccomandata. E' possibile che in alcuni setting sia consigliabile una sorveglianza clinico-strumentale specifica. L'informazione circa le possibili conseguenze nocive dei trattamenti dovrebbe sempre precedere l'applicazione dei trattamenti stessi e andrebbe in ogni caso ripresa e precisata durante la storia clinica del paziente.
 - B. *Comorbidità:* prendere in considerazione il contesto clinico rappresentato da patologie associate e da condizioni di disagio psico-sociale.
 - C. *Promozione della salute:* le visite di follow up rappresentano una importante occasione per offrire indicazioni relative ai cambiamenti dello stile di vita che possono influire positivamente sulla prognosi e danno l'opportunità di monitorare l'adesione alle indicazioni stesse. Per favorire l'adozione e il mantenimento nel tempo di buone nuove abitudini, oltre all'intervento di counselling, è consigliabile progettare percorsi educazionali atti ad offrire indicazioni pratiche per la realizzazione dei cambiamenti desiderati.
7. **Una efficace comunicazione del medico centrata sul paziente, in occasione delle visite di follow up, può alleviare il senso di incertezza, il distress causato dalla paura della recidiva e**

soddisfare bisogni di informazione non corrisposti. Interventi psicoterapeutici specifici possono essere proposti in particolari condizioni.

8. Una persona guarita dopo terapia oncologica deve poter ricevere la proposta di un programma di cura, riabilitazione e controlli periodici, concordata tra gli specialisti di riferimento e il proprio Medico di Medicina Generale, se e nella misura in cui sono ritenuti opportuni. Tale eventuale programma deve tenere conto delle caratteristiche della malattia e delle cure ricevute, essere proporzionato alle condizioni generali di salute ed essere attento ai bisogni psicologici e sociali del paziente.

Le modalità di interazione tra ospedale e territorio possono essere modulate sulla base del rischio di ricaduta, degli effetti collaterali tardivi e del contesto clinico. I pazienti a basso rischio o con comorbidità rilevanti possono essere reindirizzati precocemente al Medico di Medicina Generale. I pazienti a rischio intermedio possono essere seguiti con un modello sequenziale o di alternanza tra lo specialista e il Medico di Medicina Generale. I pazienti ad alto rischio richiedono un maggiore e più continuativo coinvolgimento dello specialista, almeno nei primi anni dalla terapia primaria. L'applicazione di un modello personalizzato, modulato sulla base del rischio di recidiva e sulle utilità dei trattamenti prevedibili, consente plasticità organizzativa, contenimento dei costi e facile applicabilità.

- A. Il follow up del paziente anziano o unfit va personalizzato in base alle condizioni cliniche e all'impatto prognostico delle patologie. In generale:
- Il paziente con attesa di vita superiore alla prognosi oncologica è candidabile al follow-up standard
 - Il paziente con fragilità subclinica, con aspettativa di vita superiore alla prognosi oncologica, è candidabile ad un follow-up personalizzato, al fine di ridurre la ridondanza di esami e il rischio di eventi avversi e di favorire i percorsi riabilitativi
 - Il paziente con fragilità conclamata e aspettativa di vita inferiore alla prognosi oncologica, non suscettibile di trattamenti attivi, non è candidabile ad un programma di follow up pre-ordinato e le valutazioni cliniche dovrebbero essere guidate dalla comparsa di sintomi.

9. E' necessario che sia offerto un progetto riabilitativo multiprofessionale che contribuisca al ripristino delle condizioni di salute del paziente. La riabilitazione per sua natura deve essere intesa in senso ampio comprendendovi sia gli aspetti psico-fisici che quelli sociali con la finalità di un completo reinserimento della persona nel suo percorso di vita.

10. La pianificazione del follow up deve essere multiprofessionale, garantire competenza nella gestione delle problematiche cliniche e continuità assistenziale. Deve inoltre essere caratterizzata da modalità di comunicazione strutturata tra gli specialisti e con il territorio. Il modello organizzativo deve avere le seguenti caratteristiche:

- Coinvolgere tutte le professionalità rilevanti evitando tuttavia sovrapposizioni e ridondanze.
- Prevedere un coordinamento che rappresenti un riferimento continuativo ed esplicito per il paziente. Il coordinamento può essere diversificato in relazione ai trattamenti ricevuti o alle problematiche cliniche prevalenti. E' tuttavia necessario per evitare ridondanze e percorsi non convenzionali.
- Basarsi su una programmazione condivisa.

- Essere proporzionato alle condizioni generali di salute e attento ai bisogni psicologici e sociali della persona guarita.

Il modello condiviso, utilizzato per la gestione di pazienti affetti da malattie croniche (diabete, insufficienza renale cronica, cardiopatia), fondato sulla condivisione programmata tra lo specialista ed il Medico di Medicina Generale, è il modello di riferimento. Esso si realizza attraverso la comunicazione personale e si basa sul trasferimento periodico di conoscenze tra ospedale e territorio.

- A. E' auspicabile che il rapporto collaborativo tra ospedale e territorio sia chiaramente descritto da un protocollo di intesa concordato che definisca le modalità di interazione tra centro specialistico e Medico di Medicina Generale. Il follow up deve essere inserito organicamente nei Percorsi Diagnostico – Terapeutici - Assistenziali delle singole patologie neoplastiche e nella loro elaborazione va prevista la presenza della Medicina Generale. Il Percorso va diffuso a tutti gli operatori coinvolti e vanno individuati specifici indicatori verificabili che permettano di monitorarne l'aderenza; i risultati delle rilevazioni vanno diffusi tra tutti i professionisti che contribuiscono al percorso. E' opportuno prevedere periodiche riunioni di aggiornamento per analizzare i risultati ottenuti e individuare eventuali correttivi.
- B. Strumento essenziale è la realizzazione di un programma di follow up (Survivorship Care Plan), consistente in un piano basato su linee guida generali condivise e validate scientificamente, ma personalizzato, che contenga le seguenti informazioni:
- Descrizione delle caratteristiche della malattia di base e dei trattamenti ricevuti.
 - Informazioni riguardanti i possibili effetti tossici tardivi o a lungo termine dei trattamenti ricevuti e i possibili sintomi di recidiva neoplastica.
 - Indicazioni relative al responsabile delle visite di follow-up e alla loro periodicità; esplicitazione delle modalità di contatto con i medici e con il centro di cura.
 - Programmazione dei test indicati per la sorveglianza, per il monitoraggio delle tossicità tardive e per i test finalizzati alla diagnosi di eventuali nuove neoplasie, oltre agli altri eventuali esami periodici (in generale per patologie non neoplastiche).
 - Indicazioni pratiche di prevenzione terziaria legata agli stili di vita.
- C. E' auspicabile l'adozione di una modalità condivisa di registrazione delle informazioni cliniche. In particolare, l'adozione di una cartella unica informatizzata rappresenta lo strumento ottimale per garantire continuità degli interventi, omogeneità delle prestazioni e evitare duplicazioni delle procedure.

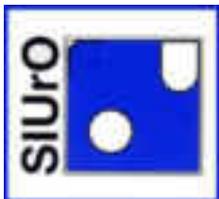
Bibliografia di riferimento

- Dal Maso L, Guzzinati S, Buzzoni C, et al. AIRTUM Working group. Long-term survival, prevalence, and cure of cancer: a population-based estimation for 818 902 Italian patients and 26 cancer types. *Ann Oncol* 2014; 25(11): 2251-2260
- Guy Jr GP, Ekwueme DU, Yabroff KR, et al. Economic burden of cancer survivorship among adults in the United States. *J Clin Oncol* 2013; 31: 3749-3757
- Bellizzi K, Mustian K, Palesh O, et al. Cancer survivorship and aging: moving the science forward. *Cancer*. 2008; 113: 3530-3539

- Yabroff KR, Lawrence WF, Clauser S, et al. Burden of illness in cancer survivors: findings from a population-based national sample. *J Natl Cancer Inst* 2004; 96: 1322-1330
- McCabe MS, Bhatia S, Oeffinger KC et al. American Society of Clinical Oncology statement: achieving high-quality cancer survivorship care. *J Clin Oncol* 2013; 5: 631
- Ballard-Barbash R, Friedenreich CM, Courneya KS et al. Physical activity, biomarkers, and disease outcomes in cancer survivors: a systematic review. *J Natl Cancer Inst* 2012; 104(11): 815-840
- Oeffinger KC, McCabe MS. Models for delivering survivorship care. *J Clin Oncol* 2006; 24: 5117-5124.
- Puglisi F, Fontanella C, Numico G et al. Follow-up of patients with early breast cancer: is it time to rewrite the story? *Crit Rev Oncol Hematol* 2014; 91: 130-41
- Ganguli I, Wasfy JH, Ferris TG. What Is the right number of clinic appointments? Visit frequency and the accountable care organization. *JAMA* 2015; 313 (19): 1905-1906
- Grunfeld E. Primary care physicians and oncologists are players on the same team. *J Clin Oncol* 2008; 26: 2246-2247
- Earle CC. Failing to plan is planning to fail: improving the quality of care with survivorship care plans. *J Clin Oncol* 2006; 24: 5112-5116

Roma, 11 settembre 2015

I presidenti delle Società Scientifiche e delle Associazioni dei Pazienti



A.N.I.S.C.