

Salvatore Campo, Maria Caterina Aulicino, Corrado Artale, Sergio Claudio, Girolamo Consiglio, Giovanni Di Giacomo, Serena Fasulo, Fabio Fichera, Francesca Paula Galante, Alberto Gianderico, Paolo Giarrusso, Rosario Morello, Rita Zafonte

Medici di Medicina Generale, SIMG

Ritardo diagnostico in oncologia: audit e risk management

Premessa

La diagnosi nelle cure primarie è il risultato di un processo, guidato dal clinico e con la collaborazione attiva del paziente, in cui la conoscenza della persona, dati anamnestici e clinici, con l'eventuale integrazione di indagini e consulenze, consentono di ricondurre i sintomi presentati a un'entità nosologica.

Le malattie neoplastiche sono tra le più frequenti cause di morte e di premorienza. Molte di esse mostrano, nei paesi di tipo occidentale, trend d'incidenza e prevalenza in crescita. L'evoluzione delle malattie neoplastiche è notevolmente influenzata dal tempo di diagnosi e dalla qualità delle cure; spesso, tanto più precoce è la diagnosi tanto maggiori sono le opportunità terapeutiche, le possibilità di guarigione e di sopravvivenza.

Le pediatrie di libera scelta (PLS) e il medico di medicina generale (MMG), prendendosi cura dell'intera popolazione, ricoprono un ruolo di primo piano nell'adottare strategie di prevenzione secondaria mirate a pervenire a una diagnosi quanto più anticipata di malattia neoplastica, quando alcuni fattori di rischio o alcuni segni ne possono suggerire la diagnosi, in maniera tale da consentire la prognosi migliore per la condizione diagnosticata.

Se sono PLS e MMG ad aver riferiti, prevalentemente, i primi sintomi sospetti e a decidere la programmazione di eventuali accertamenti diagnostici e consulenze specialistiche e di applicare la priorità delle

procedure, spesso il processo diagnostico può coinvolgere attori diversi e aspetti processuali (paziente, cure primarie, specialisti territoriali, ospedali, strutture diagnostiche, tempi di attesa, qualità delle prestazioni, ecc.), i cui comportamenti e peculiarità ne possono condizionare la qualità e i tempi¹. Secondo il Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG) dell'Istituto Superiore di Sanità italiano, è auspicabile che, nella prevenzione oncologica, le strutture sanitarie siano in grado di garantire una visita specialistica entro due settimane e una diagnosi finale entro quattro settimane dal primo contatto con il medico curante².

Studi disponibili indicano due importanti elementi da considerare e riferibili all'evidenza che, nella diagnosi oncologica, tra le componenti di maggior rilievo, gravano il tempo che intercorre tra la prima visita e la diagnosi e il "peso" considerevole che l'eventuale ritardo ha per i pazienti in termini d'incertezza e ansia³.

Certamente, le competenze professionali e la formazione hanno una valenza nel processo decisionale diagnostico ma non bisogna dimenticare le possibili inferenze negative delle non ottimali condizioni di serenità intrinseca e logistica in cui oggi, spesso, il professionista opera.

Tra le più frequenti cause di ritardo diagnostico (RD) è anche segnalata la chiusura precoce del processo diagnostico senza che la reale causa del malessere sia stata presa in considerazione⁴⁻⁷.

Nelle cure primarie, ogni volta che il medico perviene alla diagnosi di tumore, è naturale che si chieda quanto la diagnosi sia stata celere e se nel processo diagnostico ci possano essere stati ritardi che possano aver influenzato negativamente il decorso della malattia neoplastica e la prognosi per il paziente.

Mentre il singolo medico può trarre, da tale audit, indicazioni che lo possono indurre a rivedere i propri passi al fine di evitare il ripetersi degli inconvenienti, bisogna riconoscere che, nelle cure primarie, dei determinanti che portano a RD sotto il profilo dei dati cumulativi afferenti a una categoria professionale si conosce poco. Poco si conosce, inoltre, della sequenza di eventi che determinano la ritardata diagnosi.

Obiettivo dello studio

Questo studio retrospettivo si è proposto, come obiettivo primario, di identificare i casi di malattie oncologiche incidenti nell'ultimo anno tra gli assistiti di un campione di MMG, differenziando quelli interessati e non da ritardo diagnostico. Le modalità di arruolamento dei medici e di compilazione delle schede di rilevazione hanno garantito l'anonimato del medico ricercatore e del paziente. Come obiettivi secondari, sono stati ricercati⁸:

1. il tempo, espresso in mesi, intercorso tra i primi segni della malattia e la diagnosi;
2. le motivazioni del ritardo, scelte tra quelle già pre-formulate nella *Scheda A*

e afferenti a quattro domini (paziente, MMG, processi diagnostici, specialista) o espresse in campo libero;

3. se, inizialmente, la diagnosi finale era stata considerata tra quelle possibili o se fosse stata scartata nella valutazione complessiva (Radar) da parte del MMG per la presenza di cause interferenti;
4. se il MMG ha ritenuto che il ritardo diagnostico possa aver peggiorato la prognosi del paziente;
5. quale monito il caso aveva lasciato al MMG; la scelta poteva essere eseguita scegliendo tra alcune voci indicate o compilando un campo libero nella *Scheda A*.

Materiali e metodi

Lo studio è stato condiviso dalla SIMG-Sicilia e ciascun Presidente provinciale ha arruolato i MMG della propria provincia e ne ha assunto il coordinamento assieme a un board scientifico.

In accordo con il SNLG, nel presente studio è stato riconosciuto un "ritardo diagnostico" quando la diagnosi è intervenuta dopo almeno un mese dal primo contatto con il medico curante o dai primi segni di malattia (Tempo "0" o T0).

Per "diagnosi" (Tempo "1" o T1) si è intesa sia quella conseguita con esame istologico sia quella conseguita con esame obiettivo

(ad esempio, palpazione di massa addominale, ecc.) o con indagini (ad esempio, Rx torace con processo espansivo sospetto, eco con lesione epatica sospetta, identificazione colonoscopica di neoformazione, ecc.) fortemente probanti per malattia neoplastica e che poi avrebbero portato alla conferma della diagnosi.

Per ciascun caso, il MMG ha compilato la *Scheda A* che comprendeva la "parte prima", compilata per tutti i casi, e la "parte seconda" solo per i casi interessati da ritardo diagnostico.

Nella Scheda A, sub 1, sono state poste tre domande sul caso:

SCHEDA A.

Parte prima.

14-30 aa	31-50 aa	51-70 aa	≥ 71 aa	14-30 aa	31-50 aa	51-70 aa	≥ 71 aa
	K Mammella				K Prostata		
	K Colon-retto				K Polmone		
	K Utero				K Colon-retto		
	K Tiroide				K Vescica		
	K Cervice uterina				K Testa e collo		
	K Vescica				K Tiroide		

Ritardo nella diagnosi

No: si interrompe la compilazione della scheda

Si: si continua la compilazione della scheda

SCHEDA A.

Parte seconda.

Tempo, in mesi, intercorso tra i primi segni (T0) e la diagnosi (T1):

12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	Diagnosi
----	----	----	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----------

SCHEDA A.

Motivazioni del RD, scelte tra quelle già pre-formulate o espresse in campo libero.

Motivazione del ritardo
Il paziente sintomatico ha ritardato a riferire i primi segni della malattia
Il paziente ha rifiutato o ritardato l'esecuzione delle proposte diagnostiche
Ritenevo che non fosse un paziente a rischio, sottovalutando i sintomi
Non ho riconosciuto i sintomi perché generici e/o atipici per la malattia
Non ho riconosciuto i sintomi pilota tipici della malattia
Non ho visitato il paziente
Iter diagnostico iniziale incompleto
Ho inviato il paziente da uno specialista in ritardo
Non ho consultato i precedenti sanitari nella scheda clinica del paziente
Insufficiente conoscenza della patologicità dei sintomi o dei dati strumentali
Lungaggini nei tempi di attesa delle indagini
Indagini diagnostiche non dirimenti
Errore nell'esecuzione o nella lettura delle indagini
Ho inviato il paziente da uno specialista che ha esitato una diagnosi lenta
Ho inviato il paziente da uno specialista che ha esitato una diagnosi errata

SCHEDA A, SUB 2.

Il monito che il caso aveva lasciato al MMG, con possibilità di scelta tra alcune voci indicate o compilando un campo libero.

Cosa hai imparato da questo caso?	
1	Ampliare la diagnosi differenziale
2	Riconsiderare la diagnosi in presenza di un decorso atipico
3	Considerare nel sospetto diagnostico anche le condizioni rare
4	Tenere in considerazione la familiarità e i fattori di rischio
5	Essere più esaustivi nei percorsi di ricerca della diagnosi
6	Considerare che una condizione "X" potrebbe far parte della malattia "Y" (ad es. TVP agli arti inferiori come sintomo di K polmonare)
7	Nei casi dubbi o per completezza diagnostica, chiedere una consulenza
8	Non accettare ciecamente l'opinione richiesta di un consulente
9	Rivedere sempre sulla scheda del paziente i precedenti sanitari
10	Motivare e coinvolgere il paziente perché sia solerte nel sottoporsi alle indagini

1. Quando inizialmente hai visitato il paziente, hai considerato la diagnosi finale come una possibilità?

Sì No

2. La diagnosi era sul tuo radar e ne sei stato distolto? (Esempio: "No" oppure "Sì", "avevo considerato improbabile una diagnosi di K polmonare perché otto mesi prima una Rx del torace era stata negativa")

No Sì

3. Qual è stato l'esito per il paziente?

- Il ritardo nella diagnosi non sembra aver peggiorato la prognosi del paziente.

- Il ritardo nella diagnosi può aver peggiorato la prognosi del paziente.

Lo studio è iniziato l'1 marzo del 2015 ed è terminato il 15 aprile del 2015 (Schema 1).

Risultati

Hanno partecipato allo studio 12 MMG. I casi incidenti sono rappresentati nelle Figure 1 e 2, rispettivamente per femmine e maschi.

Nella distribuzione per classi d'età, nel

genere femminile ne sono maggiormente affette le classi più giovani (Figg. 3, 4). Sia i dati d'incidenza, sia quelli di distribuzione per classi d'età sono relativi, non essendo stato lo studio disegnato per rilevare tali dati.

Il RD è stato rilevato nel 54% delle femmine e nel 52% dei maschi (Figg. 5, 6). Il RD medio è stato di 5,4 mesi nelle femmine e di 6 mesi nei maschi. Alla domanda se il RD possa aver peggiorato la prognosi del paziente, il MMG ha risposto "sì" nel 77% dei casi di RD nelle femmine e nel 27% di

SCHEMA 1.

Timing dello studio.

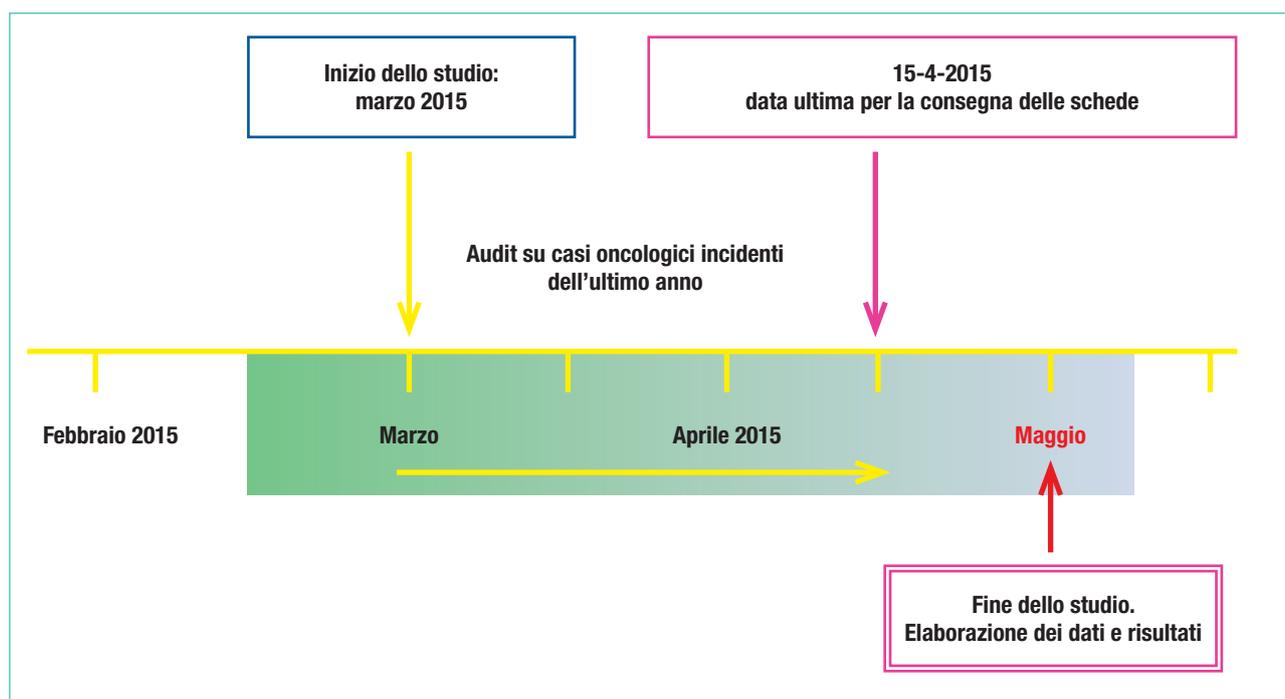


FIGURA 1.
Casi incidenti F.

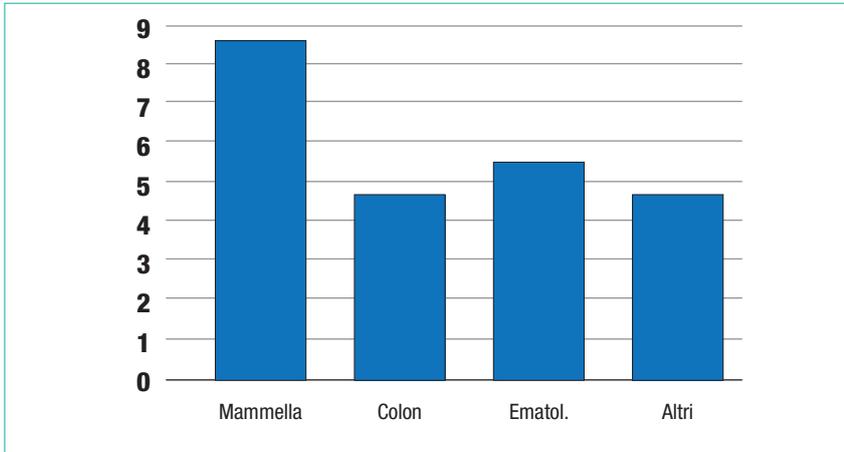


FIGURA 5.
Percentuale di RD nelle femmine.

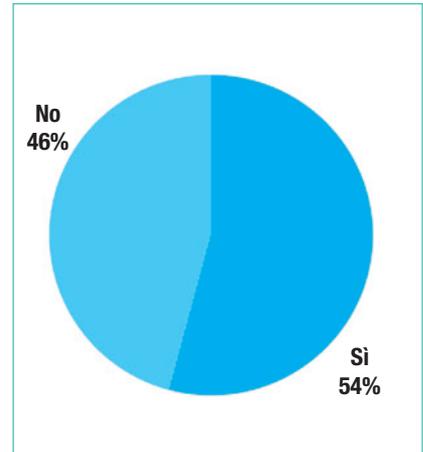


FIGURA 2.
Casi incidenti M.

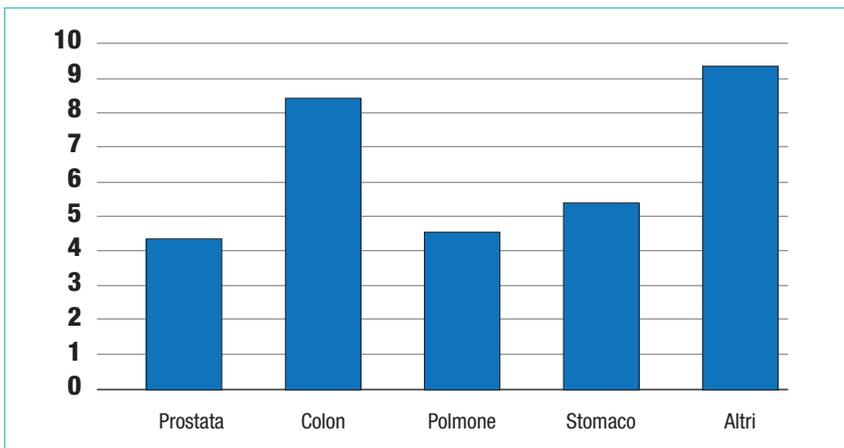


FIGURA 6.
Percentuale di RD nei maschi.

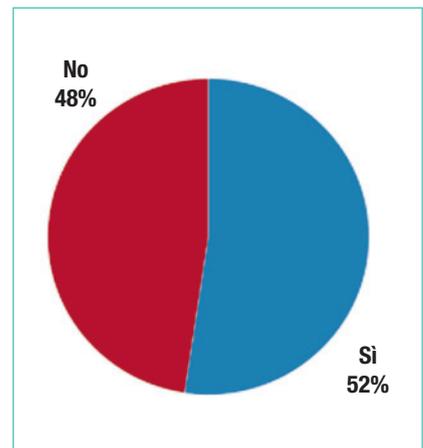


FIGURA 3.
Percentuale dei casi per classi di età, F.

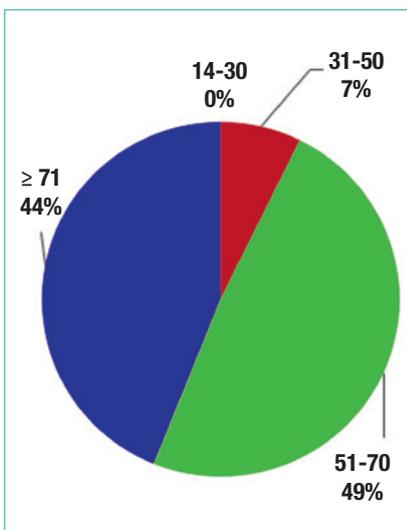
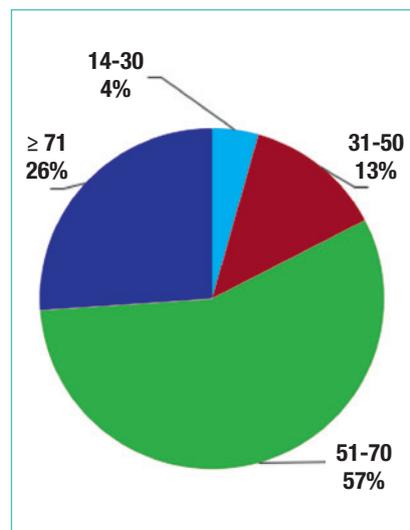


FIGURA 4.
Percentuale dei casi per classi di età, M.



quelli dei maschi; anche se il dato rilevato ha una componente soggettiva, la differenza di genere emersa andrebbe meglio valutata.

Le cause più frequenti di RD sono state riconosciute in quelle elencate nella Tabella I. Alla richiesta di quale monito avesse lasciato al MMG quel caso di RD, le risposte più frequenti sono presentate nella Tabella II.

Conclusioni

Il ritardo nella diagnosi delle malattie neoplastiche è spesso multifattoriale, potendo interessare le diverse componenti, cliniche e processuali, che intervengono nella formazione della diagnosi. Tra i possibili rimedi per ridurne i tempi, oltre al ruolo

TABELLA I.

Le cause più frequenti di RD.

Cause del ritardo	
1	Lunghi tempi di attesa per gli accertamenti
2	Il paziente ha rifiutato o ritardato l'esecuzione delle proposte diagnostiche
3	Non ho riconosciuto i sintomi perché generici e/o atipici per la malattia
4	Il paziente sintomatico ha ritardato a riferire i primi segni della malattia
5	Ho inviato il paziente da uno specialista che ha esitato una diagnosi lenta
6	Indagini diagnostiche non dirimenti

della formazione continua del medico, si ravvisano:

- l'empowerment del cittadino-paziente;
- una fine e accurata attività investigativa, con attenzione alla rivalutazione dei quesiti clinici sospesi;
- una migliore embricazione funzionale tra le cure primarie e le strutture specialistiche;
- l'ottimizzazione della rete sanitario-

TABELLA II.

Monito lasciato al MMG dal caso di RD.

Cosa hai imparato da questo caso?	
1	Motivare e coinvolgere il paziente perché sia solerte nel sottoporsi alle indagini
2	Considerare che una condizione "X" potrebbe far parte della malattia "Y" (ad es. TVP agli arti inferiori come sintomo di K polmonare)
3	Non accettare ciecamente l'opinione richiesta di un consulente
4	Guardare oltre la diagnosi iniziale e ampliare la diagnosi differenziale
5	Riconsiderare la diagnosi in presenza di un decorso atipico
6	Tenere in considerazione la familiarità e i fattori di rischio

- assistenziale, con la possibile individuazione di percorsi privilegiati in caso di sospetto di malattia oncologica;
- consentire al medico una serena attività clinica, liberandolo da esuberanti adempimenti non clinici che, come reti vischiose, lo distolgono spesso dalla sua mission.

Bibliografia

- 1 National Patient Safety Agency. *Delayed diagnosis of cancer: thematic review - March 2010*. <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/clinical-specialty/cancer-oncology/>.
- 2 SNLG. http://www.snlg-iss.it/pubblico_diagnosi_oncologica_precoce.
- 3 Walton L, McNeill R, Stevens W, et al. *Patient perceptions of barriers to the early diagnosis of lung cancer and advice for health service improvement*. *Fam Pract* 2013;30:436-44.
- 4 Graber ML, Franklin N, Gordon R. *Diagnostic error in internal medicine*. *Arch Intern Med* 2005;165:1493-9.
- 5 Schiff GD, Hasan O, Kim S, et al. *Diagnostic error in medicine: analysis of 583 physician-reported errors*. *Arch Intern Med* 2009;169:1881-7.
- 6 Kostopoulou O, Devereaux-Walsh C, Delaney BC. *Missing celiac disease in family medicine: the importance of hypothesis generation*. *Med Decis Making* 2009;29:282-90.
- 7 Kostopoulou O, Oudhoff J, Nath R, et al. *Predictors of diagnostic accuracy and safe management in difficult diagnostic problems in family medicine*. *Med Decis Making* 2008;28:668-80.
- 8 Ely JW, Kaldjian LC, D'Alessandro DM. *Diagnostic Errors in Primary Care: Lessons Learned*. *J Am Board Fam Med* 2012;25:87-97.