



REPORT

Relatori

Walter Artibani
 Barbara Avuzzi
 Sergio Bracarda
 Angelo Capelli
 Marco Carini
 Giacomo Carteni
 Mario Clerico
 Renzo Colombo
 Giario Conti
 Mario Del Vecchio
 Vittorio Donato
 Antonio Federici
 Edoardo Fiorini
 Michele Gallucci
 Alessandro Ghirardini

Stefania Gori
 Primiano Iannone
 Roberto Labianca
 Stefano Magrini
 Vincenzo Mirone
 Carmine Pinto
 Giuseppe Procopio
 Federica Riccio
 Elvio Russi
 Antonio Saitta
 Roberto Santoni
 Riccardo Valdagni
 Giuseppe Vespasiani

AGENDA 12 DICEMBRE

14.00 Presentazione e introduzione
 PROGETTO Team multidisciplinare
 nei Tumori Urologici
 M. Clerico, M. Gallucci, S. Magrini,
 R. Valdagni

SESSIONE I LA MULTIDISCIPLINARIETÀ

Moderatori: S. Gori, R. Santoni,
 G. Vespasiani

14.15 Sostenibilità e appropriatezza
 3Policy paper: migliorare il valore
 della cura del cancro attraverso un
 uso più appropriato degli interventi
 sanitari
 A. Federici (Ministero della Salute)

14.35 Promozione della
 multidisciplinarietà: ruolo delle
 Regioni

• Conferenza Stato - Regione
 A. Saitta (Presidente Commissione salute
 alla Conferenza Stato-Regione)

• Regione Lombardia
 A. Capelli (Vicepresidente III Commissione
 Sanità e politiche Sociali Regione Lombardia)

• Rete Oncologica Lombardia
 R. Labianca (Direttore Cancer Center ASST
 Papa Giovanni XXIII, Bergamo)

14.55 Progetto di riorganizzazione delle
 Reti Oncologiche Regionali:
 ruolo di Age.n.a.s.
 A. Ghirardini, F. Riccio (Age.n.a.s.)

15.15 Linee Guida: ruolo dell'Istituto
 Superiore di Sanità
 P. Iannone (Istituto Superiore di Sanità)

15.35 Governo clinico nella gestione del
 PDTA
 TBD (FIASO)

15.55 PDTA: l'importanza del "Patient
 Engagement"
 E. Fiorini (Associazione Palinars)

16.15 Coffee break

SESSIONE II PDTA E INDICATORI DI QUALITÀ. IL CARCINOMA DELLA PROSTATA

Moderatori: V. Mirone, C. Pinto, E. Russi

16.30 Metodologia
 M. Del Vecchio

Aggiornamento degli Standard e
 degli Item approvati nel 2016
 G. Conti

Consensus: PDTA e Indicatori di
 Qualità. Il Carcinoma della Prostata
 B. Avuzzi, R. Valdagni

19.00 Fine lavori

Presentazione e presentazione progetto TMD nei tumori urologici

M. Clerico, M. Gallucci, S. Magrini, R. Valdagni

Il prof Clerico aprendo i lavori ricorda che Società Scientifiche (AIOM, AIRB, AIRO, AURO, CIPOMO, SIU, SIUrO) hanno approvato e firmato il documento di Consensus la cui finalità è quella di agevolare la creazione di team multidisciplinari e multi-professionali, stimolando, al tempo stesso, un processo culturale di confronto e condivisione che coinvolga stakeholders istituzionali e pazienti e le loro associazioni. I TMD così costituiti possono rappresentare per le Istituzioni (Regioni ed Enti preposti) i partners ideali per un fattivo e collaborativo confronto che porti ad un miglioramento sia nell'assistenza offerta ai cittadini sia nella razionalizzazione e ottimizzazione delle risorse disponibili.

TMD come portavoce di 8000 iscritti delle sette Società Scientifiche coinvolte può diventare un interlocutore politico e garantire la presenza dei propri rappresentanti nei tavoli di lavori Istituzionali. In ambito di accordi Stato-Regione, in incontri con AIFA, in attività che coinvolgono Agenas e in generale per aprire un dialogo con il Ministero della Salute.

Le Sette Società scientifiche, promotrici del Progetto, nel 2015 hanno creato 5 gruppi di lavoro composti da membri selezionati dalle stesse, con l'obiettivo di arrivare ad un testo strutturato e condiviso, suddividendo i capitoli di attività in :

- Gruppo 1: Finalità, Obiettivi e Indicatori
- Gruppo 2: Requisiti Minimi
- Gruppo 3: Organizzazione del Tumor Board Multidisciplinare
- Gruppo 4: Gestione Economica
- Gruppo 5: Aspetti Istituzionali

Ogni gruppo ha prodotto degli statement che sono stati votati e formalizzati durante la Consensus Conference (MILANO 16/17 DICEMBRE 2015) e hanno dato origine al Documento Intersocietario approvato a Settembre 2016 e consegnato al Ministero della Salute a Novembre 2016.

La complessità degli interventi di diagnosi e di cura di patologie oncologiche in ambito urologico è tale da creare condizioni di eccessiva variabilità e scarsa congruità e integrazione delle procedure. Il percorso diagnostico terapeutico indica la migliore sequenza spazio temporale possibile delle attività da svolgere nel contesto di una determinata situazione organizzativa.

Quattro task force nel 2016 hanno ricevuto l'incarico di porre le basi per definire i requisiti minimi e gli snodi decisionali del Team Multidisciplinare nelle quattro principali patologie Uro-Oncologiche:

Tumore della Prostata

Tumore del rene

Tumore della vescica

Tumore del testicolo/pene

Nella Consensus del 13/14 DICEMBRE 2016 sono stati votati e approvati gli items che definiscono gli standard e gli elementi per impostare un TMD Ca Prostata.

L'invio al Ministro della Salute del documento di consenso sottoscritto e firmato dai Presidenti dà l'avvio alle attività di divulgazione sul territorio. A luglio 2017 il lavoro prodotto dal gruppo Ca prostata è stato inviato ad Agenas come documento di riferimento .

Le sette società scientifiche si sono poste come obiettivo di sviluppare energie politiche per verifiche dirette con le Istituzioni.

Quattro task force, composte da rappresentanti delle sette Società Scientifiche, hanno contribuito alla stesura di PDTA e indicatori di riferimento per patologia;

Clerico ricorda che nella Consensus Conference del 12 e 13 dicembre 2017 il programma prevede che il gruppo di lavoro PDTA Tumore della Prostata presenti il percorso e gli indicatori, il gruppo di lavoro PDTA Tumore della vescica proponga i volumi minimi di riferimento e i gruppi di lavoro PDTA Tumore del rene e PDTA Tumore del testicolo/pene riferiscano sul work in progress.

Per il 2018 sono previsti incontri regionali con il coinvolgimento di cinque regioni, i cui obiettivi sono la divulgazione a livello regionale dell'attività svolta, confronto tra il modello di riferimento approvato dal TMD e la realtà territoriale, la valutazione delle possibili implicazioni di una rete integrata sul territorio e l'analisi dei modelli organizzativi hub e spoke.

Negli incontri saranno coinvolte diverse figure:

Assessori regionali, Direttori Asl, Direzioni generali ospedali di riferimento

Referenti reti oncologiche regionali

Referenti associazione pazienti del territorio

Referenti Board TMD (Rappresentanti regionali TMD individuati dalle Società Scientifiche)

Medici specialisti del territorio: oncologi medici, urologi, radioterapisti oncologi, radiologi, patologi, medici medicina nucleare, psicologi

I gruppi di lavoro per patologia presenteranno alle Società Scientifiche coinvolte PDTA e Indicatori di riferimento che verranno discussi e approvati attraverso consultazioni on-line.

L'impegno delle Società Scientifiche coinvolte, l'obiettivo di migliorare l'approccio alla cura del cittadino affetto da patologie uro-oncologiche, impone l'obbligo di divulgare su tutti i canali di comunicazione questo grande sforzo.

Il cittadino deve sapere che il mondo medico pone il paziente al centro e sta promuovendo un'organizzazione multidisciplinare richiedendo l'attenzione delle istituzioni.

Gli iscritti delle sette Società Scientifiche devono sapere che si sta pensando al loro futuro e alle possibili ripercussioni nella loro professione del nuovo assetto sanitario.

Gli uffici stampa delle società scientifiche lavoreranno insieme per promuovere questi messaggi in particolare :

1. Comunicati stampa nel corso dell'anno

2. Ogni incontro regionale (5 incontri 2018) verrà seguito dai media per un'amplificazione del messaggio sia sulla regione di riferimento sia sui media nazionali

3. Divulgazione su riviste scientifiche del documento di Consensus.

Valdagni riferisce che è stato scritto il paper "Multidisciplinary Teams for the proper management of patients with genito-urinary tumors: when the topic sets the Scientific Societies' agenda", che rappresenta una sintesi della prima fase del progetto TMD in uro-oncologia. Il paper è stato accettato da Tumori Journal ed è di imminente pubblicazione.

Il paper riassume il lavoro di 5 gruppi di lavoro multidisciplinari e multiprofessionali intersocietari sulle seguenti tematiche: principi generali; organizzazione; requisiti minimi delle patologie di interesse; valutazione economica e rapporti con le Autorità.

Il lavoro riporta anche gli 11 statements approvati nella prima consensus conference del gruppo TMD tenutasi nel 2015.

Sostenibilità e appropriatezza

Migliorare il valore della cura del cancro attraverso l'uso più appropriato degli interventi sanitari

A. Federici - Ministero della salute

Il relatore apre il suo intervento ricordando che l'appropriatezza della cura ha sempre come obiettivo il paziente, ma comporta effetti positivi anche sulla sostenibilità del sistema sanitario nazionale (SSN) nei nuovi scenari che si delineano.

L'SSN è un asset della nostra democrazia, che è messo a rischio da problematiche come l'invecchiamento della popolazione, la correlata crescita delle malattie croniche non trasmissibili, la diminuzione del PIL con il conseguente taglio di risorse.

I macro-fattori che mettono a rischio la sostenibilità sono tre.

Nel primo vanno inclusi quelli che non dipendono dal SSN, e riguardano lo sviluppo economico della nazione.

Il secondo riguarda gli interventi in cui SSN ha un ruolo di guida, ma solo marginalmente, come gli stili di vita.

Infine fattori che dipendono strettamente dal SSN e dai suoi attori, ad esempio il disinvestment for reallocation, ovvero la decisione di ritirare il finanziamento da interventi sanitari obsoleti a nessuno o a basso valore aggiunto o addirittura dannosi, liberando così risorse da riallocare per altri interventi sanitari (tecnologici, farmacologici) innovativi che rispondano a criteri di sicurezza e costo-efficacia.

In tale senso la Cancer Control Joint Action, iniziativa congiunta tra la Commissione Europea e gli stati membri, ha prodotto una guida specifica sul controllo della qualità nel controllo del cancro e policy papers mirati a promuovere politiche efficaci su vari aspetti inerenti il cancro, dalla prevenzione ai piani oncologici delle varie nazioni, alla genomica, alla diseguità fino a al tema di come preservare il valore delle cure utilizzando al meglio gli interventi erogati dal sistema sanitario.

Il documento di defianziamento chiarisce le politiche necessarie ai fini della dismissione di investimenti pubblici in procedure diagnostiche e terapeutiche, sottolineando al riguardo la necessità di informazioni e specifiche metodologie di valutazione su cui basare le decisioni.

Esistono condizioni che pongono il sospetto su una pratica o prestazione (ad esempio nuove evidenze su sicurezza o disparità su base geografica) e innescano un percorso. Un set di criteri di prioritizzazione permette di analizzare le tecnologie, come l'impatto sul budget complessivo, la disponibilità di altre tecnologie alternative costo-efficaci.

In oncologia ciò non è una novità. Già nel 2014 era stata siglata un'intesa tra Stato e Regioni sul buon uso delle risorse in oncologia. E' indispensabile tuttavia ricorrere a una metodologia che veda un consenso tra i professionisti. Vanno pertanto identificate le tecnologie e le prestazioni non più idonee, valutate nuove prestazioni e identificate le tecnologie da dismettere e stabilite le modalità di riallocazione delle risorse, con una interazione stretta tra professionisti e associazioni dei pazienti. E' una delle poche opportunità che il mondo professionale sanitario ha di entrare come player nel tema della sostenibilità.

Esiste un problema culturale da superare e in questo senso giocano un ruolo anche le società scientifiche. In area farmaceutica si è riusciti a trovare un consenso, ora si tratta di allargare il target ad altre procedure. E' tuttavia necessaria una volontà politica in tal senso.

Nelle commissioni LEA la necessità di una allocazione di risorse è un tema cruciale. Oggi si sta ragionando sulla definizione di pacchetti di prestazioni per patologia che concorrono al raggiungimento di un determinato obiettivo terapeutico. L'intenzione è quella di identificare il costo del pacchetto e non delle singole prestazioni previste.

Progetto di riorganizzazione delle Reti Oncologiche Regionali: ruolo di Age.n.a.s.

F. Riccio

La dr.ssa Riccio ricorda come secondo quanto riportato nel documento Revisione delle Linee Guida sulle Reti Oncologiche AGENAS 2017, una rete Oncologica rappresenti un modello organizzativo che assicura la presa in carico del paziente, mettendo in relazione con modalità formalizzate e coordinate professionisti, strutture e servizi nel rispetto della continuità assistenziale e dell'appropriatezza clinico-organizzativa

Il razionale a monte dell'istituzione di reti nasce dalle criticità esistenti in area oncologica quali l'inequità di accesso e la discontinuità delle cure, la necessità di coniugare sostenibilità e innovazione e di integrare competenze non strutturate e le incertezze su tempestività e appropriatezza delle cure.

Un momento importante nel percorso di definizione di reti è rappresentato dal Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70 "Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera".

Al punto 8 relativo alle reti ospedaliere il decreto sancisce che "...all'interno del disegno globale della rete ospedaliera è necessaria l'articolazione delle reti per patologia che integrano l'attività ospedaliera per acuti e post acuti con l'attività territoriale con particolare riferimento alle reti infarto, ictus, traumatologica, neonatologica e punti nascita, medicine specialistiche, oncologica, pediatrica, trapiantologica, terapia del dolore e malattie rare. Per la definizione delle reti sopra elencate le regioni adottano specifiche disposizioni tenendo conto delle linee guida organizzative e delle raccomandazioni già contenute negli appositi accordi sanciti in sede di Conferenza Stato-regioni sulle rispettive materie. Relativamente alle reti sopra elencate, per le quali non siano disponibili linee guida e raccomandazioni, è istituito uno specifico tavolo tecnico presso Age.nas composto da rappresentanti del Ministero della salute, di Age.nas, regioni e province autonome, con il compito di definire entro un anno dalla data di approvazione del presente decreto le relative linee guida e raccomandazioni, nonché di aggiornare quelle già esistenti, da sancire tramite Accordi in sede di Conferenza Stato-regioni".

La rete rappresenta dunque la risposta alla richiesta di integrazione in sanità i cui obiettivi sono l'equità di accesso alle cure, la governance delle risorse, la qualità e la sicurezza dell'assistenza attraverso due strategie organizzative, cioè percorsi diagnostico terapeutici assistenziali (PDTA) e condivisione funzionale di competenze mediante istituzione di un team multidisciplinare (TMD), strumenti di orientamento anche culturale del professionista..

Il TMD offre vantaggi importanti come il coordinamento dell'assistenza, la tempestività e l'appropriatezza degli interventi, il contenimento della frammentazione delle attività, una opportunità di crescita professionale, una migliore governance del rischio clinico e l'uniformità della comunicazione. Tuttavia bisogna considerare anche qualche possibile svantaggio la mancanza di una chiara leadership, ma anche la tendenza comune alla deresponsabilizzazione e l'attuazione di modalità decisionali non condivise.

Un team multidisciplinare deve pertanto possedere alcuni requisiti fondamentali tra cui in particolare la tracciabilità della sua attività, la garanzia di partecipazione e di valutazione equa, avere tempi predefiniti per le riunioni con chiarezza degli argomenti da trattare.

Il PDTA si configura come una soluzione organizzativa gestionale di tipo aziendale o interaziendale che deve definire setting e modalità di erogazione dell'assistenza secondo una appropriatezza professionale-organizzativa in modo da evitare duplicazione delle attività, ridurre la variabilità dei comportamenti professionali e migliorare sicurezza e qualità delle cure.

La metodologia che ha orientato la riedizione del DM 70/2015 è stata quella di definire 12 gruppi di lavoro per patologia specifica, di cui 8 per i PDTA di malattie neoplastiche a più alto impatto epidemiologico e sarcomi, e gruppi trasversali sui farmaci e tecnologie in modo da creare un'azione non solo additiva, ma sinergica e funzionale al percorso. Un tavolo tecnico scientifico e uno istituzionale hanno orientato le tematiche da trattare. Il documento è stato suddiviso in due ambiti: uno relativo all'area di programmazione oncologica che a parte di un primo manuale oggetto di consultazione pubblica e un altro dedicato al contenuto di PDTA specifici anch'esso oggetto di pubblica consultazione.

L'operazione che si sta cercando di attuare, puntando alla sensibilizzazione dei professionisti a livello regionale, è quella di entrare nell'ottica di misurare per migliorare. Agenas ha predisposto un questionario sui requisiti della rete oncologica che il referente di ogni regione compila. L'inserimento comporta un punteggio deciso a priori e che successivamente si configura in una griglia

I requisiti sono 142 e si suddividono in 4 aree tematiche:

1. Struttura di base. Requisiti che riguardano l'infrastruttura di rete: impostazione programmatoria, governance organizzativo-funzionale, risorse dedicate.

2. Meccanismi operativi. Requisiti inerenti al funzionamento e agli aspetti qualitativi delle reti: processi assistenziali (presa in carico del paziente, PDTA, dimissioni protette e/o assistite, monitoraggio, qualità e sicurezza), processi di supporto (formazione), processi gestionali e strategici (verifica e monitoraggio).

3. Processi sociali: requisiti che attengono all'integrazione tra i professionisti e gli operatori che operano all'interno della Rete.

4. Risultati: requisiti relativi ai dati di processo (output) e di esito (outcome) relativamente alle attività della Rete e al grado di soddisfazione dei cittadini (qualità percepita ed umanizzazione).

Ciascuna area tematica ha un punteggio che permette di esprimere un indice sintetico complessivo della Rete. In questo modo il referente per l'oncologia all'interno della regione può avere una visione dell'esito ma anche comprendere i processi che l'hanno generato in modo da potere intervenire pro-attivamente o reattivamente per l'intervento successivo.

I risultati sono stati incoraggianti:

- 16 Regioni/P.A. hanno risposto al questionario.
- 4 Regioni/P.A. hanno adottato un modello CCCN.
- 12 Regioni/P.A. dichiarano che nel modello di presa in carico del paziente oncologico, è prevista l'attivazione di un'equipe multidisciplinare.
- 12 delle Regioni/P.A. rispondenti indicano che sono stati previsti PDTA o Linee Guida dedicati alle malattie oncologiche formalizzate a livello regionale.
- Solo 4 Regioni dichiarano che la costituzione della ROR prevede modalità formalizzate di finanziamento ad hoc.
- 6 Regioni/P.A. prevedono un sistema di monitoraggio periodico dei risultati conseguiti.
- 5 Regioni/P.A. prevedono un sistema di monitoraggio del rischio clinico nell'ambito della ROR.
- 6 Regioni/P.A. prevedono un sistema di monitoraggio periodico dei risultati conseguiti.
- 8 Regioni/P.A. italiane dichiarano che esiste un sito internet della ROR con brochure/materiale informativo scaricabile online.

Linee Guida: Ruolo dell'Istituto Superiore di Sanità

P. Iannone – ISS

Il dr. Iannone chiarisce che la legge Gelli-Bianco ha rivoluzionato il panorama delle linee guida attribuendo un ruolo all'ISS di valutazione dell'attendibilità metodologica delle LG che saranno inserite nel nuovo Sistema Nazionale Linee Guida (SNLG).

Le LG hanno un peso medico-legale per la responsabilità professionale quindi l'interesse è elevato. Va sottolineato che per un ritardo da parte della classe medica di accettazione e implementazione nella pratica clinica di nuove evidenze sono decedute nel corso degli anni decina di migliaia di pazienti.

Le LG servono ad accelerare il trasferimento delle migliori evidenze alla pratica clinica, che è un processo lento: solo il 14% delle nuove evidenze viene recepito nella pratica clinica quotidiana impiegando un tempo stimato in 17 anni.

L'avvento della medicina basata sulle evidenze (EBM) ha un po' accelerato il trasferimento delle nuove conoscenze nell'attività clinica quotidiana e ha rivoluzionato il concetto di affidabilità delle prove di efficacia con l'introduzione della cosiddetta piramide delle evidenze.

E' bene ricordare che una LG non rappresenta uno strumento di carattere prescrittivo, **ma deve servire** a supportare la decisione terapeutica del medico tenendo conto delle evidenze disponibili, con un bilancio dei benefici e rischi delle diverse opzioni alternative.

Esiste infatti il rischio di un impiego difensivistico delle LG che snatura il senso di supporto alla decisione clinica di questo tipo di documento.

Un aspetto da tenere presente secondo Iannone riguarda la reale affidabilità delle LG informate da criteri evidence based. Uno studio che ha confrontato rispetto a uno standard metodologico molto rigoroso come quello dell'Institute of Medicine la qualità e l'attendibilità di oltre 100 LG pubblicate a livello internazionale ha evidenziato che oltre la metà di questi documenti non rispettava adeguati standard metodologici, con un trend più sfavorevole a carico delle LG prodotte dalle Società Scientifiche rispetto a quelle prodotte da agenzie governative, tipo NICE.

La carenza del carattere metodologico delle LG è stata anche evidenziata in un editoriale del British Medical Journal, rivista particolarmente propensa all'EBM. L'articolo mostra come esempio l'esistenza di ben 18 LG sull'utilizzo della trombolisi nell'ictus che sulle stesse evidenze primarie danno raccomandazioni estremamente differenti.

Questo problema delle LG si iscrive in una problematica ancora più ampia che riguarda l'integrità, la validità e la rilevanza dell'intera ricerca biomedica. Oltre la metà degli studi è condotta o non affrontando i quesiti veramente rilevanti secondo una prospettiva patient centered o con un disegno non idoneo a rispondere ai quesiti. Inoltre una parte di questi studi non è accessibile per il fenomeno del publication bias, per il quale gli studi negativi non vengono pubblicati o sono pubblicati solo tardivamente.

Come prima ricordato, il tempo di recepimento dei risultati delle meta-analisi è particolarmente lungo ed essendo le LG spesso basate su meta-analisi si capisce quale sia il ritardo con cui le evidenze primarie vengono inserite nelle LG. Questo significa che in condizioni normali, le LG rischiano di veicolare informazioni ormai già superate.

Un altro problema riguarda l'attendibilità delle LG rispetto al panorama epidemiologico in cui si opera. Le LG si focalizzano in genere su singole malattie, tuttavia, la realtà è rappresentata da pazienti multimorbilità rispetto alla quale occorre avere armamentari metodologici diversi che

tengano in considerazione la complessità del quadro come le interazioni farmaco-farmaco e farmaco-malattia.

Bisogna poi considerare la metodologia per il raggiungimento del consenso tra i membri del panel di esperti che ha stilato una linea guida.

Infine un problema non secondario riguarda il conflitto di interessi, non solo di carattere economico ma anche intellettuale. Chi produce le evidenze non dovrebbe essere colui che raccomanda quelle evidenze.

Secondo l'ISS le LG devono essere misurate secondo tre macro-criteri: validità di metodologia; validità di contenuto e validità di esito.

Una soluzione esiste ed è offerta dal metodo GRADE, che tuttavia risulta di particolare complessità. Pur non risolvendo completamente il problema dell'attendibilità delle LG poiché non entra nel merito del conflitto di interessi e della composizione del panel di esperti, questo metodo mette a fuoco tutti gli aspetti da esplicitare nella produzione di una LG.

L'ISS ritiene, insieme a oltre un centinaio di istituzioni internazionali, che questa metodologia rappresenti lo standard per l'elaborazione di LG.

E' tuttavia sempre necessario individuare il destinatario della LG: paziente individuale, prospettiva di popolazione, prospettiva di sanità pubblica. Il target è importante perché entrano in gioco criteri valutativi diversi. Il GRADE ha estensioni che consentono di realizzare LG in funzione dei target.

Le LG a carattere globale devono comunque sempre essere trasferite al contesto in cui si opera. I PDTA sono la contestualizzazione locale di quanto una LG raccomanda in termini generali. Il PDTA da un punto di vista pratico può risultare molto più orientato alla prescrizione della LG da cui origina, stabilendo criteri di ingresso e criteri di uscita.

L'assistenza ottimale del paziente deriva quindi dall'integrazione della medicina basata sulle evidenze con la capacità del medico di interpretare al meglio le caratteristiche, i bisogni e le prospettive del paziente.

La situazione italiana è piuttosto preoccupante: le LG prodotte dalla società scientifiche italiane misurate secondo standard metodologici non risultano soddisfacenti rispetto a quelle delle società europee e internazionali. Resta insomma ancora molto da fare.

Aderenza LG italiane a standard G-I-N 1

Item	Sì
3. Conflitti di interesse	17%
1. Composizione del gruppo di sviluppo della linea guida	63%
11. Finanziamenti e sponsor	64%
2. Processo decisionale	65%
6. Revisione delle evidenze	67%
10. Validità e aggiornamento della linee guida	67%
5. Metodi	71%
9. Peer review e consultazione degli stakeholders	72%
8. Rating delle evidenze e delle raccomandazioni	81%
7. Raccomandazioni della linea guida	95%
4. Ambito della linea guida	100%

La legge Gelli conferisce alle società scientifiche, a istituti di ricerca pubblici e privati la prerogativa di elaborare LG. L'ISS deve avere un ruolo di verifica e controllo della qualità metodologica e della correttezza dei contenuti delle LG prodotte da inserire nel SNLG.

L'ISS stesso produrrà qualche LG avvalendosi dei contributi degli esperti delle società scientifiche che vorranno partecipare secondo la metodologia GRADE.

La legge consente anche di inserire nel SNLG le buone pratiche cliniche assistenziali, cioè pratiche non prodotte secondo un processo formale ma riconosciute a livello internazionale, come Choosing Wisely.

L'ISS in sostanza avrà un ruolo di stewardship verso le società scientifiche che produrranno LG.

Dopo pubblicazione del terzo decreto attuativo ministeriale verrà reso visibile il nuovo sito del SNLG, in cui saranno presenti anche i criteri per la submission di LG.

Un punto su cui l'ISS sarà impegnato riguarda l'empowerment del paziente nella definizione di LG a partire dagli outcome rilevanti per i pazienti stessi. Insieme ad Agenas verranno definiti e monitorati i percorsi clinici e saranno forniti elementi per costruire audit clinici come realizzato dal NICE britannico.

La disponibilità raccolta di LG rilevanti e autorevoli con una prospettiva nazionale è un'opportunità per il paese.

PDTA: l'importanza del "Patient Engagement"

E. Florini - Associazione Palinuro

Florini, presidente dell'associazione Palinuro - pazienti liberi dalle neoplasie uroteliali, apre il suo intervento ricordando come la comunità medico-scientifica stia dimostrando in questi ultimi anni un interesse sempre crescente verso la partecipazione attiva dei pazienti ai processi di cura. Per un'associazione di pazienti gli incontri con la comunità medica in ambiti congressuali rappresentano momenti importanti per relazionarsi e lavorare insieme.

Viene spiegato all'audience che l'engagement di Palinuro si focalizza su alcuni punti cruciali per i pazienti, ovvero

1. ascoltare,
2. confortare,
3. informare,
4. condividere e confrontarsi su problemi comuni,
5. essere un riferimento,
6. difendere i diritti degli ammalati e
7. aiutarli a migliorare la qualità della vita.

Viene sottolineato che non può esistere un patient engagement in assenza di un patient empowerment: non c'è impegno se manca consapevolezza.

Il 13 giugno 2017 in occasione della prima conferenza sul patient engagement, l'assessore del welfare della Regione Lombardia Giulio Gallera ha affermato che "Il coinvolgimento attivo del paziente è assolutamente complementare e un elemento importantissimo per la riforma sanitaria in Lombardia. Nel modello di presa in carico del paziente cronico che stiamo costruendo, quindi dell'accompagnamento del paziente nel suo percorso di malattia, infatti, il coinvolgimento attivo è fondamentale per migliorare le sue condizioni o per evitare che ci sia un aggravamento".

Dati estrapolati da studi condotti dal neonato centro di ricerca 'Engage minds hub' dell'Università Cattolica di Milano su un campione di 1.389 pazienti cronici italiani evidenziano l'importanza del coinvolgimento dei pazienti.

I pazienti poco coinvolti nel processo di cura rischiano 10 volte di più di incorrere in ricadute e/o aggravamenti rispetto a pazienti con alto engagement. Inoltre, i pazienti con bassi livelli di Engagement riportano in 9 casi su 10 sintomi ansioso-depressivi.

Inoltre a risentire dell'effetto negativo della mancanza di Engagement è anche il portafoglio dei pazienti: la spesa sanitaria mensile out-of-pocket - cioè direttamente dalle tasche dei pazienti cronici intervistati - raddoppia quando la persona non si sente coinvolta e protagonista del proprio percorso sanitario.

Tuttavia, sebbene i ricercatori e i clinici siano d'accordo sulla priorità etica e pragmatica della promozione del Patient Engagement, ad oggi manca un consenso circa la definizione di questo concetto e in merito alle strategie e gli strumenti più idonei per il raggiungimento di questo obiettivo.

Le prospettive dei pazienti e degli operatori sanitari sui fattori che possono sostenere o per contro ostacolare il Patient Engagement non sono state ancora sufficientemente studiate e, attualmente, non esistono chiare raccomandazioni.

Di certo la relazione medico-paziente rappresenta una delle poche forme di interazione umana animate dallo stesso obiettivo, la salute dei pazienti anche se la comunicazione non è sempre facile.

Giova ricordare che gli obiettivi di un ammalato oncologico sono guarire, stare meglio, in tutti i sensi e poter cogliere il meglio della qualità della vita. Proprio alla luce di questi obiettivi, un paziente combatte la malattia con tutte le sue forze.

Per la comunità medico scientifica combattere la malattia è una missione. Tuttavia spesso l'ammalato è considerato come un contenitore della malattia, dimenticando che un paziente è prima di tutto una persona con cui ci si deve relazionare. E non è sempre facile. I problemi sono tanti, a cominciare dal poco tempo che un medico ha a disposizione.

Uno degli obiettivi di un'associazione di advocacy è dunque quello di affiancare il medico nella gestione di questi aspetti.

Va sottolineato che non tutti gli ammalati sentono il bisogno di avere un sostegno. Spesso bastano solo alcune informazioni e rassicurazioni di prima mano da chi ha intrapreso un percorso terapeutico prima di loro.

Stare accanto al paziente durante tutto il percorso clinico cercando di non farlo sentire solo è una delle missioni di un'associazione di pazienti.

Esistono alcuni principi di base ovvi per i medici ma non per i pazienti. Nel tumore superficiale della vescica ad esempio, si spiega che è un matrimonio a vita e pertanto è necessario mantenere viva l'attenzione per non avere spiacevoli sorprese. Nei casi di un tumore infiltrante viene spiegato ai pazienti che ci si trova in una situazione diversa, in cui la malattia può essere immaginata come un elefante da "mangiare" a piccoli pezzi, chiarendo così che non bisogna farsi carico di tutto il percorso clinico in un'unica volta, in più tappe concentrandosi su una fase volta per volta: chemioterapia neoadiuvante se prevista, chirurgia, dimissioni, convalescenza. Negli incontri con i pazienti si cerca anche di sdrammatizzare la paura della stomia spiegando che il corpo umano è programmato per adattarsi ai cambiamenti. L'associazione dunque vuole essere fonte di informazioni aiutando a gestire le ansie dei pazienti durante tutto il percorso di cura e una volta tornato a domicilio, tuttavia senza invadere le aree di competenza dei medici ma cercando con i clinici una collaborazione per gestire al meglio la relazione con l'ammalato.

Due esempi di aree di collaborazione finora inesprese nel settore uro - oncologico sono rappresentate dall'Health Technology Assessment (HTA) e dai PDTA. Il PDTA in particolare, si caratterizza come il perfetto banco di prova per misurare l'effettivo supporto dell'Informatizzazione ai processi organizzativi aziendali e alle attività assistenziali rivolte al paziente.

Considerando i processi organizzativi, un PDTA è un insieme di "tensori" che spinge il sistema al miglioramento:

- dell'equità
- dell'efficienza
- dell'efficacia
- della collaborazione interpersonale
- dell'integrazione organizzativa
- della misurazione dei risultati di salute
- della capacità di rendicontazione
- della personalizzazione delle cure

In merito alle attività assistenziali rivolte al paziente, il PDTA più ancora che un modello, è una filosofia di cura e di assistenza, fondata sui principi:

- della centralità della persona rispetto all'organizzazione
- del bisogno misurato su base epidemiologica.
- dell'equità verticale (trattamento diverso per bisogni diversi)
- dell'accessibilità alle cure
- della presa in carico della continuità del processo diagnostico, di cura, assistenza e riabilitazione
- della medicina basata sulle prove di efficacia
- della soddisfazione del paziente
- della valutazione e rendicontazione dei risultati.

I principi chiave dei PDTA sono quindi l'integrazione multi-professionale, il miglioramento continuo, la pratica basata sulla EBM, sulla evidence based narrative, evidence based practice e la centralità del paziente.

Le fasi necessarie per la realizzazione di un PDTA sono le seguenti:

1. Scelta del problema di salute
2. Ricognizione dell'esistente (percorso attuale)
3. Costruzione del "percorso ideale"
4. Costruzione del "percorso di riferimento"
5. Sperimentazione del percorso (fase pilota)
6. Attuazione del percorso (implementazione e manutenzione)
7. Valutazione del percorso.

Da un punto di vista del paziente le preoccupazioni sono soprattutto concentrate sull'inizio del percorso rappresentato dalle capacità e competenze del medico di medicina generale e sulla fine relativa al follow-up che dovrebbe prevedere tutte le visite specialistiche atte ad assistere il paziente al recupero di una nuova vita.

I pazienti chiedono una semplificazione delle procedure, di accessibilità ai servizi, alle informazioni e una riduzione dei tempi di attesa.

I cambiamenti insiti nel concetto di approccio multidisciplinare avranno riverberazioni sui pazienti, che quindi desiderano essere parte attiva in questo mutamento.

In particolare, per i pazienti sarebbe desiderabile potere intervenire nella fase di valutazione del percorso, specialmente in merito alla variabile outcome, cioè che cosa il PDTA ha ottenuto dal punto di vista della salute del paziente.

Gli indicatori di esito evidenziano le variazioni dello stato di salute a livello del singolo individuo e della collettività. Tali indicatori si riferiscono a semplificazione, accessibilità, presa in carico e continuità delle cure e dell'assistenza, e possono essere specificati sulla base di parametri clinici,

fisiologici e biochimici, emozionali e cognitivi, psicosociali e anche essere relativi alla soddisfazione dell'utente.

Florini conclude specificando le sei condizioni che promuovono il coinvolgimento dei pazienti:

1. Superare le difficoltà ad accettare i cittadini / pazienti come interlocutori privilegiati, riconoscendone esperienze e capacità.
2. Dare accesso alle evidenze scientifiche, ai processi organizzativi aziendali e fornire gli strumenti per valutarne la qualità.
3. Organizzare e partecipare a programmi di Empowerment; letteralmente “mettere in grado di...”.
4. Organizzare l'attiva partecipazione di cittadini/pazienti secondo i principi di “evidence based advocacy”.
5. Partecipare alla pari ai lavori e alle decisioni, ad esempio in commissioni, gruppi di lavoro e in comitati etici.
6. Per evitare di dare solo valore formale alla presenza dei cittadini / pazienti è fondamentale la verifica dell'impatto delle iniziative di coinvolgimento delle associazioni.

Seconda parte

PDTA E INDICATORI DI QUALITÀ. IL CARCINOMA DELLA PROSTATA

Metodologia

M. Del Vecchio

Il professor Del Vecchio, spiega all'audience che è il progetto ideato per definire il percorso diagnostico terapeutico assistenziale nel carcinoma prostatico è stato frutto di un lavoro intenso multispecialistico. La definizione di questo percorso è partita da alcune considerazioni di base da tenere presenti.

Nel disegnare e comunicare un PDTA è, infatti, possibile assumere almeno tre prospettive diverse:

- la prospettiva del paziente: in questo caso il destinatario prevalente è il paziente al quale devono essere rappresentati gli snodi principali del suo percorso di patologia sia per orientarne scelte e comportamenti sia per assicurargli standard minimi di riferimento;
- la prospettiva dei professionisti: in questo caso il percorso rappresenta il consenso raggiunto tra i professionisti sulle principali decisioni da assumere in relazione ai diversi stadi ed evoluzioni della patologia, il PDTA è pensato per rappresentare un punto di riferimento per la pratica clinica declinando operativamente i principi dell'evidenza scientifica;
- la prospettiva del sistema/organizzazione: in questo caso i destinatari sono tutti quei soggetti che hanno una responsabilità nell'assicurare condizioni gestionali e organizzative affinché i percorsi di cura possano svolgersi secondo le modalità predefinite e considerate ottimali (o almeno soddisfacenti);

La prospettiva adottata nella costruzione e validazione del documento in discussione è quella dei professionisti. Lo scopo principale perseguito è stato, quindi, quello di definire un percorso e standard clinici tali da guidare i diversi professionisti nel trattamento della patologia, senza tuttavia trascurare gli aspetti organizzativi e le attese del paziente.

Il lavoro svolto costituisce allora una solida e indispensabile base sulla quale sarà possibile costruire documenti specifici, maggiormente orientati a esplorare le implicazioni organizzative e gestionali o rivolti ai pazienti o ai cittadini in genere.

Alla base dell'iniziativa TMD è il riconoscimento del valore della multidisciplinarietà e della esigenza che essa permei tutte le risposte in ambito uro-oncologico. La multidisciplinarietà è il portato di fattori strutturali, diversi e convergenti, quali: la specializzazione, il progresso scientifico, la personalizzazione delle cure, la necessità di rispettare le scelte e gli orientamenti del paziente. Come tale deve costituire un punto di attenzione costante nella progettazione dei servizi e nella pratica clinica. Va sottolineato che la multidisciplinarietà non può essere solo un problema procedurale ma deve prevedere un ambiente organizzativo nel quale questa modalità di approccio possa svilupparsi.

Il disegno proposto mette al centro la necessità di assicurare nelle fasi critiche il contributo congiunto delle diverse discipline attraverso il confronto e la decisione multidisciplinare, garantendo al tempo stesso tutti i vantaggi della specializzazione. La costituzione di Unit o Network multidisciplinari risponde alla necessità di creare un "ambiente condiviso" nel quale la multidisciplinarietà non si riduca al solo momento "deliberativo", ma rappresenti un metodo di lavoro, un orizzonte culturale, un incentivo alla trasmissione e contaminazione di conoscenze e di approcci.

La multidisciplinarietà non è priva di costi economici e organizzativi, soprattutto in un contesto in cui il tempo medico diventa una risorsa sempre più rara. In questa prospettiva, da una parte, il sistema e le organizzazioni devono prendere atto delle implicazioni connesse alle nuove modalità di cura, dall'altra, si tratterà di bilanciare approcci più time – consuming con modalità di collaborazione meno impegnative rispetto alle risorse scarse.

La sostenibilità dei modelli multidisciplinari deve anche essere considerata in una logica evolutiva, nella quale una volta costruita una solida base di relazioni e fiducia tra le discipline, le modalità stesse della collaborazione possano evolvere verso modelli più avanzati ed efficienti

Va ricordato che la moderna medicina, mentre aumenta le opportunità di cura e le attese di risultato, richiede in molti casi elevati gradi di specializzazione. Tale esigenza a tutela dei pazienti, ma anche dei professionisti, si traduce in un sempre maggior utilizzo da parte dei sistemi delle soglie dimensionali per Unità Operative (UO), come ben esemplificato dal DM 70 e dal PNE. L'idea di fondo è che per determinate procedure/percorsi di cura gli esiti (qualità offerta) siano strettamente collegati ai volumi trattati. Il presente lavoro aderisce a tale impostazione, individuando standard minimi che qualificano le UO rispetto ad alcune procedure.

Le UO hanno finora rappresentato il luogo privilegiato per osservare e valutare le competenze cliniche ed è quindi ragionevole continuare a porre le UO al centro di uno sforzo per assicurare adeguati livelli di qualità delle cure. E' necessario, comunque, guardare con attenzione a due fenomeni, in parte collegati, che stanno modificando il quadro di riferimento. Da una parte vi è l'emergere di nuove dimensioni organizzative, come i network e le unità multidisciplinari, che si aggiungono alle tradizionali UO. Dall'altra vi è la necessità e la possibilità di porre attenzione alle competenze del singolo professionista e in questa prospettiva sarà necessario integrare i parametri di qualificazione con standard collegati ai volumi per singoli individui.

I capisaldi del PDTA

Valutazione Multidisciplinare (VM)

Al fine di promuovere l'efficacia clinica, a tutela del paziente e della sua scelta informata circa i percorsi di cura, a tutti i pazienti deve essere assicurata una valutazione multidisciplinare in tutti gli snodi critici del PDTA e, in particolare, nel momento di scelta della prima indicazione terapeutica a

seguito della prima diagnosi. La valutazione multidisciplinare è assicurata da un team multidisciplinare (TMD) o da un comitato multidisciplinare (CMD)

Soglie Sui Volumi e Unità Qualificate

In linea con l'evoluzione del sistema (PNE e DM 70) le società scientifiche hanno definito alcune soglie di volume che qualificano le UU.OO. rispetto alle terapie potenzialmente erogabili. Laddove è stata indicata una soglia, le prestazioni devono essere assicurate da una unità qualificata (urologia UQ, radioterapia RQ, oncologia OQ)

PCU-Prostate Cancer Units

Le PCU sono il luogo elettivo e specializzato per il trattamento del paziente con cancro alla prostata. In esse opera un TMD in grado di assicurare tutti i saperi e le competenze potenzialmente coinvolti nella diagnosi e trattamento della patologia. I requisiti sono quelli votati

PCN-Prostate Cancer Networks

Per un efficace trattamento della patologia e la presa in carico del paziente è opportuno che si sviluppino reti coordinate (network) tra tutte le unità qualificate e quindi potenzialmente in grado di erogare le prestazioni previste dal PDTA. I PCN potranno alternativamente svilupparsi:

§come rete di unità affiliate a una PCU;

§come rete autonoma e in questo caso l'insieme delle unità dovrà rispettare in maniera stabile e con relazioni sufficientemente strutturate e formalizzate i requisiti stabiliti per le PCU.

I protagonisti del PDTA

Urologo: indipendentemente dalle forme contrattuali e organizzative nelle quali opera è lo specialista di primo riferimento per i problemi legati alla prostata è a cui è affidata la responsabilità della diagnosi

Urologia: si intende una qualunque unità operativa così denominata

Urologia Q(ualificata): si intende un'urologia che risponda alle soglie definite dalle società scientifiche e che viene affiliata a un PCN

Urologia PCU: è parte integrante di una PCU che risponde ai requisiti richiesti

Radioterapia Oncologica Q(ualificata): si intende una radioterapia che risponda alle soglie definite dalle società scientifiche e che viene affiliata a un PCN

Radioterapia Oncologica PCU: è parte integrante di una PCU che risponde ai requisiti richiesti

Oncologia medica Q(ualificata): si intende una oncologia medica che risponda alle soglie definite dalle società scientifiche e che viene affiliata a un PCN

Oncologia medica PCU: è parte integrante di una PCU che risponde ai requisiti richiesti

Come assicurare la VM a tutti i pazienti

Negli snodi critici del percorso la proposta di decisione al paziente deve essere stata discussa in forma multidisciplinare ovvero in un contesto nel quale siano presenti almeno un urologo, un oncologo radioterapista e un oncologo medico, tutti appartenenti a unità qualificate (potenzialmente erogatrici delle prestazioni oggetto di discussione). La multidisciplinarietà potrà essere assicurata da un:

TMD che opera in una PCU;

CMD che opera in un PCN affiliato a una PCU, in questo caso il CMD è sostanzialmente riconducibile a un TMD opportunamente integrato dai professionisti delle unità affiliate e coinvolte nella decisione;

CMD che opera in un PCN costituito in forma autonoma (non affiliato a una PCU), in questo caso il CMD deve garantire adeguati livelli di formalizzazione e di condivisione di competenze e pratiche.

Obiettivi del PDTA

A REGIME

- tutte le UO qualificate fanno parte di una realtà strutturata , PCU o PCN (operano in rete)
- in tutte le regioni vi è una adeguata diffusione di PCU
- tutti i pazienti hanno una VM e sono inseriti in un PDTA
- tutte le prestazioni del PDTA sono erogate da UO qualificate

PHASING IN

- le regioni si danno obiettivi temporali per l'attivazione delle PCU e dei PCN (max un triennio)
- per un triennio si considerano qualificate le UO che raggiungono l'80% delle soglie
- a seguito di una ricognizione sulle prestazioni erogate da UO non qualificate, le regioni si danno obiettivi temporalmente scanditi per arrivare nel triennio al 100% di prestazioni erogate da UO qualificate

Aggiornamento degli Standard e degli Item approvati nel 2016

G. Conti

Il professor Conti ricorda che lo scorso anno si era registrato un certo fermento nella votazione di alcuni item del documento relativo al PDTA del carcinoma della prostata. Nella prima votazione erano infatti state chieste alcune richieste di chiarimento. La prima era relativa alla distinzione delle figure professionali tra urologo esperto in andrologia e in riabilitazione sessuale e urologo esperto in problematiche funzionali in merito a riabilitazione nell'incontinenza urinaria. Nella versione originale dell'item n21 la specificazione dei servizi raccomandati per essere associati alle PCU o alle PCN era poco definita perché sembrava che fosse sufficiente un'unica figura professionale esperte di entrambe le situazioni appena ricordate. Si è quindi riformulato l'item come segue: “Un urologo con competenza in andrologia e un urologo con competenza in urologia funzionale (coadiuvati da un infermiere qualificato) disponibili per i pazienti che necessitino di una consulenza relativa alle complicanze sia sul versante delle funzioni sessuali che delle funzioni urinarie”. La tempistica indicata è “obbligatorio entro un anno”.

Viene chiesto a Conti se la votazione debba riguardare sia l'adeguamento del testo sia la tempistica in origine indicata come “facoltativa”.

Conti spiega che questa decisione è maturata sulla considerazione della necessità di assicurare all'interno di una PCU o di una PCN un servizio ottimale al paziente.

Viene suggerito di definire meglio i due ambiti della sottospecialità indicati nel documento e pertanto sarebbe più opportuno indicare che devono essere garantite entrambe le competenze all'interno delle unità.

Si suggerisce quindi di modificare il testo in “Urologi con competenza andrologica e funzionale.....”.

Conti prosegue ricordando che un altro item da integrare era il n12 relativo al portare nel core team la disponibilità dello specialista in imaging. Questo non implica tuttavia che il radiologo debba essere presente sempre a tutte le visite collegiali ma che sia disponibile.

Tuttavia viene sottolineato che il core team firma un documento con indicazioni terapeutiche di cui si assume la responsabilità clinica. L'inserimento nel core team del radiologo e anche del patologo attribuirebbe queste figure professionali delle responsabilità che normalmente non hanno. Si parla infatti generalmente di “servizi di radiologia” o di anatomia patologica. Il problema è rappresentato dalla responsabilità clinica e medico-legale.

Valdagni spiega che è stata specificato una frase apposita e cioè che “i membri del core team concordano su eccezioni documentate alla regola”.

E' parere condiviso che la presenza nel team del radiologo, ma anche del medico nucleare e del patologo permetta una crescita culturale importante da promuovere. Ma non solo. Il PDTA è un percorso diagnostico e terapeutico: una diagnosi difettiva può avere conseguenze sulla scelta terapeutica e sull'esito. Pertanto, lo specialista di imaging (radiologo e medico nucleare) e il patologo sono figure necessarie nel gruppo multidisciplinare.

Per queste figure va comunque quantificato l'impegno in termini di tempo da dedicare al team.

La decisione clinica comunque è conseguente alla discussione del gruppo multidisciplinare.

Si concorda di inserire nel core team lo specialista in imaging (radiologo e medico nucleare) e il patologo.

PDTA e Indicatori di Qualità. Il Carcinoma della Prostata

R.Valdagni B. Avuzzi

Il prof. Valdagni ricorda che l'obiettivo del progetto intersocietario TMD in uro-oncologia per il 2017 è stato la definizione del Percorso Diagnostico-Terapeutico-Assistenziale per il cancro della prostata con l'identificazione di Indicatori di Qualità

Il progetto si è avvalso di un gruppo di lavoro ad hoc multidisciplinare e multiprofessionale dedicato al tumore della prostata composto da prof. Valdagni, prof.ssa Jereczek, dott.ssa Magnani, dott. Colombo, dott. Conti, dott. Procopio, dott.ssa Marengi, dott.ssa Verzoni, dott.ssa Avuzzi, prof. Del Vecchio.

Gli Indicatori di Qualità sono stati identificati per una valutazione principalmente gestionale-organizzativa, quindi di processo e non di outcome.

Da un punto di vista metodologico la presentazione sui Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali e sugli Indicatori di Qualità verte sui commenti e sulle criticità emerse dalla revisione operata dalle Società Scientifiche

Non sono affrontati i Percorsi e gli Indicatori già approvati a livello societario

Viene ricordato che l'approvazione per votazione è raggiunta con l'85% dei consensi dei partecipanti alla Consensus.

La dr.ssa Avuzzi presenta gli item da votare.

Item n1 - PDTA Classe di rischio bassa o molto bassa (AIRO AIRB).

Si chiede ai partecipanti se siano d'accordo a modificare “No esami di stadiazione” in “**No esami di stadiazione per localizzazioni a distanza**” (per permettere l'effettuazione della risonanza magnetica).

La modifica è approvata (Sì = 91%).

Item n2 - Si chiede ai partecipanti se siano d'accordo a modificare nei percorsi “Recidiva locale Primo Fallimento, Seconda recidiva, CRPC, Malattia metastatica ab initio” lo statement

Valutazione multidisciplinare seguita da esami di stadiazione con **Esami di stadiazione seguiti da valutazione multidisciplinare**

La modifica è approvata (Sì = 90%)

Item n3 – Si chiede ai partecipanti se siano d'accordo a modificare nel percorso “Recidiva locale Primo Fallimento” (AIRO AIRB) lo statement *Radioterapia di salvataggio + ormonoterapia neoadiuvante* in **Radioterapia di salvataggio +/- ormonoterapia** considerando che i dati non sono dirimenti.

La modifica è approvata (Sì = 92%).

Item n4 - Si chiede ai partecipanti di esprimere il loro parere sull'inserimento di “**Valutazione multidisciplinare in caso di progressione di malattia**” nei tre percorsi (AIRO AIRB):

- a) PDTA seconda recidiva
- b) PDTA CRPC
- c) PDTA malattia metastatica ab initio

La proposta è approvata (Sì > 85%)

Item n5 – Si ricorda ai partecipanti che AIRO AIRB hanno suggerito di creare il PDTA paziente con tumore della prostata con malattia metastatica ab initio, separandolo dal PDTA paziente con tumore della prostata Ormononaive - seconda recidiva. Nelle proposte di PDTA inviate ai partecipanti per un errore grafico è stato indicato “osservazione “ dopo malattie metastatica. Si chiede quindi ai partecipanti se siano d'accordo a eliminare questa parte del percorso (eliminare “Osservazione”).

La modifica è approvata (Sì = 94%)

Indicatori di Qualità

Si passa a discutere gli indicatori di qualità. Si ricorda che sono stati creati 18 indicatori, dei quali 10 hanno ottenuto il consenso da parte delle Società Scientifiche.

Gli otto indicatori oggetto di discussione sono:

6. Presenza di almeno un urologo e un oncologo radioterapista alla valutazione multidisciplinare dei nuovi pazienti con malattia in classe di rischio bassa, intermedia e alta
9. Sorveglianza attiva nei pazienti in classe di rischio basso
11. Interventi di prostatectomia radicale all'anno
12. Trattamenti di radioterapia radicale (a fasci esterni o brachiterapia) e adiuvante all'anno
13. Trattamenti sistemici all'anno
15. Tempo intercorso tra la data della prostatectomia e l'inizio della terapia adiuvante
17. Qualità di vita dei pazienti prima di essere sottoposti a chirurgia, radioterapia a fasci esterni, brachiterapia, sorveglianza attiva, vigile attesa
18. Qualità di vita dei pazienti dopo chirurgia, radioterapia a fasci esterni, brachiterapia e in corso di sorveglianza attiva o vigile attesa.

Indicatore n6.

Sulla base del suggerimento AIOM si chiede ai partecipanti il consenso a modificare *Presenza di almeno un urologo e un oncologo radioterapista alla valutazione multidisciplinare dei nuovi pazienti con malattia in classe di rischio bassa, intermedia e alta* in

Presenza di almeno un urologo, un oncologo radioterapista e un oncologo medico alla valutazione multidisciplinare dei nuovi pazienti con malattia in classe di rischio bassa, intermedia e alta.

Il significato è quello di una garanzia di appropriatezza gestionale. Alla valutazione multidisciplinare dei pazienti con malattia in classe di rischio bassa, intermedia e alta devono essere presenti almeno un urologo e un oncologo radioterapista (oncologo medico on demand).

Viene suggerito di inserire nella valutazione multidisciplinare oltre alla figura dell'oncologo medico anche gli esperti in imaging (radiologo e medico nucleare) e il patologo. Si sottolinea che l'avverbio "almeno" indica una obbligatorietà della presenza di tutte le figure indicate ai fini della correttezza formale e medico-legale della valutazione multidisciplinare. La soglia del 95% rafforza **ulteriormente la** necessità di compresenza degli specialisti indicati. Si propone quindi di inserire tutte le figure professionali indicate aggiungendo tuttavia "con documentate eccezioni alle regole". I partecipanti esprimono posizioni differenti tra loro. Viene evidenziato che nel PDTA la figura dell'oncologo medico è prevista solo nella valutazione del paziente ad alto rischio non in quella del paziente a rischio basso o intermedio: questo indicatore così come formulato è quindi in contraddizione con il percorso diagnostico-terapeutico proposto.

La votazione non raggiunge la soglia dell'85%. **La modifica non è approvata.**

Si chiede al prof. Valdagni di riformulare la modifica all'indicatore per una nuova votazione.

Si propone di modificare il testo in:

Presenza di almeno un membro del core team - un urologo, un oncologo radioterapista, un oncologo medico, uno specialista in imaging (radiologo e medico nucleare) e un patologo – deve partecipare alla valutazione multidisciplinare dei nuovi pazienti con malattia in classe di rischio bassa, intermedia e alta. I membri del core team possono trovarsi d'accordo nell'accettare documentate eccezioni a questa regola.

La modifica è approvata (Sì > 85%)

Indicatore 9. *Sorveglianza attiva nei pazienti in classe di rischio basso.*

AIRO-AIRB propone di ridurre la soglia originariamente indicata nel 40% a $\geq 20\%$.

La votazione non raggiunge la soglia dell'85%. **La modifica non è approvata.**

Si spiega alla platea che il motivo della proposta è nato, in mancanza di dati EBM sulla soglia per una sorveglianza attiva, dall'analisi del database PROSIT in cui il 20% circa dei pazienti era in sorveglianza attiva. La proposta è dunque quella di considerare una percentuale di almeno il 20% per i pazienti da mettere in sorveglianza attiva.

La proposta viene nuovamente votata.

La votazione non raggiunge la soglia dell'85%. **La modifica non è approvata.**

Indicatore n13- *Trattamenti sistemici all'anno.*

Si spiega ai partecipanti che il significato originariamente proposto dell'indicatore era quello di assicurare una *garanzia di appropriatezza gestionale. I trattamenti sistemici dovrebbero essere somministrati da oncologi medici che li eseguono di routine.*

Sulla base di questo suggerito da AIOM viene proposto di modificare il significato in: ***Garanzia di appropriatezza gestionale. I trattamenti sistemici dovrebbero essere somministrati da oncologi medici che li eseguono di routine in reparti di oncologia medica***

Viene sottolineato che in alcune aree non vengono rispettati standard di qualità nella somministrazione di terapie effettuate spesso in reparti di day-hospital. La modifica punta a armonizzare gli interventi su tutto il territorio nazionale.

Viene spiegato che il titolo dell'indicatore corretto è *Valutazione oncologica medica di pazienti affetti da carcinoma prostatico all'anno* in ottemperanza al suggerimento di Siuro erroneamente non incluso nel testo da votare.

La votazione non raggiunge la soglia dell'85%. **La modifica non è approvata.**

Indicatore n15. *Tempo intercorso tra la data della prostatectomia e l'inizio della terapia adiuvante.*

Si spiega che poiché come sottolineato da AIRO-AIRB in realtà l'eventuale terapia ormonale può essere iniziata anche prima, cioè dopo la valutazione del PSA postoperatorio a distanza di 30-40 giorni dall'intervento, si propone di modificare il titolo dell'indicatore in:

Tempo intercorso tra la data della prostatectomia e l'inizio della radioterapia adiuvante

La modifica è approvata (Sì > 85%)

Indicatore n17. *Qualità di vita dei pazienti prima di essere sottoposti a chirurgia, radioterapia a fasci esterni, brachiterapia, sorveglianza attiva, vigile attesa*

Secondo AIRO-AIRB, gli indicatori relativi alla QoL dei pazienti, come i PROM, sicuramente di valore e di qualità, sono difficilmente tracciabili e realizzabili. Potrebbero rimanere così, se si includesse una tempistica a scalini dall'attivazione della PCU all'inclusione di questi procedure (tipo entro X anni il 50%, entro Y anni il 75%). Altrimenti andrebbero eliminati.

La proposta del gruppo di lavoro è quindi sostituire la soglia dell'indicatore >75% con una soglia del **50% entro due anni e 75% entro 3 anni.**

La votazione non raggiunge la soglia dell'85%. **La modifica non è approvata.**

Indicatore n18. *Qualità di vita dei pazienti dopo chirurgia, radioterapia a fasci esterni, brachiterapia e in corso di sorveglianza attiva o vigile attesa*

Si propone di modificare la soglia: > 75% in soglia del **50% entro due anni e 75% entro 3 anni.**

La votazione non raggiunge la soglia dell'85%. **La modifica non è approvata.**

Discussione

Viene sottolineato da Artibani che le PCU non sono a costo zero e che la legge Gelli introduce le buone pratiche cliniche. Si tratta di argomenti importanti da discutere.

Secondo Pinto, il PDTA cioè la costruzione di percorsi supera il concetto di Unit. All'interno del PDTA si possono individuare varie forme organizzative, tra cui quella maggiormente utilizzate in

questo momento è quella del gruppo multidisciplinare. Il problema oggi è definire PDTA e basarsi su reti. Il costo non è zero, ma assicura appropriatezza e quindi risparmi importanti per la sanità.

Le Unit come le breast unit sono nate essenzialmente per i programmi di screening ed erano legate a una parte del percorso, ma mancava tutto il resto, sulla malattia avanzata. La breast unit è quindi una parte organizzativa funzionale all'interno del PDTA.

Per Valdagni il setting in cui ci si muove determina l'efficacia delle azioni. Per questo erano state create le breast unit, secondo una filosofia di strutturazione dei processi per patologia all'interno di un contenitore che prevede aspetti gestionali-organizzativi che sono cosa diversa dal TMD (rappresentato da persone): c'è una differenza tra elementi strutturali e risorse umane. La PCU, i Center of Excellence di EAU sono elementi strutturali che facilitano i processi di cura del paziente e a gestione del paziente stesso. La Unit è dunque un elemento portante.

Del Vecchio sottolinea che il PDTA prevede due punti fermi: le unità operative qualificate e la valutazione multidisciplinare. Le procedure vanno effettuate solo là dove vengono rispettate delle soglie. Il problema è come assicurare una valutazione multidisciplinare secondo una strutturazione organizzativa basata su PCU o su PCN. La decisione comunque non è clinica ma aziendale.

Le forme organizzative sono oggi più liquide di un tempo e le comunità professionali devono mostrare una maggiore duttilità, fermo restando alcuni punti chiave.

La multidisciplinarietà deve essere sostenibile a patto che l'azienda preveda l'allocazione di risorse e che esista una chiara volontà clinica in tal senso.

AGENDA 13 DICEMBRE

SESSIONE III PDTA E INDICATORI. IL CARCINOMA DELLA VESCICA

Moderatori: **W. Artibani,**
S. Bracarda, S. Magrini

- 08.30 Consensus: PDTA e Indicatori di Qualità. Il Carcinoma della Vescica
R. Colombo
- 11.00 Discussione
- 11.15 Coffee break

SESSIONE IV WORK IN PROGRESS

Moderatori: **M. Carini, V. Donato,**
G. Procopio

- 11.30 Work in Progress: il Carcinoma del Rene
G. Cartenì
- 12.00 Discussione
- 12.30 Work in Progress: il Carcinoma del Testicolo e del Pene
R. Santoni
- 13.00 Discussione
- 13.30 Fine Lavori

Work in progress: il carcinoma del rene G. Cartenì

Il dr. Alberto Lapini, moderatore della sessione, apre i lavori della mattinata, anticipando la sessione sul work in progress nel carcinoma del rene. Il moderatore illustra all'audience i dati italiani sul numero totale di procedure eseguite e sui volumi minimi di ricoveri chirurgici omnicomprensivi desunti dal Programma Nazionale Esiti, per portare elementi utili a una discussione volta a definire un valore ideale condiviso.

Nel 2015 sono stati effettuati 10.935 interventi in 532 strutture nazionali pubbliche o private convenzionate.

Le strutture pubbliche o private convenzionate con volume di interventi > a 20 /anno (non suddivisibili tra chirurgia radicale e parziale) sono state 170/532 (31,9%) che hanno eseguito 8.922 dei 10.935 casi (81,5%). Si osserva come unica criticità importante l'assenza nel Molise di almeno un centro che raggiunga i 20 interventi. In Calabria solo un centro su 18 esegue più di 20 interventi.



Le strutture pubbliche o private convenzionate con volume di interventi > a 30 /anno si riducono a 111/532 (20,8%) e queste strutture eseguono 7.455 dei 10.935 casi (68,1%).

Le criticità in questa situazione aumentano dato che si registra l'assenza di centri con questi requisiti in tre regioni: Calabria, Molise e Val d'Aosta.



Se si considera una soglia di 20 interventi/anno l'incremento per centro relativo ai casi non trattati dagli altri centri è in media inferiore a 10 casi/anno.

In Lombardia nei 35/90 centri con volume > 20 interventi/anno è stato rilevato un incremento per centro leggermente superiore e pari a 11 casi/anno.

In Umbria l'aumento per centro è di 14 casi/anno, in Lazio e in Abruzzo di 15/casi anno e in Puglia di 16 casi/anno.

In Liguria la criticità è maggiore perché l'incremento per centro in grado di eseguire oltre 20 procedure annuali è di circa ulteriori 24 casi/anno. Analogamente nelle Marche, in Campania e in Sicilia l'incremento per centro è di circa ulteriori 21 casi/anno, mentre in Calabria si arriva a un incremento per centro di 77 casi/anno in più rispetto a quelli che normalmente esegue. Il Molise non avendo centri deve fare carico su altre regioni per il trattamento dei pazienti.

Le criticità sono quindi diverse e peggiorerebbero se la soglia venisse aumentata sopra 30 interventi/anno. Va poi capito quanti di questi centri eseguano interventi di chirurgia conservativa e quanti interventi di chirurgia radicale. Non sono state analizzati i dati per le tecniche ablative.

Discussione

Viene rilevato che la stessa analisi andrebbe condotta sulle regioni di provenienza dei pazienti utilizzando il database delle SDO del 2016, che permetterebbe anche di conoscere la tipologia dell'intervento.

Il numero di 20 interventi/anno non è basato su analisi specifiche ma basato sul buon senso.

Viene sottolineato che mentre la nefrectomia radicale è un intervento sostanzialmente routinario, la nefrectomia parziale, soprattutto oggi in cui l'estensione delle indicazioni riguarda casi più complessi con volumi neoplastici maggiori, rappresenta un intervento estremamente più delicato e quindi nella mappatura dei centri, si deve immaginare una centralizzazione per questo tipo di intervento.

Si può ipotizzare che 20 casi/anno siano accettabili per la nefrectomia radicale ma non per la chirurgia conservativa, in cui sarebbe forse più utile la centralizzazione identificando le strutture di riferimento.

L'indicazione alla nefrectomia parziale fa parte dell'iter diagnostico e quindi il bias può essere l'esecuzione di una nefrectomia quando in realtà vi sarebbe indicazione all'intervento conservativo.

La nefrectomia parziale dovrebbe quindi essere un indicatore valutato con una percentuale

Un certo numero di centri potrebbe allora eseguire una chirurgia di I livello, mentre si dovrebbe centralizzare per numeri, volumi ed esperienze una chirurgia di II livello di alta qualità.

Il problema è chi dà indicazione al tipo di chirurgia per un percorso omogeneo. Inoltre, un altro aspetto da considerare è la tracciabilità del chirurgo e non solo della struttura ospedaliera.

A ciò bisognerebbe aggiungere, complicando ulteriormente il quadro, una distinzione tra metodiche chirurgiche come ad esempio la chirurgia robotica.

La tipologia di interventi è in sostanza estremamente varia ed è dunque complesso procedere a una distinzione tra chirurgia radicale, conservativa e ablativa.

Vanno indicati indicatori di qualità con specificazione di soglie per la tipologia di intervento.

Il punto centrale va individuato nella diagnosi e nella scelta del trattamento, aspetto che differenzia profondamente le regioni italiane.

Il tema delle soglie deve essere affrontato insieme al tema dei network e dei percorsi. La definizione di una soglia dovrebbe fare parte di un ragionamento complessivo su come aumentare la qualità delle cure offerte. Va quindi individuato un percorso di riferimento, delle soglie che indichino dove alcune procedure possano essere eseguite in maniera qualificata, un meccanismo organizzativo che stabilisca quali siano i diversi attori.

Relazione prof Carteni

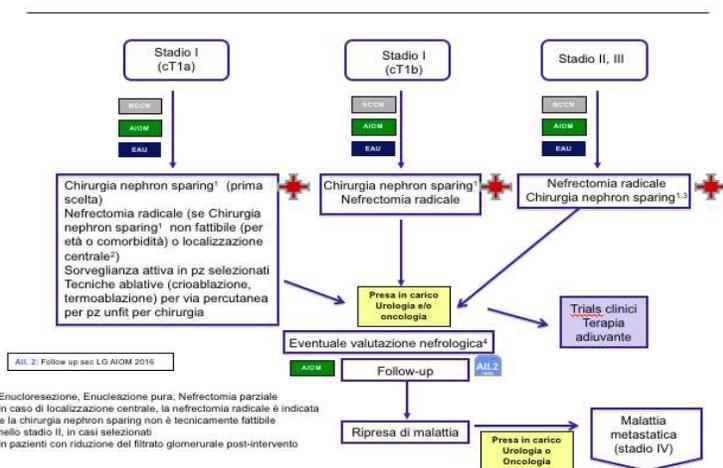
Il prof. Carteni sottolinea nella sua relazione il ruolo di un TMD uro-oncologico, che deve concorrere primariamente alla definizione e raggiungimento, nel più breve tempo possibile, del miglior percorso diagnostico-terapeutico per il paziente (finalità esterna), e al contempo alla formazione continua dei suoi membri (finalità interna). Obiettivi del TMD uro-oncologico sono: migliorare l'appropriatezza diagnostica e terapeutica, rendere accessibili le cure disponibili e migliorare la qualità di vita e la compliance dei pazienti, ottimizzando così l'uso delle risorse.

Strumento fondamentale per raggiungere questi obiettivi, è la formalizzazione e l'aggiornamento periodico di Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali (PDTA) per le singole patologie uro-oncologiche in base alle linee guida nazionali e/o internazionali, conformati alle realtà locali.

Compito del TMD è di individuare, formalizzare e utilizzare al suo interno indicatori generali e specifici di efficacia ed efficienza per ciascun PDTA, che siano facilmente reperibili e valutabili da audit interni ed esterni.

Aspetto cruciale nel carcinoma renale è quindi il flusso operativo. Carteni presenta il PDTA esistente all'ospedale Cardarelli di Napoli specificando che il paziente con sintomatologia ascrivibile a neoplasia renale o senza sintomi ma con massa renale incidentale inviato del medico di famiglia o da specialista viene sottoposto a una prima valutazione che in caso di conferma del sospetto diagnostico viene completata con esami per la stadiazione. A questo il caso viene preso in gestione dal TMD che sulla base di assenza o presenza di metastasi attiva due distinti percorsi, uno per la Malattia localizzata (stadio I, II, III), l'altro per la malattia metastatica (stadio IV).

Massa renale localizzata



Si ribadisce la necessità di evitare nefrectomie radicali decise da chirurghi generali, che avrebbero potuto essere invece sostituite da approccio conservativo: la scelta della terapia migliore per il paziente dovrebbe essere appannaggio dell'urologo.

Esiste comunque un problema trasversale della finale responsabilità clinica nei confronti del paziente. Se qualcosa non va per il verso giusto in un intervento chirurgico la responsabilità penale non è del TMD ma del chirurgo. La decisione finale sul tipo di chirurgia, dopo una discussione condivisa, spetta pertanto al chirurgo.

E' importante potere definire un percorso uguale per tutti i pazienti indipendentemente dalla regione in cui vivono. Tuttavia bisogna sottolineare che in casi complessi l'aspetto scientifico non è ancora completamente definito.

Si rileva l'opportunità di mantenere separati due livelli del PDTA: uno è quello del percorso da condividere e, da un punto di vista organizzativo, da calare nelle realtà locali e l'altro è quello delle soglie. Le soglie hanno il significato di garantire al paziente che in un centro in cui la casistica è di un certo tipo è più probabile la disponibilità di tutte le opportunità terapeutiche.

Il significato di stabilire una soglia è comunque quello di centralizzare per migliorare la qualità. Un domani sulla base di dati scomposti si potrà ragionare su soglie differenziate.

VOTAZIONE

1 Valore soglia. Si chiede ai partecipanti di esprimere il loro parere sul valore soglia del numero di interventi/anno che un centro deve avere.

Dopo due votazioni con esito negativo relative a soglie rispettivamente di 30 interventi/anno e 25 interventi/anno, **viene approvata la soglia di 20 interventi/anno** (Sì = 92%).

2 Si chiede ai partecipanti di votare che gli interventi su parenchima renale vengano condotti in reparti di urologia ed eseguiti da urologi, considerando il punto di vista di Agenas che valuta la struttura ospedaliera..

La proposta viene accettata (Sì = 98%).

Si decide che il PDTA non debba entrare nello specifico delle singole procedure terapeutiche.

Per una questione culturale, andrebbero incluse nel TMD tutte le figure professionali indicate per il PDTA della prostata.

Seconda sessione

Work in progress: carcinoma del testicolo e del pene.

R. Santoni; R. Salvioni

I prof. Santoni e Salvioni spiegano all'audience il razionale a monte del progetto di un PDTA per il carcinoma del testicolo e del pene in fase di elaborazione da parte dell'Italian Germ Cell Cancer Group.

Viene premesso che in queste patologie si devono individuare ultraspecialisti di patologia che all'interno di una équipe medica vadano identificati, coinvolti e consultati direttamente, o attraverso il TMD di riferimento, e possano usufruire di una rete oncologica.

In merito al tumore del testicolo, i dati di epidemiologia indicano che questa neoplasia rappresenta l' 1% dei tumori maschili e 5% dei tumori urologici(AIRTUM 2016) e si verificano circa 2500 nuovi casi/anno in Italia. Il seminoma è il più frequente tra i tumori testicolari rappresentando il 50% delle nuove diagnosi(di cui il 70% è rappresentato da casi di malattia in stadio I), con un'incidenza in aumento nel mondo occidentale.

Obiettivi del documento in elaborazione sono agevolare la creazione di team multidisciplinari e multi-professionali, stimolare un processo culturale di confronto e condivisione multidisciplinare con il coinvolgimento dei pazienti e delle loro associazioni.

In particolare il TMD è stato individuato come strumento per:

- 1 - Definire e raggiungere il miglior percorso diagnostico-terapeutico per il paziente;
- 2 - La formazione continua dei suoi membri (finalità interna);
- 3 - Migliorare l'appropriatezza diagnostica e terapeutica;
- 4 - Rendere accessibili le cure ottimizzando l'uso delle risorse.

Strumenti per il raggiungimento degli obiettivi sono:

la formalizzazione di PDTA (Percorsi Diagnostico-Terapeutici Assistenziali);
l'aggiornamento del PDTA secondo linee guida nazionali e/o internazionali.

I compiti riguardano l'individuazione di indicatori di efficacia ed efficienza, facilmente reperibili e valutabili da audit interni ed esterni.

Un TMD per il trattamento dei tumori testicolari (inclusi germinali extragonadici) deve soddisfare alcuni requisiti come in particolare il volume critico di casi trattati, tutt'ora da definire.

Il problema è che considerate le numeriche basse è difficile definire i centri. I casi andrebbero discussi in rete tuttavia è da stabilire come costruire questa rete.

Per un centro periferico abilitato al trattamento negli stadi iniziali della neoplasia e negli stadi avanzati in pazienti a prognosi favorevole, viene proposto un numero di almeno 10 nuovi casi/anno di carcinoma germinale.

Per un centro di riferimento o consultant ovvero un Centro Regionale o macro-regionale per il trattamento di tutti i pazienti, inclusi stadi avanzati a prognosi sfavorevole e pazienti Ricaduti/Refrattari (seconda linea per malattia avanzata in poi) viene proposto un volume minimo di 35 nuovi casi/anno di carcinoma germinale con garanzia della presenza di uroTDM.

Il TDM deve comprendere

uno o più urologi/chirurghi qualificati nella diagnosi e nel trattamento delle neoplasie testicolari, uro-oncologiche;

uno o più oncologi radioterapisti qualificati nella radioterapia delle neoplasie testicolari, uro-oncologiche;

uno o più oncologi medici o specialisti in medicina interna qualificati nel trattamento delle neoplasie testicolari, uro-oncologiche;

uno o più anatomopatologi dedicati all'uropatologia;

uno o più specialisti radiologi qualificati nell'imaging dell'apparato genito-urinario (TC, RM, ecografia addominale e scrotale);

medico nucleare qualificato nell'imaging dell'apparato genito-urinario;

E' necessario fare riferimento a un Servizio di conservazione del seme.

La valutazione multidisciplinare, con coinvolgimento del paziente, propone le opzioni terapeutiche in relazione a stadio della malattia e fattori prognostici.

Devono essere definiti i target di indicatori di performance quali:

- Dati sulla stadiazione TNM;
- Soddisfazione dei pazienti (eccellente/ buona: questionario anonimo);
- Mortalità a 3 giorni per chirurgia «maggiore»;
- Mediana di giorni di ricovero in pazienti sottoposti a chirurgia «maggiore»;
- Sopravvivenza cancro-specifica a 2 - 5 anni;
- Sopravvivenza a 2 – 5 anni in pazienti con malattia avanzata o metastatica.

Santoni ricorda le raccomandazioni AIOM 2017 relative a stadiazione, trattamento del carcinoma del testicolo ed evidenzia gli indicatori di percorso per i centri coinvolti.

In particolare la disamina si addentra nelle tipologie seminoma e non seminoma e nei requisiti minimi previsti per i centri.

Seminoma I Stadio

Chemioterapia con carboplatino AUC7: può essere somministrata in un “centro periferico” con Unità di Oncologia Medica

Radioterapia: può essere somministrata presso un Centro di Radioterapia dotato di Acceleratori Lineari.

Sorveglianza: dovrebbe essere proposta in ambito multidisciplinare basata anche sulla disponibilità di dati prognostici derivabili dall’esame istologico.

Da definire criteri minimi da riportare sull’esame istologico con il patologo (WHO).

Follow-up: richiede una TMD per intervenire su casi dubbi; può essere svolto dal clinico che lo ha trattato o valutato dopo Chirurgia, Radioterapia, Chemioterapia.

Seminoma Stadio IIA/B

Il trattamento di questi pazienti può essere somministrato con

- 1- Radioterapia;
- 2 - Chemioterapia.

La scelta del trattamento richiede una valutazione multidisciplinare anche in centro periferico (minimo 5 nuovi casi totali per anno) con il coinvolgimento del paziente.

I trattamenti (sola RT o CHT) possono essere somministrati in Centri che dispongano di una Radioterapia con Acceleratore Lineare o di un Reparto di Oncologia.

Seminoma Stadio IIC-III

A - Il trattamento è chemioterapico secondo schemi consolidati (PEB per 3 – 4 cicli). Può essere effettuato in Centri che dispongano di un Reparto di Oncologia.

B. La Radioterapia, dopo rivalutazione e per la presenza di malattia residua, può essere somministrata in tutti i Centri che dispongano di Acceleratore Lineare.

C – La Chirurgia retroperitoneale deve essere presa in considerazione in pazienti con massa retroperitoneale persistente dopo chemioterapia solo in casi con dubbio di altra istologia.

La scelta deve essere multidisciplinare ed il paziente affidato a un Centro con adeguata esperienza chirurgica retroperitoneale (Chirurgo del retroperitoneo: minimo 5 nuovi casi/anno o 25 negli ultimi 5 anni).

Non Seminoma Stadio I

Valutazione multidisciplinare, con coinvolgimento del paziente, propone le opzioni terapeutiche in relazione ai fattori prognostici:

- 1 – Sorveglianza: opzione di scelta, su indicazione TMD, in pazienti con normalizzazione dei marker tumorali;
- 2 – Chemioterapia convenzionale PEB x 1 ciclo. Può essere somministrata nella maggior parte di Centri periferici (minimo 5 casi/anno) dove sia presente un Reparto di Oncologia;
- 3 –Linfoadenectomia retroperitoneale in casi selezionati in centri ad alto volume (Chirurgo del retroperitoneo; minimo 5 casi/anno o 25 negli ultimi 5 anni).

Non Seminoma Stadio II A/B

A - Il trattamento è chemioterapico secondo schemi consolidati (PEB per 3 – 4) cicli a seconda della categoria prognostica). Può essere effettuato in centri periferici (minimo 5-10 nuovi casi totali per anno) che dispongano di un Reparto di Oncologia.

B - Linfoadenectomia retroperitoneale solo in casi selezionati; lento aumento dei marke(Chirurgo del retroperitoneo; minimo 5 casi/anno o 25 negli ultimi 5 anni;

C - Possibile nel IIA osservazione con stretto monitoraggio radiologico; in questo caso utile supporto TDM.

Non Seminoma: malattia avanzata

A – Paziente a prognosi buona/intermedia: il trattamento è chemioterapico secondo schemi consolidati (PEB per 3 – 4 cicli a seconda della categoria prognostica). Può essere effettuato in Centri periferici che dispongano di un Unità di Oncologia medica.

B -Chemioterapia I linea (prognosi sfavorevole) e dalla II linea in poi di salvataggio. Può essere effettuato in Centri di riferimento e che dispongano di un unità di Oncologia medica (almeno 5 pts/anno)

C - Chemioterapia ad alte dosi. Può essere effettuato in Centri che dispongano di un Reparto di Oncologia con esperienza su chemioterapia ad alte dosi (minimo 5 nuovi casi anno o 25 negli ultimi 5 anni).

D – La chirurgia retroperitoneale deve essere presa in considerazione in pazienti con massa retroperitoneale persistente dopo Chemioterapia. La chirurgia va riferita a centri con Chirurgo esperto (25 interventi negli ultimi 5 anni).

La scelta deve essere multidisciplinare ed il paziente affidato ad un Centro con adeguata esperienza chirurgica retro peritoneale (Chirurgo del retroperitoneo; minimo 5 nuovi casi/anno o 25 negli ultimi 5 anni).

Neoplasie del pene

Il prof Salvioni ricorda che le neoplasie del pene potrebbero rientrare tra i tumori rari, considerando l'incidenza di 0,5-1 casi/100.000 abitanti. Alla luce di numeriche estremamente contenute, la Rete diventa quindi una necessità irrinunciabile.

Trattandosi di patologia così poco diffusa i centri «consultant» o di riferimento devono essere individuati in singoli clinici o gruppi di clinici con esperienza diretta in queste patologie rare.

Gli indicatori di percorso presentano ancora criticità da dipanare, in particolare per quanto riguarda i volumi minimi di attività.

Per il trattamento degli stadi iniziali, cioè Tumore primitivo (<T1, cN0 e >T1/T2) il Gruppo di lavoro indica la necessità di un TMD per definire un centro adatto alla gestione di questa patologia

E' proposto un numero di 4-5 nuovi pazienti/anno per la decisione di terapia conservativa in pazienti con malattia classificabile < T1;

E' proposto un numero di 4-5 nuovi pazienti/anno per la decisione terapeutica (chirurgia/radioterapia/terapia medica) nelle forme localmente avanzate >T2.

Nel trattamento delle stazioni linfonodali il TMD dovrebbe definire il centro di riferimento per il trattamento dei pazienti cN0 e c>N0.

Il centro dovrebbe trattare almeno 15 nuovi pazienti/anno

Per essere definito centro di riferimento per la linfadenectomia diagnostica e radicale il centro dovrebbe avere eseguito un minimo di 5 procedure/anno o 25 negli ultimi 5 anni.

Non è noto quanti centri in Italia vedano più di 5 casi/anno di tumore del pene. Secondo il Gruppo di lavoro andrebbero concentrate le esperienze in pochi centri nazionali (4 o 5?) e diano garanzie di volumi adeguati e di esperienza di trattamento.

Viene ricordato che è prevista una rete nazionale dei tumori rari. A breve ci sarà un accreditamento dei centri provider che dovrebbero fornire teleconsulenza o rappresentare un punto di riferimento.

La sessione si chiude con la proposta di una survey sul tumore del testicolo e del pene da inviare ai diversi centri in modo da avere dati per stabilire quali centri possano essere considerati di riferimento a livello nazionale.

Terza sessione

PDTA e indicatori: il carcinoma della vescica

R. Colombo

Il prof. Colombo presenta i risultati dei lavori della Task force sui tumori della vescica relative a tre aree di lavoro:

definizione delle mappe del PDTA, fondamentali per il percorso

definizione dei requisiti organizzativi e strutturali di una possibile Bladder Cancer Unit (BCU)

definizione degli indicatori.

Le Società Scientifiche avevano chiesto alla task force un consensus sulle soglie , per cui la discussione sulle mappe e sui requisiti minimi viene limitata.

Mappe

Sono state definite 8 mappe relative a tutte le modalità di espressione della patologia e a tutte le opzioni terapeutiche.

Quando sarà deciso dai presidenti delle Società Scientifiche le mappe diventeranno un patrimonio comune che permetterà di superare i PDTA societari o regionali.

Le mappe rispecchiano il format utilizzato per il cancro della prostata in modo che i documenti possano risultare omogenei.

Colombo ricorda che i tumori della vescica hanno una duplice modalità di presentazione alla prima osservazione: quelli non muscolo-invasivi e quelli muscolo-invasivi. I primi non hanno bisogno di una valutazione multidisciplinare quindi sono una patologia da trattare in tutte le unità urologiche. Non è pensabile e non c'è motivo di concentrare le 40.000 resezioni endoscopiche di vescica all'anno fatte in Italia. La gestione in toto della malattia è a carico dell'urologo.

Quando si parla di TMD nel cancro della vescica ci si riferisce al tumore muscolo-invasivo.

Una eccezione è rappresentata dal tumore non muscolo-invasivo T1 ad alto rischio di progressione in cui un consulto oncologico potrebbe essere utile dato che oggi per queste forme esistono opzioni di terapia combinata o immunologica.

Dallo stadio T2 in poi le neoplasie devono essere valutate in team multidisciplinare.

Le mappe riguardano anche i pazienti in progressione con le relative prese in carico alcune delle quali sono già operative, mentre altre (chirurgie palliative o di supporto sul territorio) rientrano nei piani regionali come per la Regione Lombardia. La disponibilità di queste mappe può quindi essere di stimolo anche per chi fa politica sanitaria.

Requisiti

Non esistendo modelli di riferimento per le BCU ci si è basati sul modello definito per la prostata con le dovute modifiche.

La BCU va pensata nell'ambito di una Genito-Urinary-Cancer-Unit (GUCU) e non in un contesto separato a parte. Nel cancro della vescica alcune competenze come quelle della Radioterapia non possono essere soggette a volumi minimi e quindi si deve fare riferimento a una radioterapia che partecipi anche ad altre unità di lavoro.

Gli statements sono stati definiti e verranno messi a disposizione dei presidenti delle Società Scientifiche una volta che saranno inserite le soglie minime.

Proprio per questo le Società Scientifiche hanno messo come punto prioritario la definizione di questi valori.

Indicatori

Colombo sottolinea che per il tumore della vescica si creano condizioni diverse da quelle di altri tumori per la peculiarità dell'intervento, per il costo della gestione del paziente, per le complicanze, situazioni che meritano un'attenzione particolare nella definizione delle soglie più orientata alla qualità che non alla quantità.

Vengono presentati quindi gli indicatori da votare.

Colombo ricorda che parlando di indicatori non basta definire una soglia ma è necessario poterla misurare in tempi accettabili. Sono quindi riportati nella proposta indicatori misurabili e oggetto di una verifica in tempi brevi.

Per ogni indicatore sono espressi dei livelli, da 1 a 3. Il livello 1 – suggerito da Agenas – fa riferimento a indicatori immediatamente deducibili dalle SDO. Oggi la SDO contengono informazioni non contemplate fino a poco tempo fa come ad esempio lo stadio della malattia. Inoltre le SDO conterranno il codice fiscale dell'operatore, dato che non solo permetterà analisi volume-centro ma anche volume-chirurgo.

Indicatore n1

La prima soglia di valutazione su cui si richiede il parere dei partecipanti è il numero minimo di cistectomie radicali (CR) per centro per anno. La soglia proposta è ≥ 20 CR/centro/anno.

Il raggiungimento di questa soglia va comunque concepito per step successivi. Dal quinto anno in poi si può pensare a una concentrazione maggiore (per esempio ≥ 30 interventi/centro/anno).

La soglia di 20 CR nasce da un'attenta analisi della letteratura. E' stato infatti osservato che laddove i centri hanno un maggior volume chirurgico per la cistectomia radicale si esegue un intervento di maggiore qualità perché si tratta di centri in cui vengono effettuati più frequentemente i protocolli di Fast Track, ERAS, di pre- e post-riabilitazione. Questi centri eseguono più frequentemente interventi ricostruttivi o individualizzati, registrano con maggiore costanza e dettaglio le complicanze post-operatorie a breve e medio termine utilizzando scale standard di riferimento, registrano una minore mortalità peri-operatoria e un minore tasso complessivo di complicanze post-operatorie a breve e medio termine (10%- 40%) e sono in grado di trattare in maniera più adeguata le complicanze post-operatorie.

Esperienze condotte all'estero, segnatamente in Gran Bretagna (GB), mostrano gli effetti positivi della centralizzazione degli interventi di CR. Adottando i criteri dell'Improving Outcomes Guidance (IGO) del Nice, che fissano una soglia di 50 CR/centro/anno o 50 CR/milione di abitanti, è stata osservata in 10 anni una riduzione del numero di centri non adeguati alla soglia da 65 a 12.

Questo dato sottolinea l'importanza di un raggiungimento flessibile dei valori soglia.

In termini di outcomes per ogni CR in più condotta in un centro di riferimento l'odd ratio di mortalità si riduce dell'1,5% a 30 giorni e dell'1% a 1 anno, con una riduzione significativa del tasso di reintervento.

A seguito della concentrazione nella GB sono operativi circa 60 centri, un dato da paragonare all'Italia in cui sono operativi 480 centri.

La gestione di questa patologia in Europa sta quindi prendendo strade diverse. Questo ha ricadute anche in termini di produzione scientifica perché le casistiche per centro sono profondamente differenti. La concentrazione in pochi centri non ha comportato in GB un aumento di derivazioni urinarie complesse come le neovesciche.

In Germania sono attivi in tutto 80-90 centri per le CR, con un numero di interventi per centro simile a quello della GB. In una valutazione di confronto basso, medio e alto volume sia per centro sia per chirurgo emerge una differenza significativa in termini di complicanze e di mortalità tra alto volume e basso volume. Concentrare le CR in un centro di riferimento si traduce in outcomes importanti come la minore mortalità. Meno rilevante la differenza nel confronto tra basso, medio e alto volume nel chirurgo ad indicare che probabilmente conta di più la struttura in cui si opera rispetto alle capacità dell'operatore.

L'indicatore inserito nella SDO relativo al volume chirurgico è comunque importante perché nel giro di 2-3 anni si potrà valutare il rapporto tra volume dell'attività del chirurgo e complicanze e volume dell'attività del centro e complicanze.

In ogni caso sia il centro sia il chirurgo hanno un impatto su complicanze e mortalità.

Va ricordato che la CR è un intervento gravato da un tasso di complicanze non eludibile, indipendentemente dalla tecnica chirurgica (open o robotica mininvasiva).

In Italia secondo i dati di Agenas 2008-2014, si eseguono in media poco più di 5.000 CR anno. Nel 2016 le CR sono state 5.294 eseguite in 448 centri urologici, centri che l'anno precedente erano 471. Considerando le altre neoplasie urologiche, nel nostro paese si eseguono circa 15.000 prostatectomie e circa 10.000 nefrectomie. Nel PDTA della prostata era stato indicato un valore

soglia di 50 interventi/centro/anno, quindi un valore soglia di 20 CR/centro/anno è ragionevole anche alla luce della complessità dell'intervento.

A fronte di una variabilità limitata nel corso degli anni del numero di interventi, si osserva una importante variabilità in termini di volumi per regione.

In Lombardia sono attivi 3 centri che eseguono oltre 40 CR, 7 centri ne eseguono oltre 30, 10 centri tra 21 e 29 CR. Se si ponesse un cut-off a 20 CR, 28 centri non raggiungerebbero la soglia. Se il cut-off fosse 30, non raggiungerebbero la soglia 38 centri.

A livello nazionale la differenza di volumi è ancora più evidente: 80 centri eseguono ≥ 20 RC/anno (2760/anno 2016, cioè 52% del totale); 358 centri < 20 RC/anno (2510/anno 2016, cioè 48% del totale).

La variabilità regionale nei volumi è evidenziata nella seguente tabella.

VAL D'AOSTA < 15 RC	1 centro	PIEMONTE	40 centri
		3 > 25 RC	
		6 > 20	13 ≤ 5 (32%)
LOMBARDIA	73 centri	TRENTINO	5 centri
9 > 25 alto volume		2 > 25	
17 > 20	18 ≤ 5 (32%)	2 > 20	2 ≤ 5 (40%)
VENETO	33 centri	FRIULI VG	11 centri
7 > 25 alto volume		1 > 25	
10 > 20	11 < 5 (33%)	3	5 ≤ 5 (45%)
LIGURIA	9 centri	EMILIA ROMAGNA	30 centri
3 > 25		4 > 25 alto volume	
4 > 20	2 ≤ 5 (22%)	6 > 20	12 ≤ 5 (40%)
TOSCANA	31 centri	UMBRIA	9 centri
4 > 25 alto volume		2 > 25	
6 > 20	17 ≤ 5 (54%)	2 > 20	6 ≤ 5 (67%)
MARCHE	18 centri	LAZIO	54 centri
3 > 25		5 > 25 alto volume	
4 > 20	9 ≤ 5 (50%)	7 > 20	31 ≤ 5 (57%) e 14 = 1 RC
ABRUZZO	13 centri	MOLISE	3 centri
- > 25		- > 25	
- > 20		- > 20	
- 2 > 15	6 ≤ 5 (46%)	- 1 = 10	4 ≤ 5 (80%)
CAMPANIA	37 centri	PUGLIA	24 centri
1 > 25		4 > 25 alto volume	
3 > 20	20 ≤ 5 (54%)	5 > 20	13 ≤ 5 (54%)
BASILICATA	4 centri	CALABRIA	13 centri
- > 25		- > 25	
1 > 20	1 ≤ 5 (25%)	- > 20	
		- 2 = 10	9 ≤ 5 (70%)
SICILIA	39 centri	SARDEGNA	14 centri
2 > 25		3 > 25 alto volume	
2 > 20	24 ≤ 5 (61%)	3 > 20	5 ≤ 5 (36%)

Il PNE è uno strumento di Agenas per la valutazione degli esiti. Nell'emanazione del 2017 si specifica che:

“Alla scelta di ‘volumi minimi di attività’ al di sotto dei quali non deve essere possibile erogare specifici servizi nel SSN devono necessariamente contribuire, oltre alle conoscenze sul rapporto tra efficacia delle cure e loro costi, le informazioni sulla distribuzione geografica e accessibilità dei servizi. A seguito di una recente revisione delle evidenze disponibili, i responsabili di tre importanti sistemi ospedalieri americani hanno lanciato, attraverso il New England Journal of Medicine, una campagna per l’impegno della comunità scientifica ad evitare di effettuare interventi chirurgici complessi da parte di strutture o chirurghi con volumi di attività molto bassa”.

Il ministero della Salute sta già conducendo analisi di qualità dell'attività svolta da centri oncologici nel trattamento di alcune forme neoplastiche. Di fatto significa che sono state fissate delle soglie per centro in termini di volume di attività da rispettare perché si possa osservare un livello qualitativo adeguato delle cure. Mediamente si è osservato che solo un terzo dei centri rispetta le soglie definite dal ministero.

Se si pone a 20 il valore soglia di CR per centro per anno la situazione italiana sarebbe la seguente:

197 centri ≤ 5 CR

169 centri ≥ 10 CR

83 centri ≥ 20 CR

44 centri \geq 30 CR

13 centri \geq 50 CR

- 3 Lombardia
- 3 Lazio
- 2 Toscana
- 2 Puglia
- 1 Emilia Romagna
- 1 Veneto

Significa che il 18-20% delle strutture oggi rispetterebbe la soglia.

Viene sottolineato che la CR è l'intervento più complesso in urologia, gravato da un tasso di complicanze superiore al 30% nei migliori centri, alcune delle quali di grado \geq 3 nella classificazione di Clavien-Dindo, con frequente necessità di reintervento. La mortalità può raggiungere il 4%.

Questo scenario sottolinea l'importanza di concentrare questo tipo di chirurgia in centri ad alto volume di attività.

Andrebbe tuttavia indicato come gestire dinamicamente le soglie in modo da consentire anche a nuove realtà di entrare nel circuito dei centri regionali considerati idonei. Sarebbero utili delle proposte in tal senso da parte delle Società Scientifiche.

La soglia comunque va considerata come l'inizio di un percorso organizzativo.

Votazione

Si chiede ai partecipanti di esprimere il loro parere sulla soglia di 20 CR/centro/anno.

LIVELLO	INDICATORE	DEFINIZIONE	FONTE DATI (da flussi informativi)	STANDARD	DIMENSIONE**
1	Volume di ricoveri per cistectomia radicale	Numero di pazienti con diagnosi di carcinoma della vescica sottoposti a chirurgia radicale per centro/anno	SDO	≥ 20 ≥ 30 a regime	Efficienza / Sicurezza

La soglia proposta è approvata (Sì = 96%)

Indicatore n2

La seconda soglia su cui si richiede il consenso alla platea riguarda il numero di pazienti sottoposti a cistectomia radicale che necessitano di ricovero entro 90 gg dalla data dell'intervento per complicanze post- operatorie per centro/anno. Viene proposta una soglia \leq 30%. Il valore è desunto dall'analisi della letteratura in cui mediamente la riammissione a 30 giorni è di circa il 25%, mentre a 90 giorni è di circa il 35%. Si tratta di un indicatore che può essere modificato nel tempo.

Si rileva che la rilevazione potrebbe essere effettuata in tempistiche inferiori per correlare l'esito al servizio eseguito nella struttura, dato che a 90 giorni potrebbero intervenire altri fattori. Si nota tuttavia che tutti gli studi hanno rilevato tempistiche di 30 o 90 giorni.

Votazione

Si chiede ai partecipanti di esprimere il loro parere sulla soglia $\geq 30\%$ di riammissione post-intervento.

La proposta non viene accettata

L'audience sottolinea che esiste una significativa variabilità legata al paziente e al centro per cui la soglia indicata è troppo bassa.

Si propone una soglia $\leq 40\%$ a 90 giorni e si chiede di rivotare.

1	Tasso di riammissioni a 90 giorni dall'intervento di cistectomia radicale	Numero di pazienti sottoposti a cistectomia radicale che necessitano di ricovero entro 90 gg dalla data dell'intervento per complicanze post-operatorie per centro/anno	SDO	$\leq 40\%$	Efficacia / Appropriatezza
---	---	---	-----	-------------	----------------------------

La proposta è approvata (Sì = 90%).

Indicatore n3

La terza soglia su cui si chiede l'approvazione dei partecipanti riguarda il numero di pazienti deceduti per cause correlate alla cistectomia radicale entro 30 giorni dalla data dell'intervento per centro/anno.

Viene proposta una soglia $\leq 8\%$.

L'analisi della letteratura mostra tassi di mortalità a 30 gg differenti in base all'età del paziente: nei soggetti di età > 80 anni arriva fino al 13,5%, in quelli tra 70 e 80 anni è del 4,5%. In generale, la mortalità a un mese si è ridotta nel tempo considerando un arco temporale di 10 anni (dal 5,2% al 2,4% in media).

La discussione fa emergere come il valore della soglia $\leq 8\%$ sia eccessivo e non accettabile. Si propone quindi di ridurre la soglia a $\leq 5\%$.

Votazione

Si chiede ai partecipanti di esprimere il loro parere su una soglia di mortalità a 30 gg dall'intervento $\leq 5\%$.

1	Tasso di mortalità complessiva post-operatoria precoce	Numero di pazienti deceduti per cause correlate alla cistectomia radicale entro 30 giorni dalla data dell'intervento per centro/anno	SDO e flussi informativi regionali	$\leq 5\%$	Efficienza / Sicurezza
---	--	--	------------------------------------	------------	------------------------

La proposta è approvata (Sì = 89%).

Indicatore n4 e n5

Si tratta di indicatori relativi alle complicanze.

La quarta soglia proposta riguarda il rapporto tra pazienti con complicanze peri-operatorie di ogni grado e numero totale di pazienti sottoposti a cistectomia radicale per centro/anno.

Si propone una soglia $\leq 50\%$.

La quinta soglia fa riferimento al rapporto tra pazienti con complicanze severe (Clavien-Dindo III-IV) peri-operatorie e numero totale di pazienti con complicanze post-operatorie per centro/anno.

La soglia proposta è $\leq 20\%$.

La letteratura evidenzia come la CR sia l'intervento con il maggiore tasso di complicanze peri-operatorie di tutta la chirurgia, simile a chirurgia del pancreas o dell'esofago. Gli studi mostrano tassi di complicanze dell'ordine del 50% in centri importanti. In particolare, le complicanze severe (grado III – IV alla classificazione Clavien-Dindo) rappresentano il 20%.

La discussione fa emergere come sia più opportuno condensare gli statement in un solo indicatore (n4) relativo alle complicanze severe. Si propone di aumentare la soglia a $\leq 25\%$ di complicanze severe e di modificare il livello in 2 (flusso informativo regionale o aziendale).

Votazione

Si chiede ai partecipanti di esprimere il loro parere su una soglia di complicanze severe peri-operatorie $\leq 25\%$.

2	Tasso di complicanze severe post-operatorie	Rapporto tra pazienti con complicanze severe (Clavien-Dindo III-IV) peri-operatorie e numero totale di pazienti con complicanze post-operatorie per centro/anno	SDO e flussi informativi aziendali	$\leq 25\%$	Efficienza / Sicurezza
---	---	---	------------------------------------	-------------	------------------------

La proposta è approvata (Sì = 92%).

Indicatore n5

La quinta soglia portata in votazione si riferisce al numero totale di pazienti con tumore invasivo della vescica sottoposti a radioterapia in approccio trimodale, adiuvante, di salvataggio o palliativa per centro/anno. Viene proposta una soglia ≥ 10 .

Si rileva che in Italia $<1\%$ dei pazienti è candidato alla trimodale contro oltre il 10% degli Stati Uniti.

Viene spiegato che la soglia è stata stabilita sulla base dell'attività in termini di procedure radioterapiche attuante in PCU o GUCU. L'indicatore vuole definire quanti eseguano radioterapia e la motivazione.

In realtà il numero è da rivedere, perché le numeriche della trimodale in Italia sono minime (in Lombardia solo 15 casi in un anno).

Si osserva che in questo caso a differenza dei precedenti manca un dato di partenza.

Esiste in Italia un problema di tracciabilità delle radioterapie su cui sarebbe opportuno intervenire.

Lo statement dovrebbe essere specifico sulla trimodale: quanti casi muscolo-invasivi vengono riferiti al TMD per un parere. La soglia dovrebbe quindi essere stabilita di conseguenza, per esempio $\geq 90\%$.

Il problema da evidenziare è la sottoutilizzazione in Italia del trattamento trimodale per altro previsto dalle linee guida.

Votazione

Si chiede ai partecipanti di esprimere il loro parere su una soglia di 10 pazienti da trattare con radioterapia in approccio trimodale, adiuvante, di salvataggio o palliativa per centro/anno.

2	Trattamenti di radioterapia in varie fasi del PDTA	Numero totale di pazienti con tumore invasivo della vescica sottoposti a radioterapia in approccio trimodale, adiuvante, di salvataggio o palliativa per centro/anno	Flussi informativi regionali e aziendali	≥ 10	Efficacia/ Appropriatezza
---	--	--	--	-----------	---------------------------

La proposta non è approvata (Si < 85%)
Lo statement va riformulato.

Indicatore n6

La sesta soglia è relativa al numero di pazienti sottoposti a trattamento medico sistemico per neoplasia vescicale per centro/anno. Viene proposto un cut-off ≥ 10 .

Si sottolinea che il numero è riferito a tutti i pazienti in chemioterapia, quindi a quelli con terapia neoadiuvante, adiuvante, terapia della malattia avanzata.

Si rileva che dei pazienti candidati a cistectomia il 20% viene sottoposto a terapia neoadiuvante.

Il seguente indicatore viene rimandato a ulteriori discussioni

2	Trattamenti medici per via sistemica in varie fasi del PDTA	Numero di pazienti sottoposti a trattamento medico sistemico per neoplasia vescicale per centro/anno	Flussi informativi regionali e aziendali	≥ 10	Efficacia/Appropriatezza
---	---	--	--	-----------	--------------------------

Indicatore n7

La settima soglia si riferisce al tasso di pazienti affetti da neoplasia vescicale invasiva fit per chemioterapia neoadiuvante e pazienti effettivamente trattati con chemioterapia neoadiuvante per centro/anno. La soglia proposta è $\geq 50\%$.

Il seguente indicatore viene rimandato a ulteriori discussioni

2	Volume di pazienti affetti da neoplasia vescicale invasiva trattati con chemioterapia neo-adiuvante	Tasso di pazienti affetti da neoplasia vescicale invasiva fit per chemioterapia neoadiuvante e pazienti effettivamente trattati con chemioterapia neoadiuvante per centro/anno	Database aziendale Flussi informativi regionali	$\geq 50\%$	Efficacia / Appropriatezza
---	---	--	--	-------------	----------------------------