

# Indicatori sulla terapia di oncologia medica

Michela Donadio

*Oncologia Medica Senologica  
Azienda Ospedaliera Città della Salute e della Scienza di Torino*

Torino, 2 dicembre 20

# Terapie mediche neoad/adiuvanti: indicatori di qualità

Senonetwork e GISMa hanno istituito un gruppo di lavoro che, sulla base di quanto già proposto in ambito nazionale (GISMa e Foncam) ed europeo (Del Turco MR, Eur J Cancer. 2010), ha convenuto sull'opportunità di definire una serie minima di indicatori di qualità, che dovranno essere misurati in ciascuna Breast Unit.

- a. Affidabilità
- b. Validità
- c. Utilizzabilità
- d. Fattibilità



**INDICATORE DI QUALITÀ'**

## Terapie mediche adiuvanti: indicatori di qualità validati

**Effettuazione di una CT adiuvante nei carcinomi invasivi ER-, T >1 cm o I**  
*dalle indicazioni delle LG la terapia adiuvante in questi casi aumenta OS e DFS (Livello evidenza I)*

standard minimo:  $\geq 80\%$   
standard ottimale:  $\geq 90\%$

Livello evidenza I

**Effettuazione di una OT adiuvante nei casi di carcinomi invasivi endocri  
sensibili:** *da LG la OT negli ER+ è sempre indicata per la riduzione del rischio di tumori  
controlaterali, recidive locali e ricadute a distanza*

standard minimo:  $\geq 80\%$   
standard ottimale:  $\geq 90\%$

Livello evidenza I

# Terapie mediche neoad/adiuvanti: indicatori di qualità validati

**Effettuazione di una terapia con trastuzumab nei tumori N+ o N- ma T > 1 nella malattia HER2 positiva: *le LG indicano beneficio in termini di OS e DFS*** (Livello evidenza I)

standard minimo:  $\geq 80\%$   
standard ottimale:  $\geq 90\%$

Livello evidenza I

**Effettuazione di una CT neoadiuvante in caso di carcinoma infiammatorio: *rendere operabili casi clinicamente non operabili senza aumentare il rischio di recidiva immediata***

standard minimo:  $\geq 80\%$   
standard ottimale:  $\geq 90\%$

Livello evidenza II

- costruzione di database clinico attraverso la raccolta e l'inserimento dei dati relativi alle pazienti trattate nel centro di senologia, gestito da un data manager, qualora presente;
- effettuazione di almeno un audit annuale che coinvolga tutti gli operatori per valutare i risultati ottenuti, rispetto a standard e indicatori di qualità, in funzione di attuare azioni di miglioramento:

**qtbreast**

as a service

Caratteristiche del servizio  
e condizioni d'uso

2015

v. 1.97



*Ministero della Salute*

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE  
EX UFFICIO III DG PROG

# SQTM : campi per la chemioterapia neo/adiuvante:

Prescrizione chemioterapia	M00	Codificato	0 No 1 Sì 9 Ignoto		
Chemioterapia	M01	Codificato	0 No 1 Sì 2 No per rifiuto paziente 9 Ignoto		
Sede oncologia medica	M02	Testo (50)			
Altra sede oncologia medica	M02B	Testo (50)			
Data primo ciclo	M03	Data			
Data ultimo ciclo	M16	Data			
Sospensione per tossicità	M17	Codificato	0 No 1 Sì 9 Ignoto		
Primo farmaco o associazione	M04	Codificato	1 Antraciclina	Secondo farmaco o associazione	M08 Codificato

**SQTM consente di verificare l'aderenza dei trattamenti CT alle LG, il rispetto delle tempistiche (intervallo tra chirurgia e terapie mediche o viceversa) dose intensity e la tolleranza alla terapia**

			6 TAXOTERE 7 TAXOLO 8 ADM-TAXOLO 9 EPI-TAXOLO 10 ADM-TAXOTERE 11 EPI-TAXOTERE 12 CMF 13 MYOCET 88 Altro 99 Ignoto		
Altro primo farmaco o associazione	M06	Testo (30)		Altro secondo farmaco o associazione	M10
Numero cicli primo farmaco o associazione	M07	Numerico		Numero cicli secondo farmaco o associazione	M11

## SQTM: campi per farmaci biologici neo/adiuvanti:

Prescrizione terapia con farmaci biologici	M35A	Codificato	0	No
			1	Si
			9	Ignoto
Terapia con farmaci biologici	M35	Codificato	0	No
			1	Si

**Nelle pazienti in trattamento con Trastuzumab, SQTM consente di registrare l'eventuale comparsa di tossicità cardiologica, con conseguente sospensione del trattamento.**

Altro farmaco	M37	Testo (30)		
Numero somministrazioni	M38	Numerico		
Data inizio	M39	Data		
Data fine	M40	Data		
Sospensione per tossicità Herceptin	M41	Codificato	0	No
			1	Si
			9	Ignoto

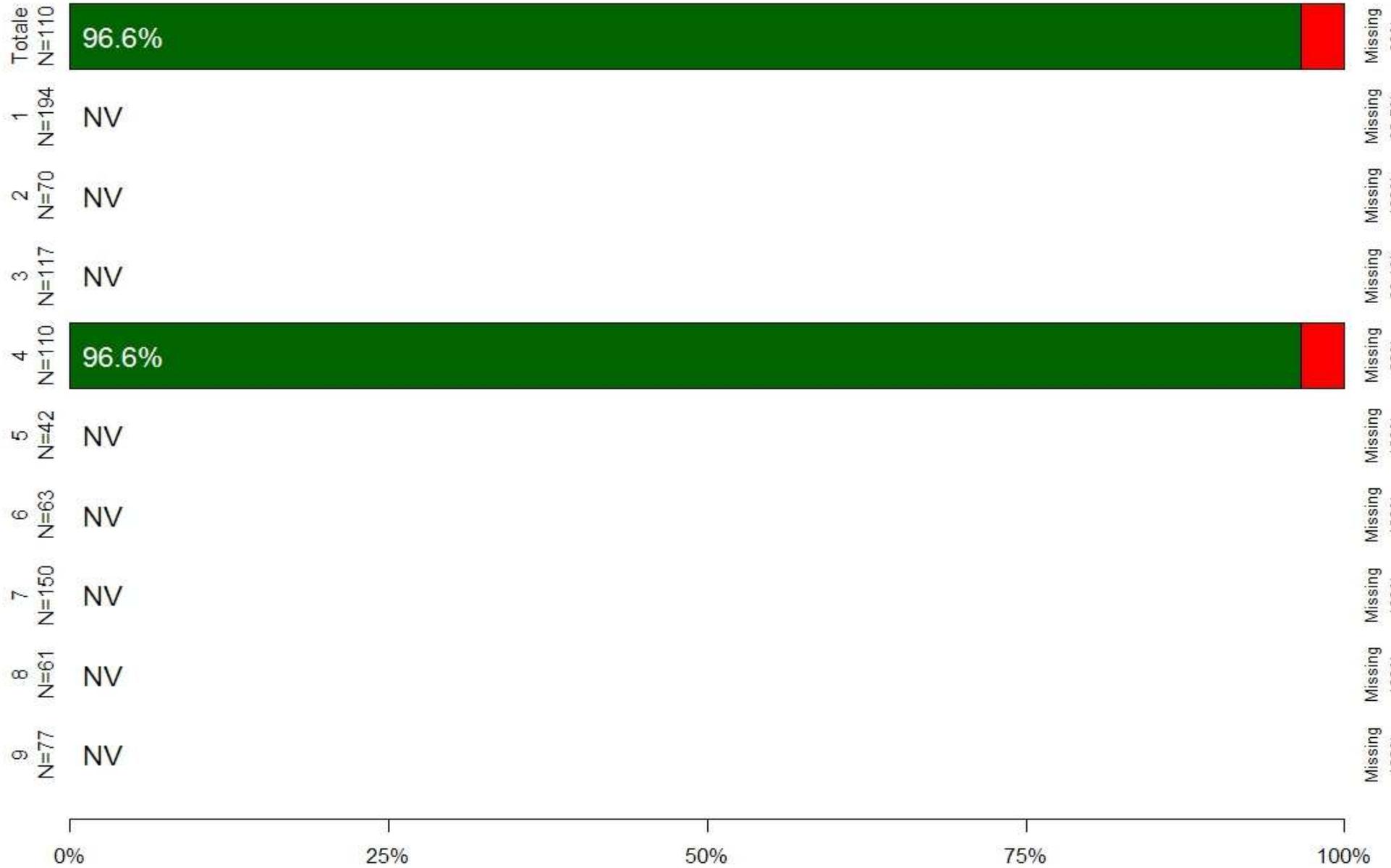
# SQTM: campi per ormonoterapia adiuvante

Prescrizione trattamento ormonale	<b>M49A</b>	Codificato	0	No
			1	Sì
			9	Ignoto
Trattamento ormonale	<b>M49</b>	Codificato	0	No
			1	Sì
			2	No per rifiuto paziente
			9	Ignoto
Ablazione ovarica con GnRH analoghi	<b>M50</b>	Codificato	0	No
			1	Sì
			9	Ignoto
Data inizio GnRH analoghi	<b>M51</b>	Data		
Data fine GnRH analoghi	<b>M52</b>	Data		
Sospensione per tossicità GnRH analoghi	<b>M53</b>	Codificato	0	No
			1	Sì
			9	Ignoto

**SQTM consente di verificare l'aderenza della scelta del trattamento ormonale alle LG e di registrare le eventuali tossicità correlate alla terapia**

Sospensione per tossicità Tamoxifene	<b>M57</b>	Codificato	0	No
			1	Sì
			9	Ignoto
Inibitori della Aromatasi (I.A.)	<b>M58</b>	Codificato	0	No
			1	Letrozolo
			2	Anastrozolo
			3	Exemestane
			4	Altro
			9	Ignoto
Altro I.A.	<b>M59</b>	Testo (30)		
Data inizio I.A.	<b>M60</b>	Data		
Data fine I.A.	<b>M61</b>	Data		
Sospensione per tossicità I.A.	<b>M62</b>	Codificato	0	No
			1	Sì
			9	Ignoto

## 16. Terapia ormonale adiuvante nei carcinomi invasivi edocrino-sensibili (2014)



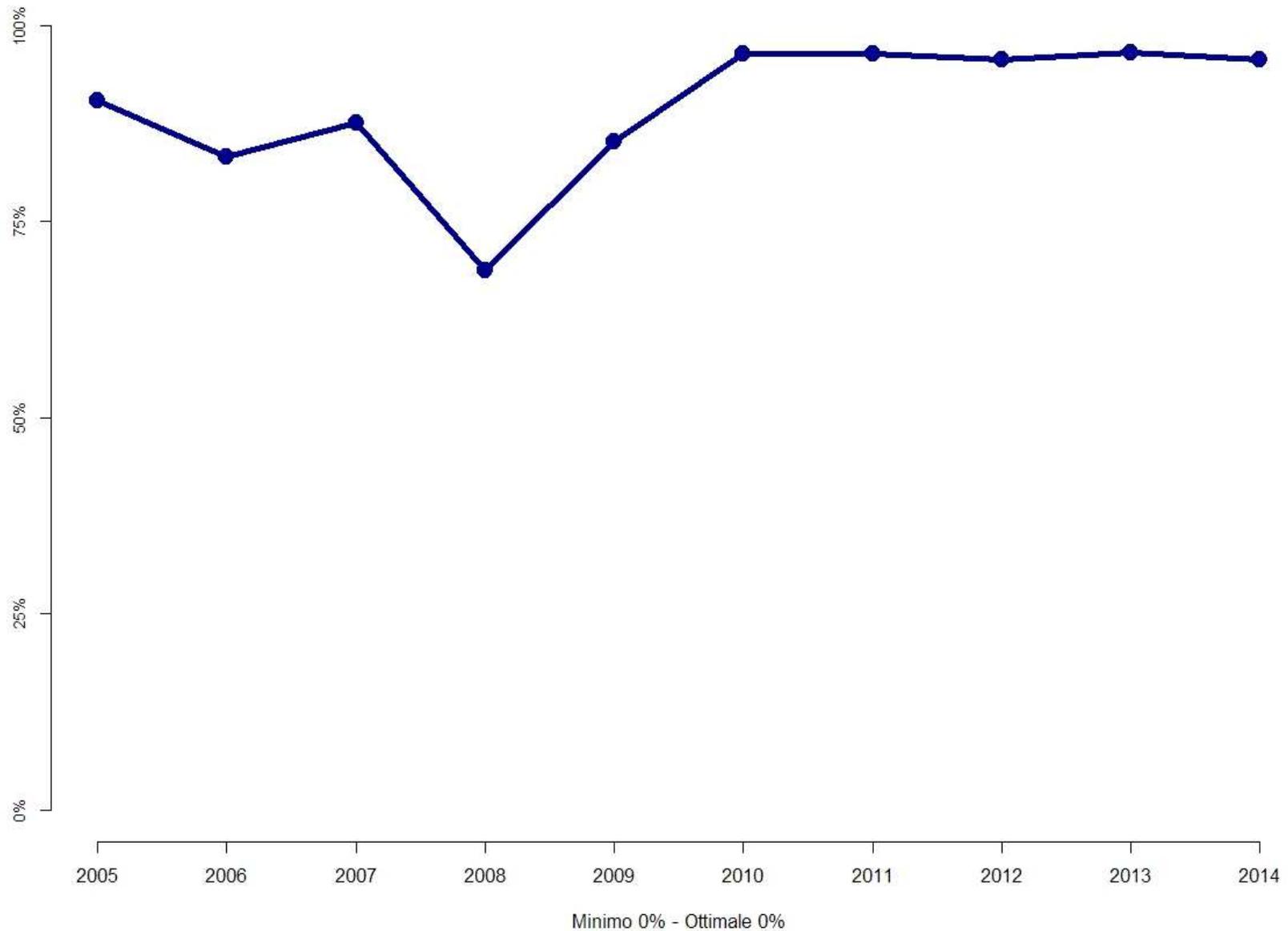
# SQTM: lesioni screen detected 2014 ormonoterapia adiuvante

16. Terapia ormonale adiuvante nei carcinomi invasivi edocrino-sensibili - % missing (2014)



# SQTM: andamento indicatore dal 2005 al 2014

16.Terapia ormonale adiuvante nei carcinomi invasivi edocrino-sensibili



## Quali altri indicatori di qualità ?

1. Monitoraggio della funzionalità cardiaca in corso di trastuzumab neoad/adiuvante
2. Preservazione della fertilità
3. Aderenza alle LG delle terapie antiemetiche
4. Consulenza genetica

# Monitoraggio della funzionalità cardiaca (1)

**Tabella 4.2 Management della paziente candidata a terapia con trastuzumab adiuvante in base al profilo di rischio**

<b>A. Prima della terapia con Trastuzumab (T) adiuvante</b>	
<i>Profilo della paziente</i>	<i>Management</i>
A. Anamnesi cardiologica negativa, fattori di rischio cardiovascolari assenti, LVEF normale	Trattare con T e monitorare LVEF ogni 3 mesi.
B. Anamnesi cardiologica positiva e/o presenza di fattori di rischio (ipert art, CAD, disf diastolica, età avanzata) con LVEF normale	Trattare con T e monitorare LVEF ogni 3 mesi. Maggiore attenzione clinica all'eventuale presenza di sintomi. Esame obiettivo ogni ciclo.
C. LVEF ridotta	Trattare la bassa FE (ACE-inibitori o sartani, betabloccanti) e rivalutare dopo 4 settimane. La decisione se iniziare il T è su base individuale.
<b>B. Durante terapia con Trastuzumab (T) adiuvante</b>	
<i>Profilo della paziente</i>	<i>Management</i>
Prima riduzione della LVEF (>15 % assoluta o > 10% e < LVEF <50%)	Sospendere il T per un mese. Trattare HF e rivalutare: <ul style="list-style-type: none"><li>• Recupero totale della EF: Risomministrare T</li><li>• EF permane ridotta : Intensificare la terapia HF e rivalutare</li></ul> Se EF rimane bassa: Decisione su base individuale.
Seconda riduzione della LVEF	Stop definitivo del T Se T è l'unica opzione terapeutica, sospendere, massimizzare la terapia dell'HF, e poi, eventualmente, ritrattare

## Monitoraggio della funzionalità cardiaca (2)

**Tabella 4.2**

**Management della paziente candidata a terapia con trastuzumab adiuvante in base al profilo di rischio**

### **C. Dopo completamento della terapia con Trastuzumab (T) adiuvante**

<i>Profilo della paziente</i>	<i>Management</i>
Nessuna modifica della LVEF e nessun sintomo durante la terapia con T	Non è necessario monitoraggio dopo completamento della terapia se si è utilizzato il solo T. Se invece sono state utilizzate le antracicline è necessario monitorare la LVEF a 1,2 e 5 anni.
LVEF ridotta o presenza di sintomi di insufficienza cardiaca	Continuare la terapia per HF Monitorare secondo le linee guida per HF La durata della terapia per HF è variabile, se precedenti antracicline potrebbe essere necessaria a vita.

# Preservazione della fertilità



## **Preservazione della fertilità in donne affette da carcinoma della mammella**

A tutte le donne con diagnosi di neoplasia maligna della mammella e di età inferiore a 38 anni deve essere data la possibilità, al momento della diagnosi, di effettuare un counseling riproduttivo presso un centro specializzato per la fertilità che sia in collaborazione con una Unità diagnostico-terapeutica di Senologia.

Se la donna, adeguatamente informata, desidera preservare la fertilità per una futura gravidanza deve essere attivato subito il percorso individuato e integrato con il trattamento per la neoplasia.

# Aderenza alle LG delle terapie antiemetiche

JOURNAL OF CLINICAL ONCOLOGY

ASCO SPECIAL ARTICLE

## Antiemetics: American Society of Clinical Oncology Focused Guideline Update

*Paul J. Hesketh, Kari Bohlke, Gary H. Lyman, Ethan Basch, Maurice Chesney, Rebecca Anne Clark-Snow,*

Chemioterapia		Antiemetici
<b>Chemioterapia contenente ciclofosfamide ± epirubicina o adriamicina in donne con carcinoma della mammella</b>		
	Emesi acuta	Aprepitant + 5-HT3 antagonista + desametasone
	Emesi ritardata	Aprepitant**
		
Corticosteroid if aprepitant is used†		
Dexamethasone	12 mg orally or IV	8 mg orally or IV on days 2 to 3 or days 2 to 4
Corticosteroid if fosaprepitant is used†		
Dexamethasone	12 mg orally or IV	8 mg orally or IV on day 2; 8 mg orally or IV twice daily on days 3 to 4
Corticosteroid if NEPA is used‡		
Dexamethasone	12 mg orally or IV	8 mg orally or IV once daily on days 2 to 4

# Consulenza genetica

## criteri di accesso al test genetico BRCA1 – BRCA2

### casi sporadici

- tumore della mammella < 36 anni
- tumore della mammella e dell'ovaio

probabilità di  
mutazione:

~ 10%  
~ 33%

Nel carcinoma mammario triplo negativo può essere ragionevole proporre la consulenza genetica alle donne con diagnosi di carcinoma mammario TN entro i 50 anni compiuti, indipendentemente dalla storia familiare.

– ca. dell'ovaio

- almeno 3 parenti di primo\* grado affette da ca. della mammella o dell'ovaio a qualsiasi età

parenti di primo grado\* =  
sorelle, madre e figlie, zia e nipote per via paterna.

~ 33%

2%-35% BrCa  
30-90% BrCa-OvCa

## Per concludere...

► Ai fini dell'accreditamento delle nostre Breast Unit, è necessario:

- raccogliere ed inserire nel QT breast i dati relativi alle terapie mediche effettuate dalle pazienti per valutare l'appropriatezza della terapia sistemica in base al tipo di tumore
- utilizzare gli indicatori di qualità per evidenziare potenziali criticità ed aree che necessitano di ulteriori approfondimenti attraverso studi clinici e ricerca e per mappare le variazioni e le modifiche nel tempo
- verificare il raggiungimento degli standard ottimali raccomandati da Senonetwork e GISMa relativi agli indicatori di qualità attualmente validati

*Grazie per l'attenzione*



# Breast Unit in Italia: aspettando il 2016

