



Associazione Italiana
Oncologia Medica

La ricerca italiana nel carcinoma della mammella L'impegno di AIOM

Stefania Gori

Presidente AIOM 2017-2019

Direttore Dipartimento Oncologico

IRCCS Sacro Cuore Don Calabria, Negrar (VR)



Ricerca italiana nel carcinoma della mammella

I **ricercatori italiani** risultano, in ambito internazionale, **ai primi posti** per numero e qualità delle pubblicazioni scientifiche, testimoniando l'esistenza di una competenza consolidata che rappresenta quindi una notevole opportunità da cogliere e sviluppare.

“ Il dubbio è l’inizio della
sapienza”

R. Descartes



PERGAMON

European Journal of Cancer 39 (2003) 106–111

European
Journal of
Cancer

www.ejconline.com

Geography of clinical cancer research publications from 1995 to 1999

F. Grossi^{a,*}, O. Belvedere^a, R. Rosso^b

^a*Division of Medical Oncology, University of Udine, Pz.le S. M. Misericordia, 33100 Udine, Italy*

^b*Division of Medical Oncology, National Cancer Institute, L.go R. Benzi 10, Genoa, Italy*

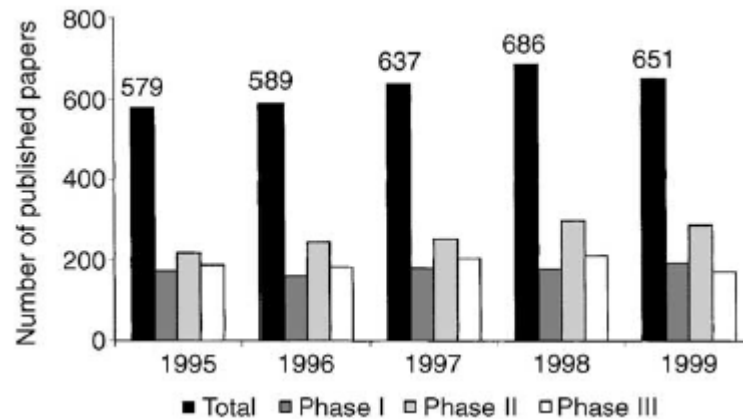


Table 1
Top 25 countries ranked by number of papers published in 1995–1999

Country	Number of total papers 1995–1999	Share of papers 1995–1999	By year					By phase		
			1995	1996	1997	1998	1999	I	II	III
USA	1186	37.7	240	199	244	257	246	470	520	196
Italy	308	9.8	52	72	62	60	62	65	145	98
UK	267	8.5	58	52	61	63	33	72	71	124
Japan	217	6.9	34	39	40	44	60	43	95	79
France	197	6.3	36	51	33	37	40	45	84	68
Germany	164	5.2	22	33	36	41	32	47	69	48
Netherlands	120	3.8	20	25	24	27	24	37	47	36
Canada	102	3.2	21	24	12	25	20	32	37	33
Spain	68	2.2	12	11	12	17	16	6	33	29
Greece	57	1.8	4	13	12	15	13	3	32	22
Belgium	47	1.5	14	4	7	10	12	11	17	19
Denmark	39	1.2	9	8	8	7	7	3	13	23
Australia	37	1.2	7	4	11	6	9	14	11	12
China	32	1.0	4	9	6	11	2	3	11	18
Sweden	31	1.0	6	6	5	7	7	0	8	23
Switzerland	29	0.9	4	4	7	6	8	9	7	13
Austria	28	0.9	4	4	9	5	6	4	10	14
Finland	22	0.7	4	3	5	2	8	2	5	15
South Africa	21	0.7	7	5	0	5	4	2	9	10
Norway	19	0.6	3	3	6	7	0	2	9	8
Yugoslavia	18	0.6	1	2	5	3	7	0	9	9
Taiwan	14	0.4	0	1	7	4	2	1	12	1
Israel	13	0.4	1	1	2	3	6	4	5	4
Korea	11	0.3	1	1	2	4	3	2	6	3
Turkey	10	0.3	1	0	1	5	3	0	5	5
Total	3057	97.3	565	574	617	671	630	877	1270	910

La Sperimentazione Clinica dei Medicinali in Italia

17° Rapporto Nazionale
Anno 2018



Figura B

Sperimentazioni autorizzate dall'Autorità competente

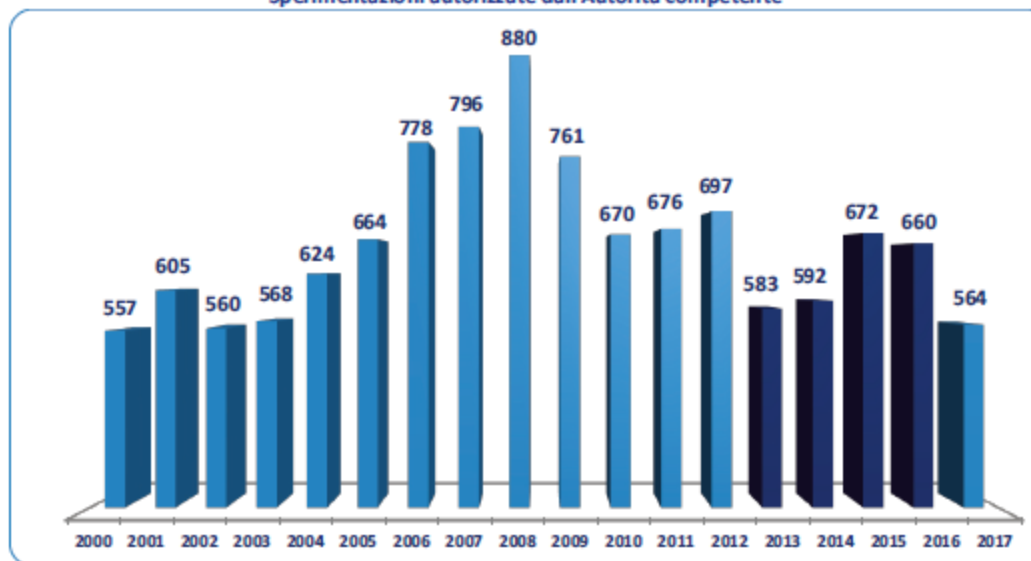
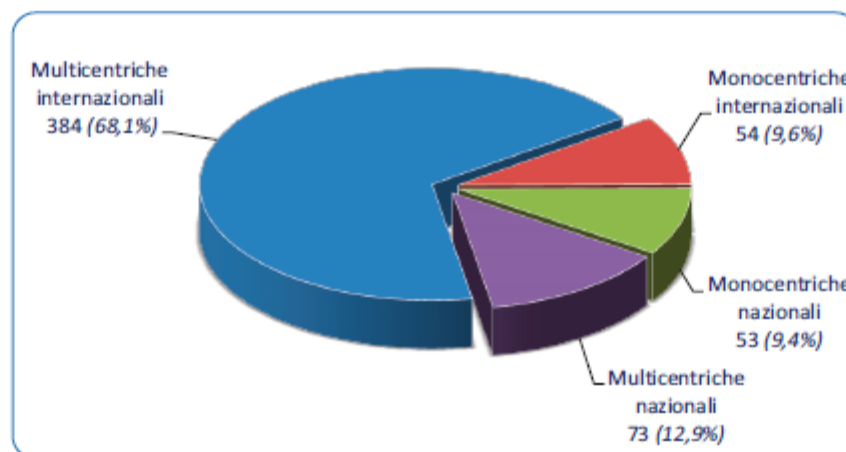


Figura G

Sperimentazioni monocentriche e multicentriche, nazionali e internazionali
SC autorizzate nel 2017: 564 di cui 438 (77,7%) internazionali e 126 (22,3%) nazionali



Nel 2017 sono state autorizzate in totale 564 sperimentazioni diniche, di cui 438 (77,7%) internazionali e 126 (22,3%) nazionali; 457 multicentriche e 107 monocentriche.

Le sperimentazioni monocentriche nazionali sono svolte in un solo sito italiano; le sperimentazioni monocentriche internazionali vengono svolte anche in altri siti al di fuori dell'Italia. Le sperimentazioni multicentriche si svolgono in più siti: sono nazionali se i siti sono tutti in Italia, internazionali se i siti si trovano anche all'estero.

Il dato del 77,7% delle sperimentazioni condotte in Italia nel 2017 quali sperimentazioni internazionali rimane pressoché costante rispetto agli anni precedenti.

Tabella 10

Sperimentazioni per area terapeutica
SC autorizzate nel 2017: 564

Area terapeutica	2017			
	SC	%	% cumulata	Δ % 2017/2016
Neoplasie	238	42,2	42,2	6,2
Malattie del sistema nervoso	51	9,0	51,2	0,0
Malattie del sistema ematico e linfatico	36	6,4	57,6	-0,4
Malattie del sistema cardiovascolare	35	6,2	63,8	-0,2
Malattie dell'apparato digerente	30	5,3	69,1	0,6
Malattie del sistema immunitario	24	4,3	73,4	-0,8
Malattie del sistema muscoloscheletrico	20	3,5	77,0	0,2
Malattie virali	19	3,4	80,3	-0,8
Malattie del metabolismo e della nutrizione	18	3,2	83,5	-0,2
Malattie delle vie respiratorie	16	2,8	86,3	-1,6
Malattie dell'app. urogenitale femminile e complicanze della gravidanza	12	2,1	88,5	1,2
Malattie del sistema endocrino	9	1,6	90,1	-0,6
Malattie e anomalie neonatali	9	1,6	91,7	-0,2
Infezioni batteriche e micotiche	8	1,4	93,1	0,0
Malattie della pelle e del tessuto connettivo	8	1,4	94,5	-0,3
Malattie dell'occhio	8	1,4	95,9	-0,7
Anestesia e analgesia	4	0,7	96,6	0,6
Fenomeni genetici	3	0,5	97,2	0,2
Malattie dell'apparato urogenitale maschile	3	0,5	97,7	-0,1
Fenomeni metabolici	2	0,4	98,0	0,2
Malattie otorinolaringoiatriche	2	0,4	98,4	0,0
Disturbi di origine ambientale	1	0,2	98,6	-0,1
Disturbi mentali	1	0,2	98,8	-1,2
Fenomeni del sistema immunitario	1	0,2	98,9	-0,4
Fenomeni e processi psicologici	1	0,2	99,1	0,2
Fenomeni fisiologici	1	0,2	99,3	-0,4
Fenomeni fisiologici dell'apparato digerente e orale	1	0,2	99,5	0,2
Fenomeni fisiologici neuronali e del muscolo scheletrico	1	0,2	99,6	-0,1
Segni e sintomi di condizioni patologiche	1	0,2	99,8	0,2
Trattamenti terapeutici	1	0,2	100,0	0,2
Totale	564	100,0		

Circa la metà delle sperimentazioni cliniche condotte in Italia è in ambito oncologico ed emato-oncologico, confermando il dato degli anni precedenti; anche il numero assoluto delle sperimentazioni in questa area terapeutica rimane costante rispetto agli anni precedenti. La diminuzione del numero totale di sperimentazioni osservata per il 2017 è infatti distribuita in maniera abbastanza omogenea su tutte le altre aree terapeutiche.

Tabella 14

Sperimentazioni per classificazione terapeutica e fase

SC autorizzate nel 2017: 564 di cui 537 (95,2%) con ATC di almeno un farmaco in test specificato

Classificazione terapeutica ATC 1° livello	SC 2017	%	Fase I		Fase II		Fase III		Fase IV		Bioeq / Biod	
			SC	%	SC	%	SC	%	SC	%	SC	%
L Antineoplastici e immunomodulatori	305	53,8	63	20,7	100	32,8	130	42,6	12	3,9	0	0,6
A Apparato gastrointestinale e metabolismo	48	8,5	5	10,4	16	33,3	23	47,9	4	8,3	0	0,0
N Sistema nervoso	40	7,1	3	7,5	18	45,0	14	35,0	5	12,5	0	0,0
B Sangue e organi emopoietici	33	5,8	0	0,0	14	42,4	13	39,4	6	18,2	0	0,0
J Antimicrobici generali per uso sistemico	29	5,1	2	6,9	6	20,7	14	48,3	7	24,1	0	0,0
V Vari	23	4,1	5	21,7	9	39,1	4	17,4	5	21,7	0	0,0
M Sistema muscolo-scheletrico	20	3,5	0	0,0	8	40,0	9	45,0	2	10,0	1	5,0
C Sistema cardiovascolare	17	3,0	0	0,0	9	52,9	7	41,2	1	5,9	0	0,0
H Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali	14	2,5	1	7,1	5	35,7	8	57,1	0	0,0	0	0,0
G Sistema genito-urinario e ormoni sessuali	12	2,1	1	8,3	3	25,0	7	58,3	1	8,3	0	0,0
R Sistema respiratorio	12	2,1	1	8,3	5	41,7	4	33,3	2	16,7	0	0,0
S Organi di senso	9	1,6	0	0,0	1	11,1	6	66,7	2	22,2	0	0,0
D Dermatologici	5	0,9	1	20,0	0	0,0	3	60,0	1	20,0	0	0,0
Totale	567	100,0	82	14,5	194	34,2	242	8,5	48	8,5	1	0,2

La stessa sperimentazione può coinvolgere più farmaci in test e quindi essere conteggiata in diverse classificazioni ATC.

**Sperimentazioni per anno: confronto Unione Europea – Italia
(quinquennio)**

Anno	SC in UE *	SC presentate in Italia **	% Italia / UE	SC autorizzate in Italia ***	% Italia / UE
2013	3.383	/	/	583	17,2
2014	3.249	723	22,3	592	18,2
2015	3.918	744	19,0	672	17,2
2016	3.255	767	23,6	660	20,3
2017	3.125	669	21,4	564	18,0

* Numero di studi caricati nel sistema europeo

** Il numero di sperimentazioni cliniche presentate in Italia nel 2017 è tratto dalla Tabella 7 mentre per gli altri anni è tratto dalle edizioni precedenti di questo Rapporto Nazionale.

*** Il numero di sperimentazioni cliniche autorizzate in Italia è tratto dalla Tabella 4.

Il numero di sperimentazioni cliniche nell'Unione Europea è stato ricavato dalle statistiche pubblicate sul sito EudraCT ("EudraCT supporting documentation" – "EudraCT statistics",

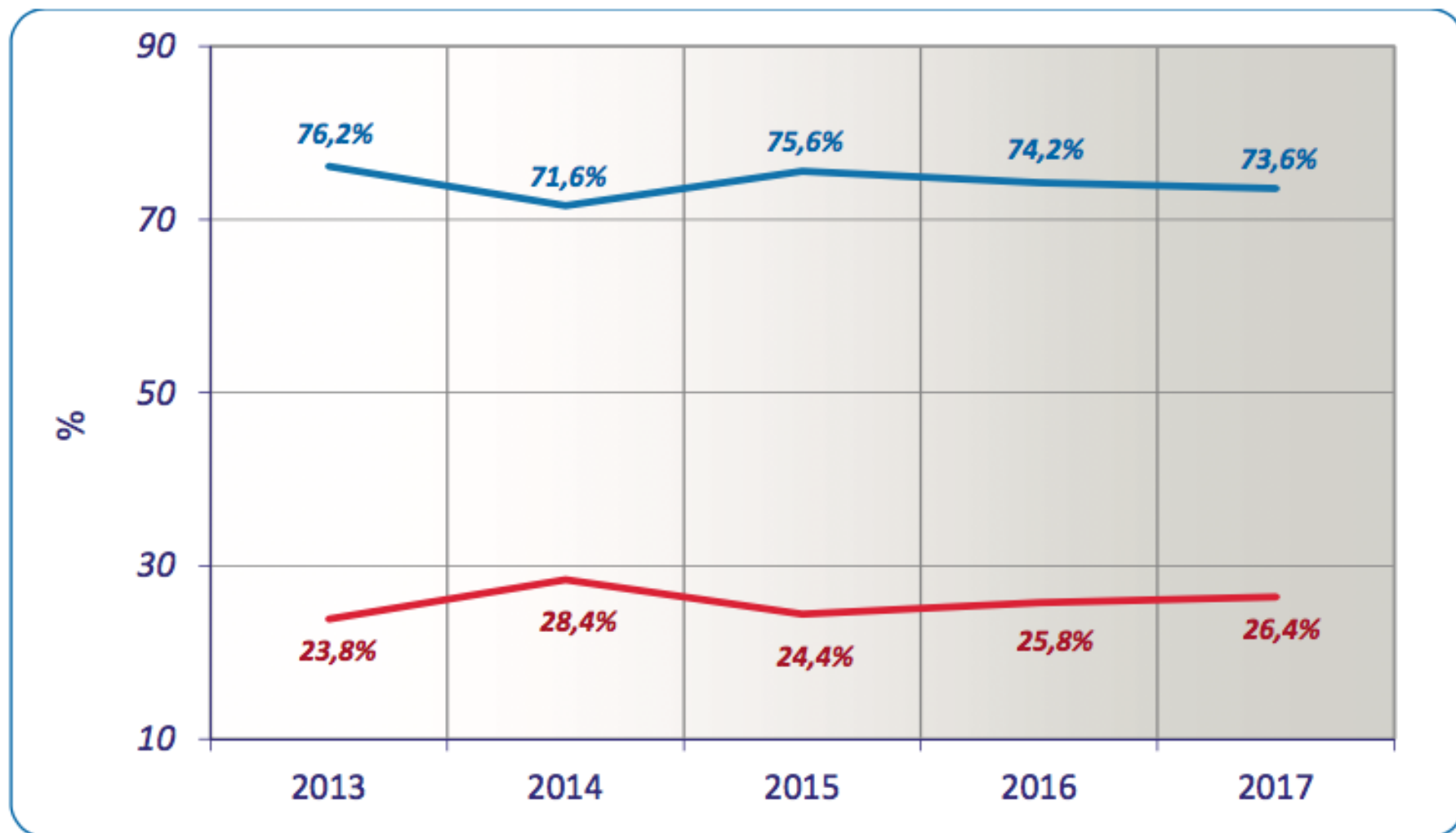
Sperimentazioni per anno e promotore profit / no profit

SC autorizzate nel quinquennio: 3.071

Anno	Profit		No profit		Totale
	SC	%	SC	%	SC
2013	444	76,2	139	23,8	583
2014	424	71,6	168	28,4	592
2015	508	75,6	164	24,4	672
2016	490	74,2	170	25,8	660
2017	415	73,6	149	26,4	564
Totale	2.281	74,3	790	25,7	3.071

Sperimentazioni per anno e promotore profit / no profit

SC autorizzate nel quinquennio: 3.071



Voluntary Harmonisation Procedure VHP



Il 16 aprile 2014 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea il Regolamento n. 536/2014 sulla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano, che abroga la Direttiva 2001/20/CE. Secondo il nuovo schema, che sarà applicato da ottobre 2018, la valutazione degli studi clinici sarà coordinata da una singola Autorità competente nazionale che farà da referente e fornirà una prima valutazione dello studio, sulla base della quale le Autorità competenti degli altri Stati membri forniranno i propri commenti e la decisione finale sull'autorizzazione. La normativa vigente prevede invece che ciascuno Stato membro valuti e autorizzi su base nazionale le domande di autorizzazione delle sperimentazioni cliniche.

Per favorire l'adeguamento a tale modello, i Capi di Agenzia degli Stati membri europei hanno rilanciato in maniera mirata il progetto pilota per la valutazione armonizzata dei protocolli clinici che si svolgono in più Stati membri dell'UE, dal nome *Voluntary Harmonization Procedure (VHP)*. La VHP si applica su base volontaria agli studi clinici di fase I-IV multicentrici svolti in più di uno Stato membro dell'UE e permette la valutazione coordinata degli studi clinici in un'unica soluzione contemporanea per tutti gli Stati coinvolti nella sperimentazione. Alla valutazione coordinata segue una fase nazionale accelerata, che consiste nella ratifica, da parte delle Autorità competenti nazionali, della decisione presa in VHP. Il modello valutativo della VHP riflette quindi quanto previsto dal Regolamento 536/2014, escludendo però il parere dei Comitati Etici (CE), che viene recepito solo in fase nazionale.

STATUTO AIOM

2 ottobre 2017

Art. 2 – Scopo istituzionale

.....**L'Associazione ha, inoltre, lo scopo di promuovere la ricerca sperimentale e clinica,** i trials di studio e le ricerche scientifiche finalizzate, la prevenzione primaria, la prevenzione secondaria (screening e diagnosi precoce e tempestiva), la qualità delle cure oncologiche, la continuità terapeutica del paziente oncologico mediante Linee Guida elaborate anche in collaborazione con l'Agencia per i Servizi Sanitari Regionali e con la Federazione delle Società Medico-Scientifiche Italiane, la interdisciplinarietà, la riabilitazione, le terapie palliative, le cure domiciliari e di incentivare campagne di educazione rivolte alla popolazione. In particolare, l'Associazione Italiana di Oncologia Medica si propone di operare per contribuire alla formazione e all'aggiornamento tecnico-professionale e manageriale di oncologi medici e di operatori sanitari, alla attività di formazione permanente nei confronti degli associati con programmi annuali di attività formativa E.C.M. (Educazione Continua in Medicina), ed alla formazione di strutture accreditate intra ed extra-ospedaliere per l'assistenza al paziente con neoplasia.....

RIGHT-1

symposium article

Annals of Oncology 18 (Supplement 6): e179-e184, 2007
doi:10.1093/annonc/mdn282

Agreement between oncology guidelines and clinical practice in Italy: the 'right' program. A project of the Italian Association of Medical Oncology (AIOM)

S. Barni¹*, M. Venturini², G. D. Beretta³, S. Gori⁴, A. Molino⁵, C. Carnaghi⁶, R. Labianca⁷, S. Sgarbi⁸, L. Simoni⁹ & E. Maiello⁹
On behalf of the AIOM Guidelines Task Force

¹Oncologia Medica, Azienda Ospedaliera Treviglio; ²Milan; ³Ospedale Sacro Cuore, Negrar, Verona; ⁴Ospedale Sant'Onofrio, Faltanferretti, Brescia; ⁵Azienda Ospedaliera, Perugia; ⁶Università Verona, Verona; ⁷Humanitas, Milano, Milano; ⁸Ospedale Riuniti, Bergamo; ⁹MediData Studi e Ricerche, Modena; ¹⁰Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo, Italy

Background: RIGHT (Research for the Identification of the most effective and highly accepted clinical guidelines for the cancer Treatment) is a project promoted by the Italian Association of Medical Oncology (AIOM) to measure the concordance between oncology guidelines and clinical practice. The goal of this pilot phase was to develop and test a reliable process to measure this concordance nationwide.

Materials and methods: Twenty Italian centers participated to the survey. Breast cancer (BC) and colorectal cancer (CRC) guidelines issued by AIOM in 2003 were selected. A total of 29 indicators linked to the process of care were abstracted. Patients who had first visit at the oncology center between February 2004 and June 2005, with a diagnosis of invasive BC (stage 1 or 2), colon cancer (stage 3), rectal cancer (stage T3-4 or N1-2) or advanced CRC were included.

Results and conclusion: One hundred and sixty-one patients (80%) were analyzed. On average, 93% of BC and 80.3% of colorectal patients received recommended care. These first results indicate that the RIGHT system provides a valid measurement of oncology care to assess agreement with guidelines. A second larger phase of this nationwide monitoring program will enable results to be generalized.

Key words: breast cancer, colon cancer, guidelines adherence, Italian guidelines, process indicators

introduction

Oncology is one of the medical fields where research is most advanced. Well-designed trials have provided diagnostic and therapeutic strategies for many types of cancer and guidelines have been developed to allow their application in clinical practice. A strategy with proven efficacy may, however, not be effective and translate into a tangible patient's benefit [1]. Some guidelines have been criticized on the ground that they are not applicable to clinical practice [2]. The adoption of guidelines is influenced by individual factors (e.g. knowledge, skill and motivation), social factors (e.g. reactions of patients, colleagues and recognized authorities) and organizational factors (e.g. available resources and organizational climate) [2, 4, 5]. The active involvement of health professionals is an important strategy for the implementation of guidelines in clinical practice [6]. The evaluation of the ability of guidelines to change professional behavior and improve patient's outcomes is thus a central strategy for evaluating their effectiveness.

Following the recommendations of the Italian National Health System [7] and the experience of other Institutions, such as the American Institute of Medicine and the American Association of Clinical Oncology [8-10], the Italian Association of Medical Oncology (AIOM) instituted a Guidelines Task Force (GTF) in 2002 to develop a method that could monitor and improve the quality of delivered cancer based on the principles of clinical audit.

According to the National Institute of Excellence, a quality improvement process can be implemented through a cycle called 'clinical audit' which plays a central role in the evaluation of the application of guidelines in clinical practice and consists of four steps: (i) establishing best practice, (ii) measuring care against agreed criteria, (iii) taking action to improve care and (iv) monitoring to sustain improvement [11].

RIGHT (Research for the Identification of the most effective and highly accepted clinical guidelines for the cancer Treatment) program is the first Italian project promoted by a Scientific Society as the Italian AIOM with the aim of evaluating how AIOM guidelines are applied in clinical practice.

In this paper, we report about the design and results of the RIGHT pilot study focused mainly to test the ability of the system to measure current practice in oncology centers.

*Correspondence to: S. Barni, Oncologia Medica, Azienda Ospedaliera Caravaggio, P.le della Ospedale, 1-24047 Treviglio, Milan, Italy. Tel: +39-0361-3424223; Fax: +39-0361-3424893; E-mail: sandro.barni@ospedale.treviglio.it

RIGHT-2

Tumori, 97: 559-563, 2011

Importance of adherence to guidelines in breast cancer clinical practice. The Italian experience (AIOM)

Sandro Barni¹, Marco Venturini², Annamaria Molino³, Michela Donadio⁴, Sara Rizzoli⁵, Evaristo Maiello⁶, and Stefania Gori⁷

¹Oncologia Medica, Azienda Ospedaliera Treviglio-Caravaggio, Treviglio, Bergamo; ²Ospedale Sacro Cuore, Negrar, Verona; ³Azienda Ospedaliera-Universitaria, Verona; ⁴Azienda Ospedaliera Molinette, Torino; ⁵MediData Studi e Ricerche, Modena; ⁶Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo-Foggia; ⁷Oncologia Medica, Azienda Ospedaliera, Perugia, Italy

ABSTRACT

Aims and background. Project RIGHT (Research for the Identification of the most effective and highly accepted clinical guidelines for cancer Treatment) is promoted by the Italian Association of Medical Oncology (AIOM) to evaluate the concordance between AIOM breast cancer guidelines and clinical practice in Italy. In RIGHT-1, feasibility and the appropriateness of indicators were assessed in patients with early breast cancer. RIGHT-2 evaluated the compliance with guidelines in a nationwide program.

Methods. Thirty-five Italian centers participated in the RIGHT-2 survey. Ten indicators were evaluated to verify an agreement between 2005 AIOM breast cancer guidelines and practice. Patients with clinical stage I-II invasive breast cancer, age ≤ 70 years, who had their first visit at the oncology center between October 2005 and November 2006 were included.

Results. In RIGHT-2, $\geq 90\%$ adherence for the diagnosis indicator and three therapy indicators were observed. The lowest degree of compliance (0%) was observed for the follow-up indicator in asymptomatic patients.

Conclusions. In RIGHT-2, compliance to the 2005 AIOM breast cancer guidelines was 64%. When the follow-up indicator was eliminated, overall adherence to AIOM guidelines was 71%. The results highlight the need to continue improving the already good standards of breast cancer care.

Introduction

Cancer remains a leading cause of mortality especially in developed countries, whereas breast cancer is a major health problem. In Italy, breast cancer represents about 25% of all cases of cancer in women. As a timely diagnosis followed by an appropriate treatment is necessary for a successful outcome, oncology associations need to ensure that patients receive the best possible care. Clinical guidelines are therefore developed and regularly updated by health organizations and clinical oncology associations, whereas surveys are regularly carried out to verify the extent of compliance to such guidelines¹⁻⁵. Several factors can influence acceptance and the correct use of guidelines: degree of experience and motivation of physicians, willingness of patients, and availability of resources. According to the recommendations of the Italian National Institute of Health (Istituto Superiore di Sanità)⁶, the Italian Association of Medical Oncology (AIOM) in 2002 established a working group to develop clinical guidelines for cancer treatment. The guidelines were first released in 2002 and thereafter have been annually updated. Successively, the RIGHT (Research for the Identification of the most effective and highly accepted clinical guidelines for cancer Treatment) project was created with the aim of evaluating how the guidelines

Key words: breast cancer, guideline adherence, Italian oncology guidelines. **The following investigators are coauthors of the article.**

The RIGHT Project Coordinators: Sandro Barni, Evaristo Maiello. **The RIGHT Breast Cancer Working Group:** Marco Venturini, Michela Donadio, Stefania Gori, Anna Maria Molino.

List of participating centers: Luigi Cavanna, Piacenza; Barbara Venturini, Rimini; Bruno Mastaglio, Cagliari; Romana Segari, Belluno; Gabriella Landi, Napoli; Antonella Spada, Pordenone; Emiliana Zanoni, Milano; Doris Malschersoni, Como; Monica Giordano, Como; Carla Angileri, Firenze; Giovanni Bernardo, Pavia; Elena Bossi, Saronno; Stefano Bravi, Città di Castello; Ezio Bucci, Varese; Eliso Defina, Cagliari; Maria Rosaria Diadem, Napoli; Benedetta Ferretti, Macerata; Roberta Grandi, Tronzone; Ewa Larizza, Torino; Alessandro Lamba, Roma; Luigi Manzoni, Potenza; Luigia Melillo, Roma; Sabina Oldani, Milano; Carlotta Simoni, Alessandria; Fabio Surlas, Macerata; Maria Malgoglio, Trieste; Lirio Di Cristina, Trapani; Monica Indelli, Ferrara; Maria Aiardi, Torino; Virginia Olivio, Cosenza; Vito Lorusso, Lecce; Claudio Grati, Bologna; Claudio Zanaghi, Bologna; Antonio Nuzzo, Chieti; Stefano Iacobelli, Chieti.

Acknowledgments: The study was supported by a grant issued by Novartis Italy and Roche Italy.

Conflict of interest: The authors have no conflict of interest to declare.

Correspondence to: Sandro Barni, Oncologia Medica, Azienda Ospedaliera Treviglio-Caravaggio, P.le della Ospedale 1, 24047 Treviglio, Bergamo, Italy. Tel: +39-0361-3424223; Fax: +39-0361-3424300; e-mail: sandro.barni@ospedale.treviglio.it

Received January 17, 2011; accepted January 27, 2011.

RIGHT-3

Contents lists available at ScienceDirect

Lung Cancer

journal homepage: www.elsevier.com/locate/jlungcan



Adherence to AIOM (Italian Association of Medical Oncology) lung cancer guidelines in Italian clinical practice: Results from the RIGHT-3 (research for the identification of the most effective and highly accepted clinical guidelines for cancer treatment) study

Sandro Barni¹, Evaristo Maiello², Massimo Di Maio^{3,4}, Andrea Ardizzone⁴, Federico Cappuzzo⁵, Ernesto Maranzano⁶, Silvia Novello⁶, Chiara Bennati⁷, Alessandra Ori⁸, Sara Rizzoli⁹, Lucio Crinò⁹, On behalf of the RIGHT-3 study group.

¹Azienda Ospedaliera di Treviglio-Caravaggio, P.le della Ospedale 1, 24047, Treviglio, Bergamo, Italy
²IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, Via Cappuccini, 71013 San Giovanni Rotondo, Foggia, Italy
³Dipartimento di Oncologia, Università di Torino, A.O.U. San Luigi Gonzaga, Regione Generale 10, 10043 Orbassano, Torino, Italy
⁴Fondazione S. Onofrio Malpighi, Via Albertini 15, 40138 Bologna, Italy
⁵Istituto Nazionale Tumori, Viale Albertini 26, 57100 Livorno, Italy
⁶Azienda Ospedaliera Santa Maria di Fermo, Via Primitivo di Jommeneo 1, 05100 Fermo, Italy
⁷Azienda Ospedaliera di Perugia, Via S. Andrea Della Pace, 06156 Perugia, Italy
⁸MediData s.r.l. Viale Tringali 44/2, 41121 Modena, Italy

ARTICLE INFO

Article history:
Received 18 April 2015
Received in revised form 8 August 2015
Accepted 11 August 2015

Keywords:
Lung cancer
Guidelines
Treatment
Diagnosis

ABSTRACT

Objective: Clinical practice guidelines represent a key tool to improve quality and reduce variability of cancer care. In 2004, Italian Association of Medical Oncology (AIOM) launched the RIGHT (research for the identification of the most effective and highly accepted clinical guidelines for cancer treatment) program. The third step, RIGHT-3, evaluated the concordance between AIOM lung cancer guidelines and Italian clinical practice.

Materials and methods: RIGHT-3 was a retrospective observational study, conducted in 53 Italian centers treating lung cancer. Sampling from AIOM database of 230 centers was stratified by presence of thoracic surgery and geographic distribution. To describe the adherence to AIOM guidelines (2009 edition), 11 indicators regarding diagnostic and treatment procedures were identified. Patients with non-small-cell lung cancer (NSCLC) diagnosis who had first visit in 2010 were divided into 3 groups, based on TNM stage: I-II-IIIa (5 indicators), IIIb (3 indicators) and IV (2 indicators).

Results: 708 patients were enrolled; 680 were eligible; 225 patients in stage I-II-IIIa; 156 patients in stage IIIb; 209 patients in stage IV. Cytological diagnosis was available in 96%, 97%, 96% of stage I-II-IIIa, IIIb, IV respectively. Positron-emission tomography was performed in 64% of stage I-II-IIIa and 46% of stage IIIb. 88% of stage I-II patients eligible for surgery underwent lobectomy; after surgery, 61% of stage II and 57% of stage IIIa patients received adjuvant chemotherapy. Among stage IIIb patients who received combined chemo-radiotherapy, sequential approach was more common than concomitant treatment (86% vs. 14%). Among stage IV patients, 87% received platinum-based first-line treatment, and 70% received second-line.

Conclusion: The RIGHT-3 study showed that, in 2010, adherence to Italian NSCLC guidelines was high for many indicators (including those related to treatment of stage IV patients), but lower for some diagnostic procedures. Guidelines adherence monitoring can be useful to reduce variability in cancer care.

© 2015 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.

1. Introduction

In oncology as well as in other medical specialties, clinical practices are developed and regularly updated by several national and international health bodies and scientific societies, like the American Society of Clinical Oncology (ASCO) [1,2] and

* Corresponding author at: University of Torino, Department of Oncology, S. Luigi Gonzaga Hospital, Regione Generale 10, 10043 Orbassano, Torino, Italy. Fax: +39 011 9093114; E-mail address: massimo.dimaio@unito.it (M. Di Maio).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.lungcan.2015.08.005>
0169-9002/© 2015 Elsevier Ireland Ltd. All rights reserved.



Oral Anticancer Therapy Project: clinical utility of a specific home care nursing program

M.Cirillo, L.Carlucci, I.Pacchetti, E.Rulli, C.Sacco, V.Zagonel, E.Baldini, FL.Rojas-Limpe, G.Tonini, S.Leo, M.Meacci, A.Tartarone, G.Tortora, M.Zaninelli, VM.Valori, A.Quaranta, E.Cretella, G.Lunardi, C.Pinto, S.Gori

Ospedale Sacro Cuore-Don Calabria, Negrar; IRCCS - Mario Negri Institute for Pharmacological Research, Milano; Azienda Ospedaliero-Universitaria, Udine; Istituto Oncologico Veneto IRCCS, Padova; Campo di Marte Hospital, Lucca; Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna; Univ Campus Bio-Medico, Roma; Ospedale Vito Fazzi, Lecce; S Maria della Misericordia Hospital, Perugia; IRCCS Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata, Rionero in Vulture; AO Universitaria Integrata, Verona; ULSS 22, Bussolengo; IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo; A. Perrino Hospital, Brindisi; Ospedale di Bolzano; IRCCS-Arcispedale S. Maria Nuova, OECC Clinical Cancer Center, Reggio Emilia; ITALY

Introduction:

In recent years oral chemotherapy is an expanding option for cancer treatment. Despite more convenient, a home-based therapy makes patients and caregivers responsible for dose adjustments and exact drug intake particularly in the case of side effects onset. Patient education has a key role in the successful treatment with oral chemotherapy. Therefore an accurate attention must be paid to develop educational strategies to ensure patient understanding about administration, potential side effects and self-care measure particularly concerning the early detection and management of toxicities. The Italian Association of Medical Oncology (AIOM) sponsored a prospective randomized study aimed to assess the effectiveness and clinical impact of a specific home care nursing program (HCNP) (in addition to standard care) in a large and multi-institutional study representative of different practices in the management of oral anticancer therapy. A randomized controlled trial was designed. The study gained the approval by every local Ethics Committees related to the Oncology Units involved. The study was registered in the Italian observational studies registry [AIOM TO -1 (ID637)]

Sample and setting

The sample consisted of patients aged 18 years or older receiving treatment for a neoplastic disease. They were eligible if:

- they had to receive a regimen containing cytotoxic drugs and/or target therapies as oral form without past experience of oral treatment
- they were able to communicate answering phone calls and they were able to register toxicity and drug intake in specific form.

 Concomitant use of Radiotherapy, intravenous drugs or metronomic therapies were not allowed. Patients unable to self care were excluded. Consecutive patients were recruited and were allocated to receive either standard care (control arm) or HCNP (experimental arm). Random assignment was centrally carried out by an independent statistician by a computer-generated program.

Experimental Arm

During the medical visit physicians discuss chemotherapy and its adverse effects providing patient all information related to the prescribe treatment. Only in the experimental arm after the medical visit, dedicated nurses provided:

- Accurate information to the patients for self management of therapy at home;
- A daily record on which patients check off the pills consumption for each day and a specific form to collect toxicity;
- A telephone monitoring by means of phone calls on day 7 and 14 of cycle 1 and on day 14 of cycle 2.

 Patients were monitored for the first two cycles independently from the treatment schedule (3, 4 or 6 weeks).

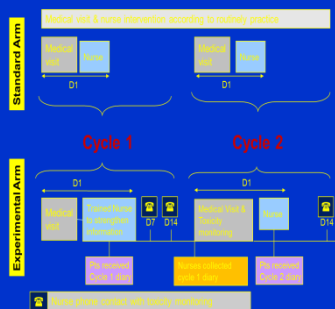
Statistical analysis

Data were reported as absolute difference between the two proportions and relative risk. Data were statistically compared by Mantel-Haenszel chi-squared test stratified by center. A P value < 0,05 was considered statistically significant.

Outcome measure

Primary endpoint was to verify if this HMP could reduce unplanned hospital admissions. We consider as unplanned hospital admission any admission to Oncology Unit or to Emergency Unit due to grade 1-2 toxicities according to CTC-AE scale v4.0 or to solve patient's doubts and questions of clarification. The population for primary endpoint includes all randomized patients without major violation of eligibility criteria or study contact, who received at least one dose of treatment and with at least one access.

Study design



Results:

Overall 430 pts were randomized in 18 Italian Oncology Units. 44 pts were excluded for major violation (9 pts) or for never starting treatment (35 pts). We included in the analysis 386 pts (188 pts in arm A and 198 in arm B). Baseline and socio-demographic patient characteristics are listed in Table 1. Arms were comparable as regard the origin of neoplasia (Table 2).

As regard treatment no significant differences were registered between arms. Anticancer treatment consisted of cytotoxic drugs in 110/188 pts in arm A and 120/198 pts in arm B (58% and 60%, respectively). Antiangiogenic or target therapies were prescribed in the remaining cases (84 pts in arm A and 79 in arm B). Capecitabine was the most prescribed drug (88/386 pts corresponding to 22%). Anticancer therapy prescribed at randomization is listed in Table 3.

Compliance to treatment was comparable between arms since 144/188 pts in arm A (76.6%) and 154/198 pts in arm B (77.8%) completed treatment as planned during the period of monitoring program. 39 pts in both arms interrupted treatment before planned corresponding to 20.7% in arm A and 19.7% in arm B. Reasons of interruptions are listed in Table 4.

At least one access to hospital was observed in 40 pts in arm A and 42 pts in arm B (21.3% vs 21.2% respectively).

Primary end point was unmet as no difference was detected in the proportion of pts with improper accesses between arm A and arm B (27.5% vs 23.8% respectively). Table 5 shows difference between arms of pts with at least one access (proper and improper accesses). Table 6 shows number of proper and improper accesses between arms.

Table 1 - Baseline and socio-demographic characteristics

	Arm A	Arm B
Number of patients - n (%)	188 (48.7)	198 (51.3)
Age (years)		
Mean (SD)	69.0 (11.1)	69.8 (10.2)
Median (Q1 - Q3)	71.9 (60.5-77.9)	72.2 (63.7-77.7)
Min - Max	31.0 - 88.2	43.1 - 85.7
Missing	0	0
Sex - n (%)		
Male	94 (50.0)	101 (51.0)
Female	94 (50.0)	97 (49.0)
ECOG-PS - n (%)		
0	100 (53.2)	102 (51.5)
1	79 (42.0)	87 (43.9)
2	9 (4.8)	9 (4.5)
Educational - n (%)		
Illiterate	11 (5.9)	4 (2.0)
Primary school	51 (27.3)	63 (32.1)
Middle school	56 (29.9)	59 (30.1)
High school	37 (19.8)	39 (19.9)
University	23 (12.3)	23 (11.7)
Missing	1	2
Number of patients - n (%)	188 (48.7)	198 (51.3)
Months from diagnosis to random		
Mean (SD)	25.1 (44.6)	21.5 (42.6)
Median (Q1 - Q3)	5.1 (1.8-23.6)	4.0 (1.5-17.8)
Min - Max	0.0 - 239.7	0.0 - 276.8
Missing	3	4
Primary site - n (%)		
Colon	55 (29.3)	51 (25.8)
Kidney	31 (16.5)	35 (17.7)
Breast	27 (14.4)	31 (15.7)
Lung	25 (13.3)	23 (11.6)
Liver	18 (9.6)	18 (9.1)
Pancreas	7 (3.7)	12 (6.1)
Stomach	7 (3.7)	7 (3.5)
Bile ducts	2 (1.1)	7 (3.5)
Skin	3 (1.6)	5 (2.5)
Brain	4 (2.1)	2 (1.0)
Other	9 (4.8)	7 (3.5)
Stage - n (%)		
0	2 (1.1)	1 (0.5)
I	9 (4.8)	7 (3.5)
II	25 (13.4)	26 (13.1)
III	40 (21.4)	41 (20.7)
IV	111 (59.4)	123 (62.1)
Missing	1	0

Table 3 - Anticancer therapy prescribed at randomization

Therapy - n (%)	Arm A	Arm B
Capecitabine	81 (43.1)	88 (43.4)
Sunitinib	19 (10.1)	23 (11.6)
Sorafenib	22 (11.7)	18 (9.1)
Vinorelbine	14 (7.4)	17 (8.6)
Fazoparib	9 (4.8)	9 (4.5)
Erlotinib	9 (4.8)	5 (2.5)
Everolimus	6 (3.2)	7 (3.5)
Gefitinib	6 (3.2)	5 (2.5)
Temozolomide	5 (2.7)	5 (2.5)
Capecitabina + Vinorelbine	2 (1.1)	5 (2.5)
Capecitabina + Lapatinib	6 (3.2)	1 (0.5)
Vemurafenib	2 (1.1)	3 (1.5)
Afatinib	1 (0.5)	3 (1.5)
Imatinib	1 (0.5)	2 (1.0)
Others	5 (2.6)	7 (3.5)

Table 4 - Compliance to treatment

	Arm A	Arm B
Number of patients - n (%)	188 (48.7)	198 (51.3)
Treatment completed	144 (76.6)	154 (77.8)
Treatment interrupted	39 (20.7)	39 (19.7)
Reasons:		
Medical decision	22 (56.4)	19 (50.0)
Death	6 (15.4)	7 (18.4)
Disease progression	6 (15.4)	4 (10.5)
Lost to follow-up	2 (5.1)	4 (10.5)
Consent withdrawal	2 (5.1)	3 (7.9)
Subject refusal	1 (2.6)	1 (2.6)
Missing	0	1
Treatment ongoing	5 (2.7)	5 (2.5)

Table 5 - Number of subjects who have had at least one access

	Arm A	Arm B	Difference %	RR (CI 95%)	Mantel-Haenszel Chi-Square Test*
Number of patients - n (%)	188 (48.7)	198 (51.3)			
Number of patients with at least one access - n (%)	40 (21.3)	42 (21.2)			
Improper access - n (%)	11 (27.5)	10 (23.8)	3.7	1.00	0.999
Proper access - n (%)	29 (72.5)	32 (76.2)			
Table 6 - Number of subjects/accesses					
Number of patients with at least one access - n (%)	40 (21.3)	42 (21.2)			
0 improper accesses - n (%)	29 (72.5)	32 (76.2)			
1 improper access - n (%)	11 (27.5)	8 (19.0)			
2 improper accesses - n (%)	0 (0.0)	2 (4.8)			
Number of accesses - n	60	67			
Proper - n (%)	49 (81.7)	55 (82.1)			
Improper - n (%)	11 (18.3)	12 (17.9)			

Our experience failed to support the role of a specific HCNP for patients taking oral anticancer therapy. During recent years implementation of recommendations for oral treatments, an improved attention to specific educational practice and an increasing use of prescription writings with accurate information given to all pts receiving oral therapies may explain these results.

C-Ricerca oncologica in Italia e l'impegno di AIOM:

formazione

comunicazione

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 giugno 2015.

Determina inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie, che eseguono sperimentazioni di fase I di cui all'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 21 settembre 2001, n. 439 e di cui all'articolo 31, comma 3 del decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 200. (Determina n. 809/2015).



Infermiere di ricerca in oncologia

Coordinatori scientifici:
Stefania Gori, Carmine Pinto



Milano
28 giugno 2016



CORSO AIOM

STUDI FASE I

Coordinatori: Stefania Gori e Carmine Pinto



MILANO
Hilton Milan Hotel
17 maggio 2016

Convegni 2015 e 2016 sulla ricerca clinica alla luce del nuovo Regolamento Europeo 2014



WISPO

**Workshop Italiano
Sperimentazione in Oncologia**
Focus sulle Sperimentazioni
No Profit



Milano, 16 aprile 2015 h. 09.30 - 19.00

IEO Istituto Europeo di Oncologia
Building 1 - Area Formazione
Aula Conference A
Via Ripamonti 435 - 20141 Milano

WISPO

**Workshop Italiano
Sperimentazione in Oncologia**
Focus sulle Sperimentazioni Profit



Milano, 21 aprile 2015 h. 09.30 - 19.00

IEO Istituto Europeo di Oncologia
Building 1 - Area Formazione
Aula Conference A
Via Ripamonti 435 - 20141 Milano

Comitato Scientifico

Carmine Pinto
Emanuela Omodeo Salè
Romano Danesi

Convegno Nazionale



Milano, Hotel Michelangelo Conference Center – 29 settembre 2016

WISPO 2016






“Sperimentazioni Cliniche. Il Nuovo Regolamento Europeo: dalla teoria alla pratica”

FORMAZIONE

Studi clinici: metodologia- 2018




Con il Patrocinio di



STUDI CLINICI: METODOLOGIA



Coordinatore:
Dr.ssa Stefania Gori

*Evento ECM MODULO 1
(formazione di base)*








**NEGRAR
13/14 Febbraio
2018**

Centro Formazione
Ospedale Sacro Cuore
Don Calabria




Con il Patrocinio di



STUDI CLINICI: METODOLOGIA



Coordinatore:
Dr.ssa Stefania Gori

*Evento ECM MODULO 2
(formazione avanzata)*








**NEGRAR
20/21 MARZO
2018**

Centro Formazione
Ospedale Sacro Cuore
Don Calabria




Con il Patrocinio di



STUDI CLINICI: METODOLOGIA



Coordinatore:
Dr.ssa Stefania Gori

*Evento ECM MODULO 3
(revisioni sistematiche e metanalisi)*








**NEGRAR
6/7 APRILE
2018**

Centro Formazione
Ospedale Sacro Cuore
Don Calabria




Con il Patrocinio di



STUDI CLINICI: METODOLOGIA

Coordinatore:
Dr.ssa Stefania Gori

*Evento ECM MODULO 4
(come scrivere un protocollo di ricerca clinica)*



**NEGRAR
8/9 MAGGIO
2018**

Centro Formazione
Ospedale Sacro Cuore
Don Calabria

4° edizione

www.aiom.it

STUDI CLINICI



LINEE GUIDA AIOM 2015

[Disponibili in formato PDF](#)

le versioni aggiornate, con l'aggiornamento dell'[app dedicata](#) sono consultabili anche su dispositivi mobili



TUTTE AIOM ISTITUZIONALI PA RIVISTE SCIENTIFICHE

19.01.2016
Niente soldi niente cure

19.01.2016
PINO, la nuova App di Fondazione AIOM dedicata ai pazienti

19.01.2016
Regioni in campo sul "risk"

19.01.2016
Relazione tra giovane età e alterazioni genomiche bersagliabili e prognosi nel cancro del polmone non a piccole cellule



PAZIENTI



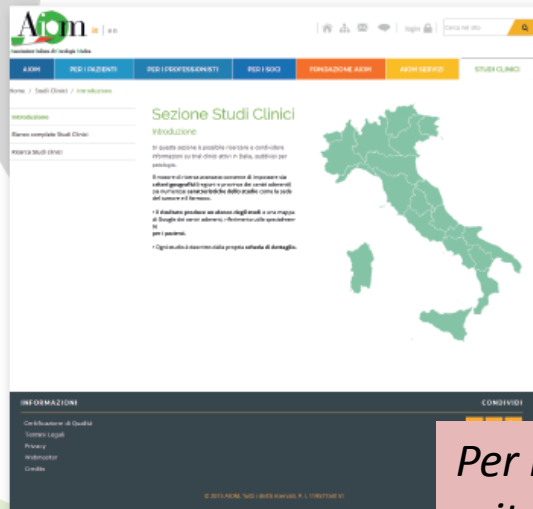
PROFESSIONISTI



SOCI

Piattaforma web

- Utilizzabile sia dagli **oncologi** sia dai **pazienti**.
- Consente rapido accesso alle informazioni su tutte le sperimentazioni profit e non profit in corso nei centri di riferimento più vicini.



L'impegno di AIOM

AIOM si impegna soprattutto nella promozione di informazioni e servizi a valore aggiunto per i propri soci e per la popolazione.

Da qui nasce la nuova sezione di consultazione degli **Studi Clinici** in Italia, dedicata al **pubblico** e ai **pazienti** oltre che ai **professionisti di settore**.

Per individuare studi clinici sia su criteri geografici, sia in base a caratteristiche come la sede del tumore o i farmaci utilizzati

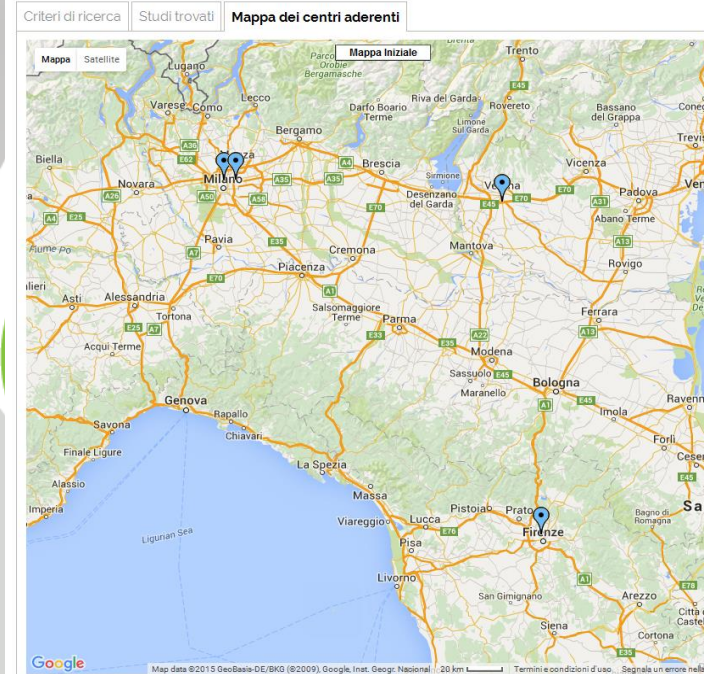
www.aiom.it



Associazione Italiana di Oncologia Medica

STUDI CLINICI

Ricerca Studi Clinici



D- Ricerca oncologica in Italia e l'impegno di AIOM:

COSTRUIRE QUALITA'

Raccomandazioni sui requisiti minimi e gli standard di refertazione e sull'utilizzo di metodiche per la determinazione dello stato di HER2 nel carcinoma mammario

A cura del gruppo di lavoro AIOM-SIAPEC-IAP

Vincenzo Adamo (Messina), Oscar Borretto (Torino), Genesio Bovilacqua (Fies), Roberto Cardano (Catania), Antonino Carbono (Giuliano IRI), Emanuele Di Ferranti (Messina), Marco Damava (Pavia), Sabine De Placido (Napoli), Angelo Paolo Dei Tos (Firenze), Lucia Del Mastro (Genova), Nicola Gebbia (Palermo), Annunziata Glielmini (Milano), Stefano Gori (Perugia), Stefano Incaletti (Chieti), Roberto De Laurentis (Napoli), Vito Lonardo (Cosenza), Eugenio Maiorano (Bari), Annamaria Malina (Genova), Filippo Montemurro (Torino), Oscar Napoli (Napoli), Cecilia Nistri (Roma), Carmine Pinto (Bologna), Anna Sapino (Firenze), Gianluigi Taddei (Firenze), Mauro Traini (Genova), Giovanni Tuccari (Messina), Marco Venturini (Verona), Giuseppe Viale (Milano)



Raccomandazioni per la determinazione dello stato di HER2 nel carcinoma gastrico

A cura del gruppo di lavoro AIOM-SIAPEC-IAP

Carlo A.M. Barone (Bari), Roberto BIFFI (Milano), Ferdinando De Vita (Napoli), Angela Dei Tos (Firenze), Francesco Di Costanzo (Firenze), Claudio Dogliani (Milano), Nicola Fazio (Milano), Roberto Ficca (Genova), Roberto Labianca (Bergamo), Eugenio Maiorano (Bari), Marcello Monteban (Pavia), Carmine Pinto (Bologna), Massimo Rugger (Padova), Anna Sapino (Torino), Mario Scartozzi (Fenice), Alberto Sobrero (Genova), Giuseppe Viale (Milano)



Raccomandazioni AIOM e SIAPEC-IAP per la valutazione delle mutazioni di RAS nel carcinoma del colon-retto

A cura del Gruppo di Lavoro di AIOM e SIAPEC-IAP

AIOM: Nicola Normanna (Napoli), Carmine Pinto (Pavia), Carlo Barone (Roma), Roberto Labianca (Bergamo), Salvatore Siena (Milano), Alberto Zaniboni (Brescia)

SIAPEC-IAP: Antonio Marchetti (Chieti), Gaetano De Rosa (Napoli), Massimo Barberis (Milano), Gabriella Fontanini (Pisa)



Raccomandazioni per l'analisi mutazionale del gene EGFR nel carcinoma polmonare

Antonio Marchetti e Nicola Normanna

A cura del gruppo di lavoro AIOM - SIAPEC-IAP

Carmine Pinto (Bologna), Gian Luigi Taddei (Firenze), Vincenzo Adamo (Messina), Andrea Ardizzoni (Parma), Gerardo Batti (Napoli), Alberto Bardelli (Candelo, Torino), Camilla Comin (Firenze), Lucio Crinò (Perugia), Gabriella Fontanini (Pisa), Marcello Gambacorta (Milano), Antonio Marchetti (Chieti), Bruno Murri (Mestre-Venezia), Nicola Normanna (Napoli), Oscar Napoli (Napoli)



Raccomandazioni per la determinazione dello stato mutazionale di BRAF nel melanoma

A cura del Gruppo di Lavoro di AIOM e SIAPEC-IAP

AIOM: Referenti Programma Nazionale: Carmine Pinto (Bologna), Nicola Normanna (Napoli); Esperti: Paola Ascierio (Napoli), Alessandro Testori (Milano), Michele Del Vecchio (Milano), Vanna Chiaroni Silei (Padova), Michèle Maio (Siena), Paola Quaciolo (Genova)

SIAPEC-IAP: Referenti Programma Nazionale: Claudio Clemente (Milano), Gian Luigi Taddei (Firenze); Esperti: Massimo Barberis (Milano), Gerardo Batti (Napoli), Guido Collina (Bologna), Gerardo Ferrara (Brescia), Antonio Marchetti (Chieti), Daniela Massi (Firenze), Maria Cristina Montesco (Padova), Stefania Staibano (Napoli)



Raccomandazioni per l'analisi dei riarrangiamenti del gene ALK nel carcinoma polmonare non a piccole cellule

A cura del Gruppo di Lavoro di AIOM e SIAPEC-IAP

AIOM: Andrea Ardizzoni, Lucio Crinò, Cesare Gridelli, Nicola Normanna, Giorgio Scagliotti, Carmine Pinto (Coordinatore)

SIAPEC-IAP: Antonio Marchetti, Mauro Papotti, Giulio Rossi, Massimo Barberis, Eugenio Maiorano, Gian Luigi Taddei, Claudio Clemente (Coordinatore)



Controlli di Qualità Nazionali AIOM- SIAPEC

Test/Anno	Centri partecipanti N.	Centri Validati N.	Centri Validati %
KRAS CCRM 2010	59	57	97
EGFR NSCLC 2011	47	41	87
KRAS CCRM 2012	83	79	95
BRAF Melanoma 2012	80	73	91
ALK FISH NSCLC 2013	37	32	86
EGFR NSCLC 2013	86	69	75
RAS-BRAF CCRM 2014	88	79	90
BRAF Melanoma 2014	92	75	69
EGFR NSCLC 2015-16	92	80	87
ALK IHC NSCLC 2015-16	58	In pubblicazione	In pubblicazione

E- Ricerca oncologica in Italia e l'impegno di AIOM:

REPERIRE FONDI

**F- Ricerca oncologica in Italia e
l'impegno di AIOM:
CONFRONTO CONTINUO CON LE
ISTITUZIONI**

THANK YOU !



IRCC Sacro Cuore -Don Calabria
Negrar-VR

