



RELAZIONE FINALE RICERCA FINALIZZATA

Istituto Capofila:	Centro Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano		
Istituto Partecipante:	Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (INT)		
Titolo ricerca	CAREMORE: Joint Community and cancer registry model on rehabilitation		
Responsabile	SC Studi Descrittivi e Programmazione Sanitaria Direttore ad interim: Dott. Marco Pierotti – Direttore scientifico Consulente scientifico della Direzione Scientifica: Dott. Andrea Micheli		
Data convenzione	10/12/2007		
Cod. ricerca	RO Strategici 15/07		
Data Inizio	10/12/2007	Data fine autorizzata	09/12/2001

Executive Summary	Data Compilazione: 1/12/2011
NOTA DEGLI AUTORI	Il presente documento funge da <i>executive summary</i> del progetto, cioè da sintesi dei risultati ottenuti. Per maggiori dettagli si rimanda ai vari paragrafi della relazione finale

A. Unità Operative partecipanti:
<p>UO1* – SC Studi Descrittivi e Programmazione Sanitaria. INT Milano UO2 – SS Epidemiologia Valutativa. INT Milano UO3 – SS Epidemiologia Analitica. INT Milano UO4 – F.A.V.O. (Federazione delle Associazioni di Volontariato in Oncologia) UO5 – Associazione ONLUS "Senza Limiti" UO5 – Regione Lombardia e Università Bocconi</p> <p>*L'UO1 comprende anche 5 registri tumori (RT): RT Genova, RT Varese, RT Reggio Emilia, RT Sassari e RT di Ragusa</p>

B. Obiettivi del progetto
<ol style="list-style-type: none"> 1. Organizzazione lavori e creazione di una Joint Community formata da ricercatori, clinici, esperti delle aree riabilitative, pazienti, associazioni di volontariato, ecc. 2. Individuazione di nuove fonti informative per i registri tumori sulla riabilitazione oncologica 3. Studio pilota sulla raccolta di informazioni su base di popolazione sulle prestazioni riabilitative fornite a pazienti oncologici 4. Analisi dei dati clinici raccolti in relazione alla sopravvivenza per tumore 5. Stima dei casi prevalenti in base ai bisogni riabilitativi (prevalenza qualificata) 6. Studio pilota sull'analisi dei costi della riabilitazione oncologica relativamente al tumore della mammella sui casi del registro tumori di Varese

C. Metodologia applicata
<p>Le patologie oncologiche considerate sono state tumore della mammella, del colon, del retto e neoplasie linfoproliferative. CAREMORE ha seguito due approcci di raccolta dati a seconda del "tempo dalla diagnosi":</p> <ul style="list-style-type: none"> - Studio di coorte: ogni RT ha estratto con metodo random un campione di pazienti dal proprio database di casi incidenti del 2002 e ha raccolto dati sulle prestazioni cliniche e riabilitative eseguite da tali pazienti tra la data di diagnosi e il 31 dicembre 2007. - Studio di periodo: ogni RT ha estratto con metodo random un campione di pazienti tra i casi prevalenti all'1 gennaio 2007 a 6, 7, 8, 9 e 10 anni dalla diagnosi e ha raccolto le informazioni sulle prestazioni cliniche e riabilitative eseguite da tali pazienti tra l'1 gennaio 2007 e il 31 dicembre 2007.



<p>D. Risultati ottenuti complessivi e delle singole unità operative</p>
<p>D.1. Risultati Complessivi</p>
<p>Obiettivo 1 – Organizzazione lavori e creazione di una Joint Community formata da ricercatori, clinici, esperti delle aree riabilitative, associazioni di volontariato (paragrafo 1 della relazione finale)</p>
<p>CAREMORE ha valutato la fattibilità di raccogliere su base di popolazione i servizi offerti dal servizio sanitario italiano ai pazienti oncologici in ambito assistenziale e riabilitativo, tenendo conto per la prima volta anche degli aspetti psicologici, psichiatrici, nutrizionali e sociali dei pazienti.</p> <p>Per raggiungere tale obiettivo, a priori, cioè in fase di progettazione, è stato deciso che:</p> <ul style="list-style-type: none"> • per raggiungere una informazione su base di popolazione sarebbero stati coinvolti i registri tumori di popolazione • i registri coinvolti sarebbero stati cinque rappresentanti il Nord Italia (Genova, Varese, Reggio Emilia) e il Sud Italia (Ragusa e Sassari) • la raccolta dati sarebbe stata effettuata su un campione di pazienti estratti dai database dei registri tumori per quattro patologie oncologiche: tumori della mammella, del colon, del retto e linfomi • i registri tumori avrebbero effettuato la raccolta dati contattando le strutture pubbliche a cui i pazienti avrebbero potuto afferire per i propri bisogni riabilitativi • la raccolta dati non sarebbe mai avvenuta intervistando direttamente i pazienti o loro parenti • la raccolta dati avrebbe perciò portato a conoscere le informazioni sui servizi riabilitativi effettuati dai pazienti oncologici e non sui loro bisogni riabilitativi. In altre parole l'informazione finale di CAREMORE riguarda la percentuale di pazienti oncologici che hanno avuto un particolare servizio riabilitativo (ad esempio il servizio di assistenza domiciliare) e non la percentuale di pazienti che avrebbero avuto bisogno di tale servizio riabilitativo <p>In corso di progetto sono stati invece individuati gli ambiti riabilitativi indagabili attraverso la raccolta dati. Per fare ciò è stata creata una Joint Community di esperti e di associazione di pazienti che ha discusso, in varie riunioni, sulle informazioni raccogliibili da parte dei registri tumori ed è stata coinvolta nell'individuazione delle fonti informative a cui i registri avrebbero dovuto accedere per la raccolta dati.</p>
<p>Obiettivo 2 - Individuazione di nuove fonti informative per i registri tumori sulla riabilitazione oncologica (paragrafo 2 della relazione finale)</p>
<p>La raccolta dati ha richiesto il collegamento tra i Registri Tumori e varie altre strutture che fino ad oggi sono state raramente (o mai) utilizzate dai Registri come loro fonti informative. Per ogni fonte che ha acconsentito a fornire i dati a CAREMORE, i registri hanno controllato se nell'elenco assistiti di tale fonte erano presenti i pazienti del campione CAREMORE.</p> <p>Le nuove fonti informative individuate dai registri tumori sono state:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uffici assistenza domiciliare della ASL di appartenenza • Uffici prestazioni ASL per la fornitura di sussidi • Commissioni mediche per l'accertamento di invalidità civile • Uffici di invalidità civile delle ASL di appartenenza • Centri di riabilitazione e Hospice ospedalieri • Uffici attività sociali dei comuni • Medici di medicina generale • Associazioni di volontariato



Obiettivo 3 - Studio pilota sulla raccolta di informazioni su base di popolazione sulle prestazioni riabilitative fornite a pazienti oncologici (paragrafo 3 della relazione finale)

CAREMORE ha voluto saggiare la possibilità di raccogliere le seguenti informazioni sui servizi di riabilitazione oncologica seguiti da un gruppo di pazienti oncologici: invalidità civile, sostegno economico, ausili (letto ortopedico, materasso anti-decubito, comoda, carrozzina, ecc), ADI (Assistenza domiciliare integrata), riabilitazione nutrizionale e psicologica.

CAREMORE ha mostrato che:

- Invalidità civile, ausili e ADI sono collezionabili da parte dei registri tumore
- Sostegno economico, riabilitazione nutrizionale e psicologica non sono collezionabili

Tenendo presente che CAREMORE ha raccolto informazioni di pazienti diagnosticati nel 2002 e seguiti fino al 2007 (cioè in un periodo in cui il ruolo e l'importanza della riabilitazione non era ancora evidente e primario nell'oncologia italiana) si può dire che:

- nel complesso vi è una bassa diffusione di servizi riabilitativi ai pazienti oncologici probabilmente dovuta sia a un ritardo nell'erogazione delle misure di riabilitazione di cui i malati necessitano che alla mancanza di conoscenza da parte dei pazienti di poter accedere a tali servizi
- invalidità civile e ADI vengono maggiormente richieste nella classe di coloro che sono deceduti dal 2° al 5° anno dalla diagnosi rispetto a coloro che sono deceduti entro un anno dalla diagnosi. Questo probabilmente perché nel primo anno è maggiore la presenza del paziente in ospedale (per i primi trattamenti) non rendendo necessario l'apporto dell'assistenza domiciliare e del supporto economico (o di esenzione) garantito dall'invalidità civile
- non ci sono grandissime differenze nell'erogazione dei servizi tra sesso ed età
- i pazienti con linfoma hanno minore accesso all'invalidità civile e agli ausili rispetto ai pazienti dell'altre patologie indagate

Obiettivo 4 - Analisi dei dati clinici raccolti in relazione alla sopravvivenza per tumore (paragrafo 4 della relazione finale)

Oltre alle informazioni riabilitative CAREMORE ha anche raccolto informazioni su stadio alla diagnosi, morfologia, trattamenti (chirurgia, chemio e radioterapia) effettuati fino a 5 anni dalla diagnosi, stato in vita e follow-up clinico (ricidiva, metastasi, secondo tumore). Sono qui sintetizzati i maggiori risultati per sede.

Tumore della mammella

- In generale, il 5% delle pazienti è stato trattato unicamente con intervento chirurgico mentre la grande maggioranza di casi ha ricevuto anche un trattamento adiuvante.
- L'84% delle pazienti è stato sottoposto oltre alla chirurgia ad almeno un altro trattamento adiuvante, sia esso chemioterapico, radioterapico e/o endocrino
- A parità di stadio, di età alla diagnosi e stato recettoriale, non si sono notate differenze significative tra i rischi di morte per singolo registro
- il rischio di morte è aumentato in modo significativo all'avanzare dello stadio rispetto al rischio di morte riferito alle pazienti con stadio alla diagnosi limitato
- non vi sono state differenze significative tra i rischi di morte relativi alle pazienti con stato recettoriale positivo e negativo, a parità di registro, stadio ed età alla diagnosi

Tumore del colon

- tra gli anziani si è notata una minor probabilità di subire un intervento chirurgico con intento curativo o una chemioterapia adiuvante
- per i casi raccolti nel registro di Reggio Emilia rispetto a quelli di Sassari, la probabilità di subire una chemioterapia quando si ha uno stadio 2, è stata rilevata notevolmente inferiore. Si noti che la chemioterapia adiuvante nei pazienti con cancro al colon in stadio 2 non è di provata efficacia e dovrebbe essere vista come una pratica scorretta
- poco più del 60% di pazienti in stadio 3 a Sassari e a Ragusa esegue una chemioterapia adiuvante, tuttavia le differenze non sono risultate significative tra le diverse aree



<p>Tumore del retto</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gli anziani hanno avuto una minor probabilità di subire un intervento chirurgico con intento curativo o una radioterapia adiuvante o una stomia. - Non si sono notate differenze significative tra i sessi mentre nel registro di Reggio Emilia la probabilità di subire una radioterapia è risultata inferiore rispetto al registro di Genova e nel registro di Ragusa la probabilità di avere una stomia è risultata inferiore rispetto a quella di Genova <p>Neoplasie linfoproliferative (linfomi B e leucemie linfatiche croniche)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Considerando il rischio di morte, sia esso generico o specifico per la diagnosi di linfoma, è risultato significativamente minore nel registro di Reggio Emilia rispetto al registro di Ragusa - Inoltre, tale rischio aumentava con l'avanzare dell'età alla diagnosi, con variazioni significative tra le classi 15-54 e 75-99, e diminuiva per stadi Ann Arbor meno invasivi - Per i linfomi NAS e NHL NAS, per i linfomi di Hodgkin e per i linfomi a cellule B di tipo follicolare si sono trovati rischi di morte significativamente più bassi rispetto al rischio di morte associato ai linfomi a cellule B di tipo diffuso.
--

Obiettivo 5 - Stima dei casi prevalenti in base ai bisogni riabilitativi (prevalenza qualificata) (paragrafo 5 della relazione finale)

CAREMORE ha raccolto informazioni cliniche con due metodi (studio di coorte e studio di periodo). Con tali dati si può ottenere la stima della prevalenza qualificata a 10 anni (per dettagli vedi paragrafo 5 della prevalenza qualificata):

Quote della prevalenza a 10 anni	Tumore del colon-retto	Tumore della mammella	Linfomi
% soggetti liberi da malattia	72.2%	87.1%	63.7%
% soggetti destinati a morire entro 1 anno	8.3%	1.8%	6.6%
% soggetti destinati a morire dopo il 1° anno o ad essere malati al 10° anno	14.6%	6.1%	25.5%
% soggetti destinati a morire per altre cause	4.9%	5.1%	4.2%

Obiettivo 6 - Studio pilota sull'analisi dei costi della riabilitazione oncologica relativamente al tumore della mammella sui casi del registro tumori di Varese (paragrafo 6 della relazione finale)

Lo studio pilota è stato realizzato per valutare la fattibilità di stimare i costi del percorso riabilitativo di pazienti affette da tumore alla mammella. Per la ricostruzione dei costi diretti ci si è serviti delle informazioni raccolte dal Registro di Varese con riferimento alle prestazioni di ricovero ospedaliero, di specialistica ambulatoriale, di prescrizione farmaceutica (file F e farmaceutica territoriale), di prescrizione di presidi/ausili. Sono state raccolti anche i dati su eventuali esenzioni ed invalidità civili richieste e/o ricevute dalle medesime pazienti. Mentre non sono stati trovati dati su riabilitazione psicologica ADI e servizi sociali. Per valorizzare i costi sono state utilizzate le tariffe per i servizi/trattamenti secondo i tariffari vigenti in Regione Lombardia nel 2010 (DRG, tariffario specialistica ambulatoriale). I farmaci, invece, sono stati valorizzati sulla base dei prontuari nazionali, secondo i prezzi di cessione al servizio sanitario nazionale.

I principali risultati di questa analisi hanno mostrato che il costo complessivo medio nel campione è di 22.942 euro per paziente (valore mediano 9.278 euro) con un'ampia variabilità infra-campione: la maggior parte del costo si è concentrato nell'anno della diagnosi (30%) e nell'anno successivo (22%). Per analizzare il percorso riabilitativo, si è indagato quali categorie di servizio/trattamento abbiano influenzato maggiormente il costo finale medio per paziente: il costo per ricoveri ospedalieri ha rappresentato il 51% del costo mediano totale con un'ampia variabilità nel campione, soprattutto con riferimento al costo dei farmaci anti-tumoral.



D.2 Risultati Singole UO:

UO1: La SC di Studi Descrittivi e Programmazione Sanitaria (SC-SDPS) dell'INT:

- ha coordinato i lavori tra tutte le UO del progetto e diretto la Joint Community (obiettivo 1)
- si è occupata della creazione del database per la raccolta dati, dell'analisi dei dati sulla riabilitazione (obiettivo 3) e della stima della prevalenza qualificata (obiettivo 5).

I registri tumori che hanno collaborato con la SC-SDPS:

- hanno contattato ed individuato le nuove fonti informative (obiettivo 2)
- si sono occupati della raccolta dati e della compilazione del database (dati necessari per raggiungimento obiettivi 3, 4, 5, 6)
- hanno partecipato alla Joint Community (obiettivo 1)

UO2: La SS di Epidemiologia Valutativa dell'INT:

- si è occupata dell'analisi dei dati clinico-diagnostici per i tumori del colon e del retto (obiettivo 4)
- ha partecipato alla Joint Community (obiettivo 1)

UO3: La SS di Epidemiologia Analitica dell'INT:

- si è occupata dell'analisi dei dati clinico-diagnostici per tumore della mammella e linfomi (obiettivo 4)
- ha partecipato alla Joint Community (obiettivo 1)

UO4 e UO5: Le associazioni di volontariato dei pazienti FAVO (UO 4) e Senza Limiti (UO 5) hanno dato un importante contributo iniziale nella creazione delle schede di raccolta dati e del protocollo di ricerca per la raccolta dati, grazie alla loro esperienza che viene direttamente dai pazienti, partecipando attivamente alla Joint Community (obiettivo 1).

UO6: La Regione Lombardia e il CERGAS dell'Università Bocconi di Milano, hanno condotto lo studio pilota sui costi in oncologia, analizzando i dati raccolti dal registro tumori di Varese (obiettivo 6).

E. Abstract Ricerca per la pubblicazione Internet

Titolo: Progetto CAREMORE (CAnCer REgistry MOdel on REhabilitation)

Background: La stima della proporzione di persone che hanno avuto un tumore nella loro vita in Italia è circa il 4% della popolazione generale e raggiunge il 15% nei soggetti di età superiore ai 75 anni. Si stima che in Italia i casi prevalenti, cioè il numero di persone viventi con una diagnosi di tumore nel proprio passato (recente o remoto), erano circa 2,2 milioni nel 2006 (fonte AIRTUM). Questa popolazione di pazienti oncologici in base alla propria storia di malattia può andare incontro a svariati bisogni riabilitativi relativi sia all'area fisica che a quella sociale e psicologica.

Obiettivi principali: CAREMORE ha valutato la fattibilità di raccogliere su base di popolazione i servizi offerti dal servizio sanitario italiano ai pazienti oncologici in ambito assistenziale e riabilitativo, tenendo conto per la prima volta anche degli aspetti psicologici, psichiatrici, nutrizionali e sociali dei pazienti. Nel contempo CAREMORE ha voluto saggiare un metodo per suddividere la prevalenza oncologica in gruppi di pazienti liberi da malattia o destinati a morire per il tumore nel breve o lungo periodo.

Materiali e metodi: Grazie al lavoro congiunto tra i gruppi di ricerca dell'Istituto Tumori di Milano, i registri tumore e le associazioni di volontariato (FAVO e Senza Limiti) inserite in un nuovo modello che pone i pazienti a fianco dei ricercatori, sono state raccolte informazioni sulle prestazioni riabilitative e cliniche di un campione di pazienti estratti dai database dei registri tumori (RT) di Ragusa, Sassari, Reggio Emilia, Genova e Varese. I dati raccolti riguardano pazienti con tumore della mammella, del colon-retto o linfoma diagnosticati nel 2002 (e seguiti per 5 anni fino al 31/12/2007) e pazienti (diagnosticati tra il 1997 e il 2001) vivi al 1/1/2007 e seguiti per un anno fino al 31/12/2007.



Risultati: Per raccogliere le informazioni riabilitative i RT hanno contattato fonti informative quali centri di riabilitazione, comuni, Assistenza domiciliare integrata (ADI), uffici AUSL per invalidità civile e protesica, ecc. Nel complesso l'esperienza di raccolta dati realizzata dai 5 registri tumore mostra che:

- invalidità civile, ausili e ADI (in parte) sono collezionabili da parte dei registri tumore; mentre sostegno economico, riabilitazione nutrizionale e psicologica non sono collezionabili
- tenendo presente che CAREMORE ha raccolto informazioni di pazienti diagnosticati nel 2002 e seguiti fino al 2007 (cioè in un periodo in cui il ruolo e l'importanza della riabilitazione non era ancora evidente e primario nell'oncologia italiana) si può dire che:
 - nel complesso vi è stata una bassa diffusione di servizi riabilitativi ai pazienti oncologici probabilmente dovuta sia a un ritardo nell'erogazione delle misure di riabilitazione di cui i malati necessitano che alla mancanza di conoscenza da parte dei pazienti di poter accedere a tali servizi
 - invalidità civile e ADI sono state maggiormente richieste nella classe di coloro che sono deceduti dal 2° al 5° anno dalla diagnosi rispetto a coloro che sono deceduti entro un anno dalla diagnosi. Questo probabilmente perché nel primo anno è maggiore la presenza del paziente in ospedale (per i primi trattamenti) non rendendo necessario l'apporto dell'assistenza domiciliare e del supporto economico (o di esenzione) garantito dall'invalidità civile
 - non c'erano grandissime differenze nell'erogazione dei servizi tra sesso ed età
 - i pazienti con linfoma hanno avuto minore accesso all'invalidità civile e agli ausili rispetto ai pazienti dell'altre patologie indagate

Oltre alle informazioni riabilitative CAREMORE ha raccolto informazioni cliniche su vari gruppi di pazienti per 10 anni dalla diagnosi. Con tali dati si può stimare le informazioni della seguente tabella:

Quote della prevalenza a 10 anni	Tumore del colon-retto	Tumore della mammella	Linfomi
% soggetti liberi da malattia	72.2%	87.1%	63.7%
% soggetti destinati a morire entro 1 anno	8.3%	1.8%	6.6%
% soggetti destinati a morire dopo il 1° anno o ad essere malati al 10° anno	14.6%	6.1%	25.5%
% soggetti destinati a morire per altre cause	4.9%	5.1%	4.2%

Conclusioni: CAREMORE ha voluto saggiare la fattibilità di raccogliere informazioni sulla riabilitazione oncologica coinvolgendo direttamente i registri tumore che sono gli enti predisposti a fornire informazioni oncologiche a livello di popolazione. Nel complesso si può affermare che:

- a) le informazioni su invalidità civile, ADI e ausili sono raccogliibili. Mentre le informazioni su sostegno economico da parte dei comuni, riabilitazione psicologica e nutrizionale sono difficilmente raggiungibili
- b) le limitazioni nel trattamento dei dati sensibili hanno portato a un rallentamento della raccolta dati: in un caso i dati disponibili non sono stati forniti al registro

F1. Prodotti della Ricerca (correlati al progetto)

- Di Salvo F, Baili P, Mangone L, Tumino R, Orengo MA, Sechi O, Contiero P, Aurora F, De Lorenzo F, Gatta G, Sant M, Micheli A. *CAREMORE (cancer registry model on rehabilitation): preliminary results*. Atti della riunione del GRELL (Gruppo registri tumori latini). Caen (F), 1-2 giugno 2011 - Poster
- Di Salvo F, Mangone L, Pellegrini C, Vercelli M, Orengo MA, Tumino R, Cilia S, Lorenzo M, Sechi O, Contiero P, Tagliabue G, Foschi R, Minicozzi P, Capocaccia R, Aurora F, De Lorenzo F, Micheli A, Baili P. *Progetto CAREMORE (CAnceR REgistry MOdel on REhabilitation): risultati su una indagine di popolazione sulle prestazioni riabilitative per pazienti oncologici*. Atti della 15° Riunione dell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTum) – Palermo, 9-11 maggio 2011 – Presentazione orale



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA SANITA' PUBBLICA E
DELL'INNOVAZIONE

Direzione Generale della Ricerca Sanitaria e
Biomedica e della Vigilanza sugli Enti°

- Baili P, Di Salvo F, Vercelli M, Orengo MA, Mangone L, Vicentini M, Tumino R, Cilia S, Lorenzo M, Sechi O, Tagliabue G, Contiero P, Foschi R, Minicozzi P, Capocaccia R, De Lorenzo F, Micheli A. *CAREMORE: primi risultati di uno studio sulla riabilitazione oncologica relativamente al follow-up di una coorte di pazienti censiti da Registri Tumori nel 2002*. Atti della 15° Riunione dell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTum) – Palermo, 9-11 maggio 2011 – Poster
- Di Salvo F, Fattore G, Compagni A, Mangone L, Vicentini M, Contiero P, Tagliabue G, De Lorenzo F, Fait A, Baili P, Micheli A. *CoRi: Disegno di uno studio-pilota per la stima dei costi economici e sociali per la riabilitazione nel controllo del tumore della mammella*. Atti della 14° Riunione dell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRTum) – Sabaudia, 21-23 aprile 2010 – Presentazione orale
- Di Salvo F, Baili P, Ciampichini R, Mangone L, Vicentini M, Tumino R, Cilia S, Vercelli M, Orengo A, Budroni M, Contiero P, Tagliabue G, Aurora F, De Lorenzo F, Fattore G, Fait A, Compagni A, Bufalino R, Gatta G, Sant M, Saltarelli S, Micheli A. *CAREMORE (joint community and CAncer REgistry MOdel on REhabilitation)*. Atti della 13° Riunione dell'Associazione Italiana Registri Tumori (AIRT) – Siracusa, 6-8 maggio 2009 – Poster

F.2 Elenco pubblicazioni su riviste indicizzate

Al momento non sono stati prodotti ancora articoli scientifici.

E' in programma la preparazione di due articoli scientifici sui risultati della raccolta dei dati riabilitativi (obiettivo 3) e sulla prevalenza qualificata (obiettivo 5).