

LE PATOLOGIE ONCOLOGICHE DELL'UROTELIO: RIDEFINIRE IL PERCORSO CLINICO CONSIDERANDO LA CENTRALITÀ DEL PAZIENTE

MILANO 23 NOVEMBRE 2018

**Condividere con il paziente il PDTA e
le opzioni chirurgiche/terapeutiche**

R. Colombo

Division of Oncology/Urology,
Urological Research Institute. IRCCS
Ospedale S. Raffaele, *Milan, Italy*





La storia TMD 2015



PROGETTO

TEAM MULTIDISCIPLINARE URONCOLOGICO : UNA SFIDA COMUNE

La patologia oncologica in ambito urologico necessita sempre più di una formazione e di un approccio multidisciplinare.

Per rispondere a questa esigenza non più eludibile, per la prima volta, le Società scientifiche **(AIOM, AIRO, CIPOMO, SIU, SIURO)** hanno deciso di intraprendere un processo culturale e clinico-organizzativo che possa offrire gli strumenti idonei per dare forza e unanimità ad un pensiero scientifico trasferibile anche ai decision makers istituzionali.

Il progetto è ambizioso e la strada complessa ma siamo certi che la collaborazione tra le Società scientifiche raggiungerà l'obiettivo.





MISSION

- Agevolare la creazione di team multidisciplinari
- Trasformare un team multidisciplinare in team multiprofessionale
- Agevolare un processo culturale
- **Advocacy Group – Coinvolgimento delle Associazioni pazienti**
- Unanimità di pensiero scientifico da trasferire ai decision makers istituzionali





La storia TMD 2015



Le 7 Società Scientifiche promotrici del Progetto, nel 2015 hanno creato 5 Gruppi di Lavoro costituiti da membri selezionati delle stesse con l'obiettivo di arrivare ad un Testo strutturato e condiviso

PERCORSO

Alla luce degli obiettivi condivisi, si costituiranno cinque gruppi di lavoro composti dai membri delle Società scientifiche coinvolte. Ogni gruppo lavorerà sui seguenti temi:

- 1) FINALITA', OBIETTIVI e INDICATORI**
- 2) REQUISITI MINIMI**
- 3) ORGANIZZAZIONE**
- 4) ANALISI GESTIONE ECONOMICA**
- 5) ASPETTI ISTITUZIONALI E NORMATIVI nazionali e regionali**



Ogni Gruppo di Lavoro ha prodotto un capitolo e degli statement che sono stati discussi e votati nel corso di una *Consensus Conference* (Milano, 16/17 Dicembre 2015) e hanno dato origine ad un **DOCUMENTO INTERSOCIETARIO** approvato a Settembre 2016 e consegnato al Ministero della Salute nel Novembre del 2016

LA STORIA

TMD 2016



TASK FORCE

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

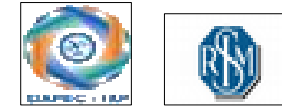
Nella Consensus del 13/14 DICEMBRE 2016 sono stati votati e approvati gli items che definiscono gli standard e gli elementi per impostare una Prostet cancer Unit – TMD Ca Prostata .

TASK FORCE TMD 2017



TASK FORCE PROSTATA	TASK FORCE RENE	TASK FORCE VESCICA	TASK FORCE TESTICOLO/PENE
GIARIO CONTI	GIACOMO CARTENI	RENZO COLOMBO	RICCARDO SANTONI
STEFANO ARCANGELI	FILIPPO ALONGI	WALTER ARTIBANI	OTTAVIO DE COBELLI
SANDRO BARNI	MATTEO BRUNELLI	BARBARA JERECZEK	MAURIZIO COLECCHIA
SERGIO BRACARDA	MARCO CARINI	CLAUDIA MUCCIARINI	UGO DE GIORGI
MAURIZIO BRAUSI	BEATRICE DETTI	ANDREA NECCHI	ROBERTA GUNELLI
ORAZIO CAFFO	LUIGI DA POZZO	MARCO ORSATTI	ALBERTO LAPINI
ROLANDO D'ANGELILLO	CAMILLO PORTA	GIOVANNI PAPPAGALLO	STEFANO PERGOLIZZI
TIZIANA MAGNANI	GIUSEPPE PROCOPIO	PAOLO PUPPO	GIOVANNI ROSTI
ANGELO NASELLI	GIUSEPPE SIMONE	VITTORIO VAVASSORI	ROBERTO SALVIONI
RICCARDO VALDAGNI	MARIA G. VITALE		SILVIA TANA





**TASK FORCE
NEOPLASIE VESCICALI**

- **Renzo Colombo**
- **Walter Artibani**
- **Claudia Mucciarini**
- **Andrea Necchi**
- **Marco Orsatti**
- **Giovanni Pappagallo**
- **Paolo Puppo**
- **Vittorio Vavassori**
- **Barbara Jereczek**

1. MAPPE

2. REQUISITI ORGANIZZATIVI E STRUTTURALI DI UNA
PROSTATE/ BLADDER/GENITO-URINARY CANCER UNIT

3. INDICATORI

Consensus Conference TMD
(Team Multidisciplinare Uro-Oncologico)

MILANO 12.13 DICEMBRE 2017
Hilton Milan via L.Galvani 12



PDTA - MAPPE

1. Percorso diagnostico e definizione del grading

2. NMIBC a basso grado (G1-2), basso rischio di recidiva e basso rischio di progressione

** primitivo, cTa, citologia negativa, < 3 cm, singolo.*

Stadio clinico: ecografia + citologia +/-cistoscopia

3. NMIBC a basso grado (G1-2), alto rischio di recidiva e basso rischio di progressione

**cTa, cT1, recidivo, citologia negativa, >3 cm/plurifocale.*

Stadio clinico: ecografia + citologia +/-cistoscopia

4. NMIBC ad alto grado (G2-3), alto rischio di recidiva e basso rischio di progressione

**Ta, cT1, primitivo, <3 cm, singolo, CIS assente/monofocale, UP negativa*

Stadio clinico: URO-TC + TURBT

5. NMIBC ad alto grado (G2-3), alto rischio di recidiva e alto rischio di progressione

**cT1,primitivo/recidivo, > 3 cm, con CIS/ UP positiva, BCG failure.*

Stadio clinico: URO-TC + TURBT

6. MIBC cT2 - cT4a

Stadio clinico locale: URO-TC + TURBT

7. MIBC cT4b

Stadio clinico locale:

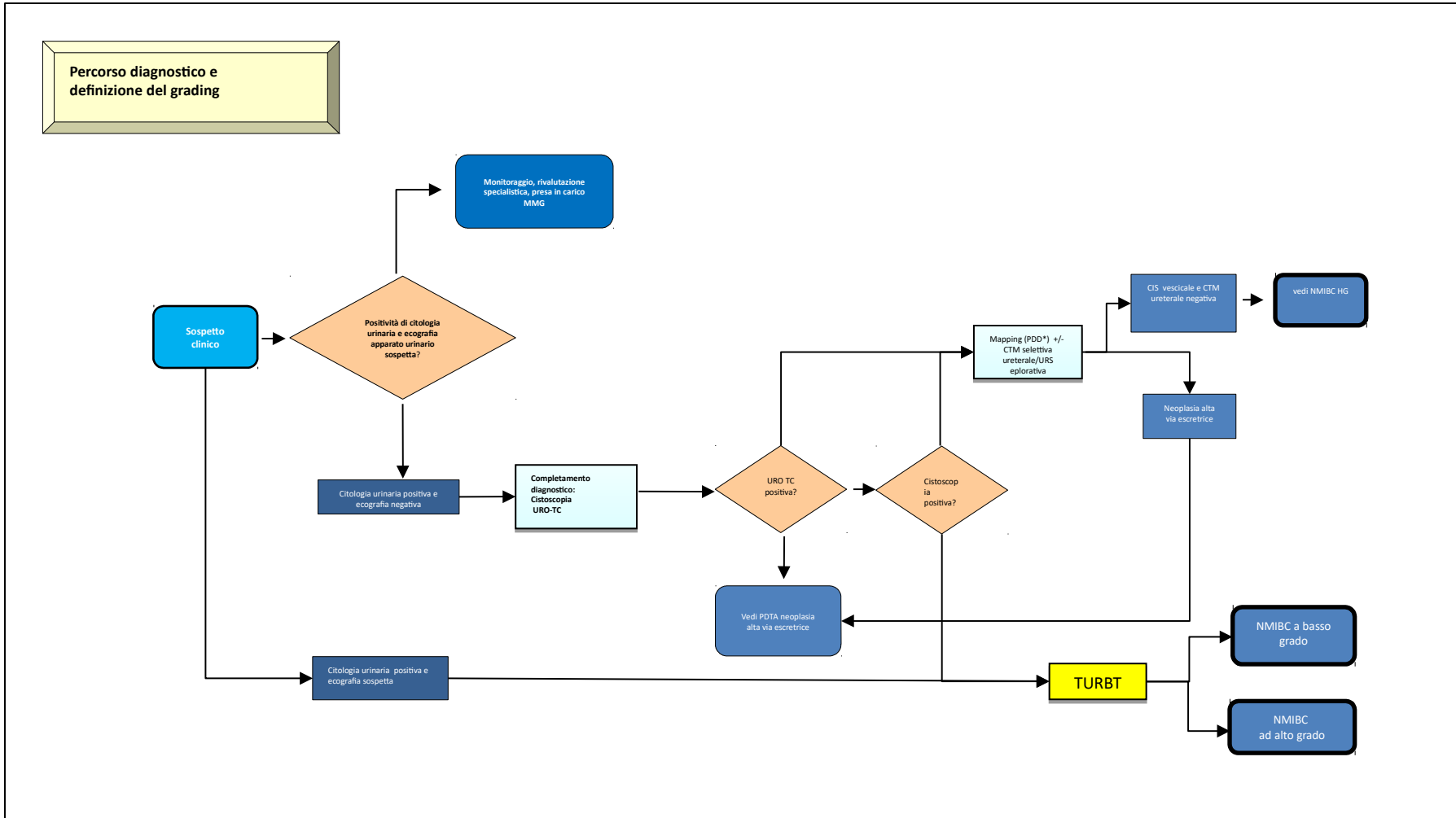
URO-TC (RM) + TUR

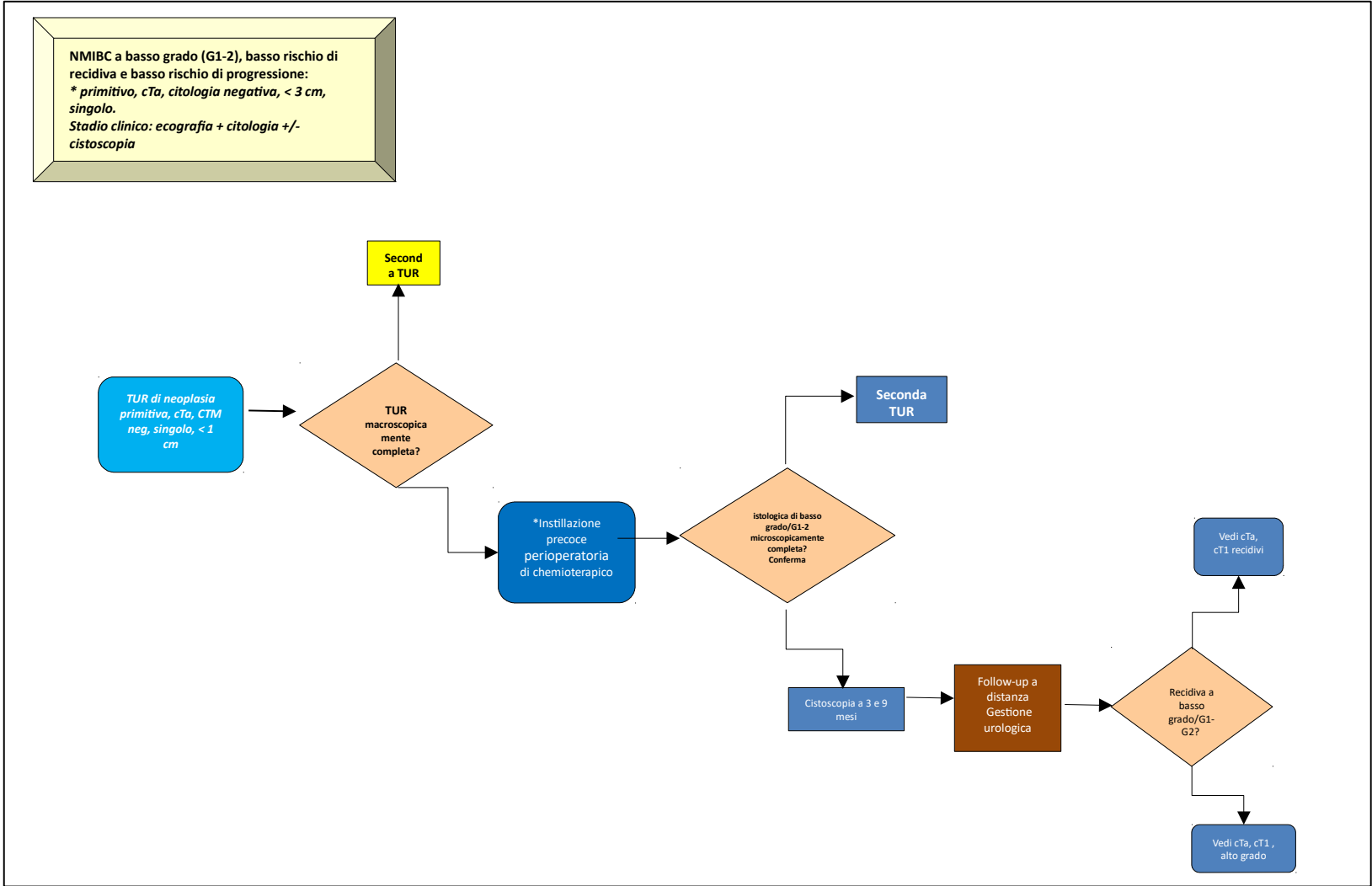
8. MIBC N2,N3/M+

Stadio clinico:

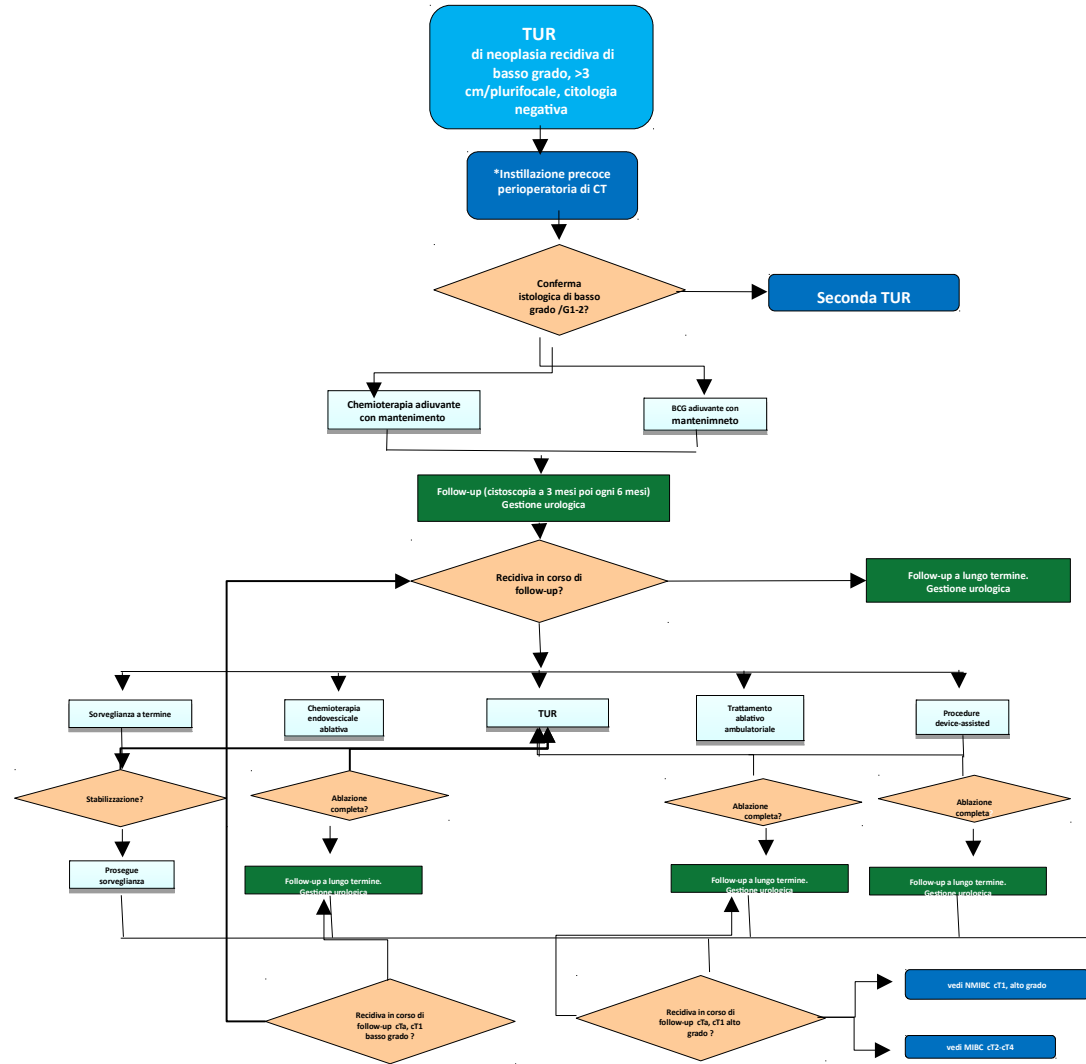
TC Torace, URO-TC (RM); Scint. Ossea

EAU	AIOM
AUA	AIRO
NCCN	AURO
ONTARIO	ESMO
NICE	SIAPEC-IAP

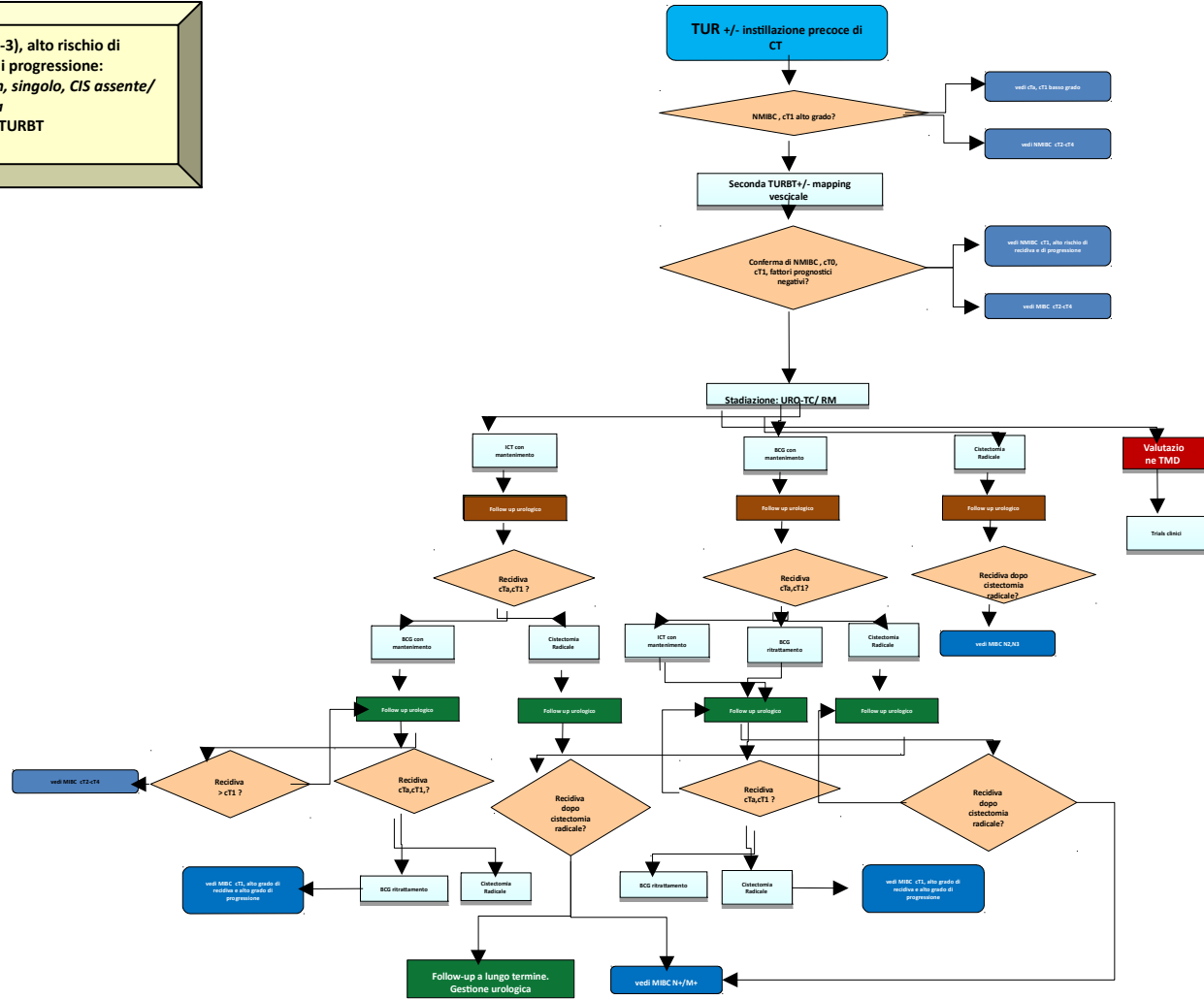


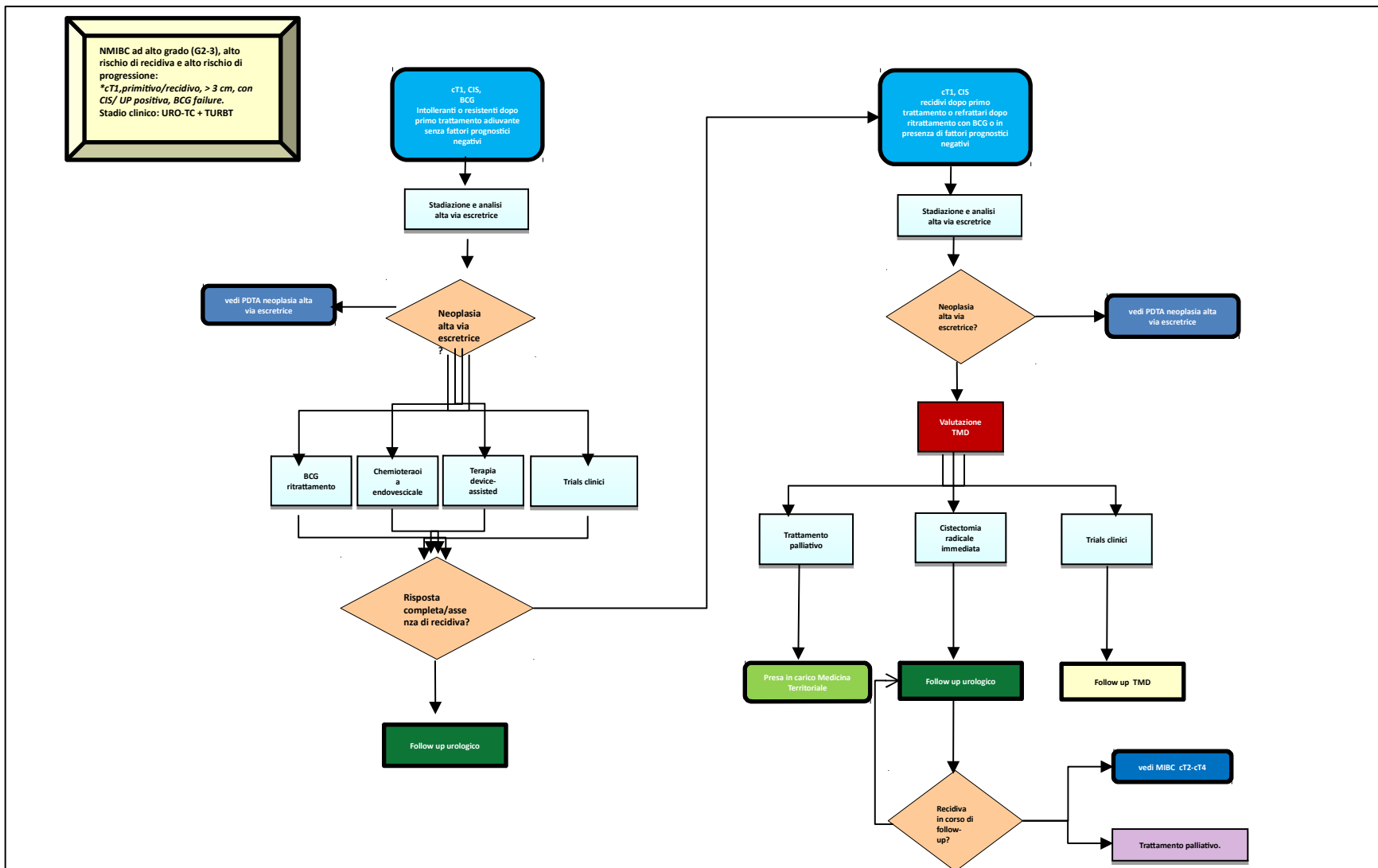


NMIBC a basso grado (G1-2), alto rischio di recidiva e basso rischio di progressione:
 *cTa, cT1, recidivo, citologia negativa, >3 cm/plurifocale.
 Stadio clinico: ecografia + citologia +/-cistoscopia

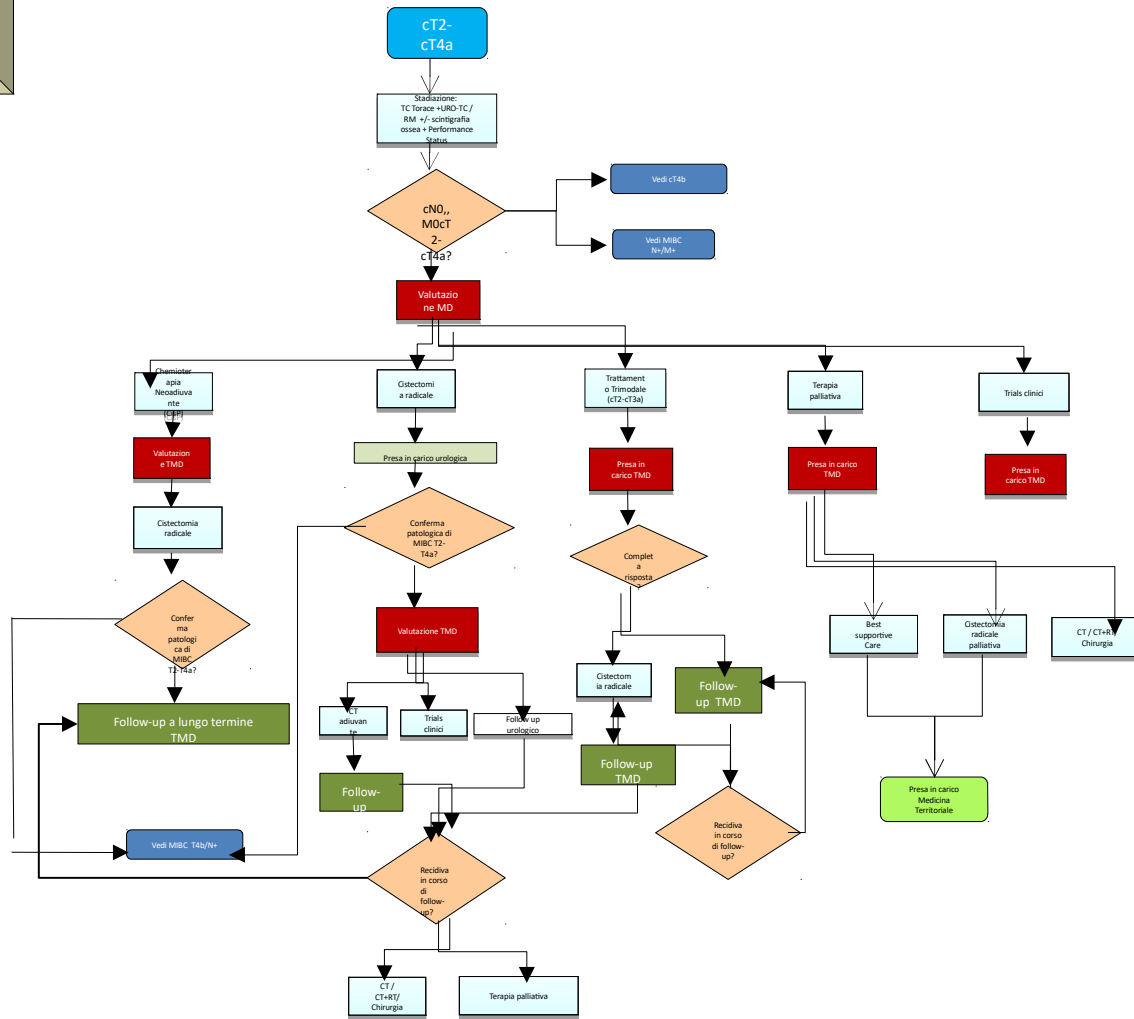


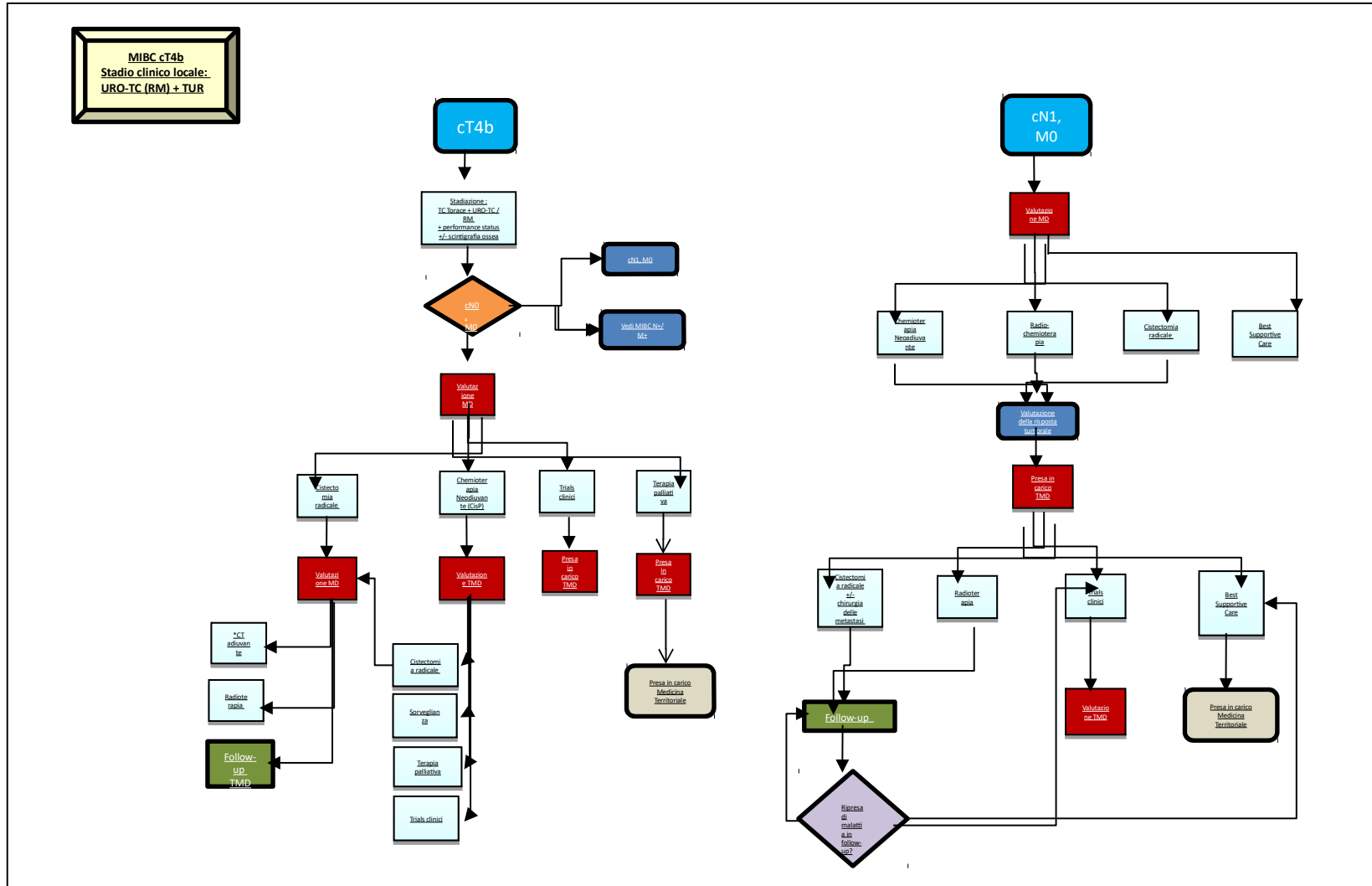
NMIBC ad alto grado (G2-3), alto rischio di recidiva e basso rischio di progressione:
**Ta, cT1, primitivo, <3 cm, singolo, CIS assente/monofocale, UP negativa*
Stadio clinico: URO-TC + TURBT





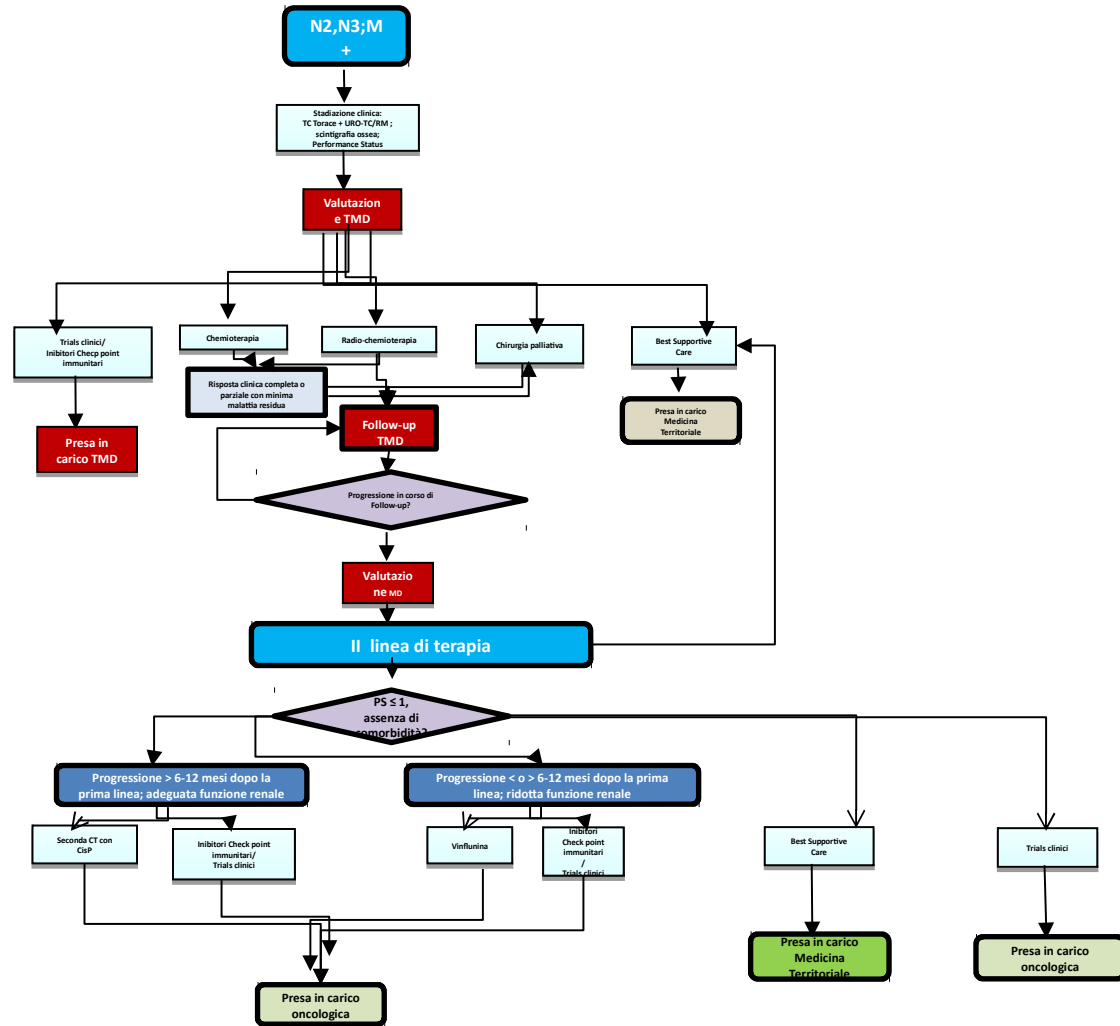
MIBC cT2 - cT4a
Stadio clinico locale:
URO-TC + TURBT





Mappa 7

MIBC N2,N3/M+
 Stadio clinico:
 TC Torace, URO-TC (RM);
 scintigrafia ossea;
 Performance Status



Sezione 1. Standard e item per il set up di una Genito-Urinary Cancer Unit / Network / Team Multidisciplinare: requisiti generali e massa critica

0	Definizione di TMD	<p>1. I pazienti con tumore della vescica devono essere gestiti all'interno di una Genitourinary Cancer Unit (GU-U) o Network (GU-N). Questa è organizzata come una unità funzionale strutturata con un Team Multidisciplinare composto dalle professionalità mediche e non coinvolte nel PDTA e afferenti a diverse Unità Operative. La Unit o il Network devono essere in grado di gestire, sotto tutti i profili clinici, un volume sufficiente di pazienti affetti da neoplasia vescicale in accordo con il PDTA condiviso.</p>	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		<p>2. La GU-U / GU-N costituiscono reti collaborative che si caratterizzano per il rispetto di adeguati requisiti minimi organizzativi e di massa critica. La partecipazione delle professionalità mediche e non coinvolte nel PDTA e afferenti a diversi Enti e/o Unità Operative deve essere formalizzata e strutturata.</p>	2. Obbligatorio Attivazione: immediata
1	Attività terapeutiche e di supporto	<p>Le GU-U e GU-N devono garantire un approccio diagnostico, terapeutico e di supporto/palliazione a tutti i pazienti affetti da neoplasia vescicale in ogni fase del PDTA condiviso</p>	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
2	Raccomandazioni generali	<p>1. Le GU-U e GU-N devono garantire una attività educativa e formativa multidisciplinare continua su tutti gli aspetti clinici delle neoplasie vescicali, rivolta sia ai componenti del Team Multidisciplinare che a tutti gli operatori sanitari (tra cui studenti, specializzandi e giovani specialisti) in formazione e che intervengono nel PDTA</p>	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		<p>2. Le GU-U e GU-N devono favorire attivamente il reclutamento di pazienti per studi clinici e di ricerca</p>	2. Obbligatorio Attivazione: 1 anno

3	Massa critica	1. Almeno 40 casi/anno di neoplasia muscolo invasiva dovranno essere discussi e monitorati in un contesto multidisciplinare dalla GU-U o dal GU-N in accordo con il PDTA condiviso	1. Obbligatorio Attivazione: 2 anni
		2. Tutti i trattamenti immediati o differiti così come i protocolli osservazionali relativi alle neoplasie vescicali muscolo invasive dovranno essere condotti nell'ambito della GU-U o del GU-N	2. Obbligatorio Attivazione: immediata
		3. Analogamente i trattamenti adiuvanti, palliativi o riabilitativi dovranno essere condotti nell'ambito della GU-U o del GU-N	3. Obbligatorio Attivazione: immediata
4	Linee guida/protocolli	<p>Le GU-U o i GU-N devono adottare un PDTA formalizzato e condiviso come base dell'intera attività clinica. Il PDTA dovrà essere aggiornato e implementato periodicamente sulla scorta dell'aggiornamento delle linee guida di riferimento.</p> <p>Ogni adozione di nuovi protocolli clinici o di ricerca dovrà essere discussa e condivisa all'interno delle GU-U / GU-N</p>	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
5	Documentazione e Audit	1. Nella GU-U o nei GU-N un numero minimo di variabili cliniche deve essere registrato digitalmente in un database. Le variabili devono includere elementi di diagnosi, patologia, trattamenti chirurgici, trattamenti neo e adiuvanti, strategie osservazionali, procedure palliative, complicanze, effetti collaterali e outcome clinici	1.Obbligatorio. Attivazione:1 anno
		2. I dati devono essere resi disponibili per gli Audit periodici	2.Obbligatorio. Attivazione: 2 anni
		3. Un numero minimo di indicatori di qualità deve essere definito e formalizzato	3.Obbligatorio. Attivazione: 2 anni
		4. I risultati di performance sulla base degli indicatori devono essere verificati nel corso di Audit periodici	4.Obbligatorio Attivazione: 3 anni
		5. Un audit interno deve essere espletato almeno ogni anno. L'Audit deve verificare il livello di performance di qualità e il livello di l'espletamento dei protocolli adottati	5.obbligatorio. Attivazione:3 anni

6	Composizione del Team Multidisciplinare	1. Le GU-U o i GU-N devono definire, condividere e formalizzare un Core Team e un Non Core Team Multidisciplinare quali organismi essenziali operativi costitutivi.	1. Obbligatorio. Attivazione: immediata
		<p>2. Il Core Team deve includere almeno <u>un Urologo, un Oncologo Medico e un Oncologo Radioterapista</u></p> <p>I membri del Core Team devono partecipare a tutti i meeting multiprofessionali previsti dagli snodi del PDTA</p>	2. Obbligatorio Attivazione: immediata
		3. Altri specialisti (non Core Team) possono liberamente partecipare ai meeting multidisciplinari. Gli stessi sono tenuti a partecipare ai meeting su invito del Core Team tutte le volte che il caso clinico lo richieda	3. Obbligatorio Attivazione: immediata
7	Core Team. Urologi	1. Uno o più urologi esperti nella diagnosi, trattamento e follow-up delle neoplasie vescicali	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		2. <u>Almeno 20 casi di cistectomia radicale/anno devono essere effettuati dalla Unità Operativa cui afferisce l'Urologo del Core Team</u>	2. Obbligatorio Attivazione: 2 anni
		3. <u>Almeno 30 casi di cistectomia radicale/anno devono essere effettuati dalla Unità Operativa cui afferisce l'Urologo del Core Team</u>	3. Obbligatorio Attivazione: 5 anni
		4. L'Urologo deve dedicare almeno il 30% del suo tempo-lavoro alla attività della GU-U o dei GU-N	4. Obbligatorio Attivazione: immediata

8	Core Team. Radioterapisti	1. Uno o più oncologi radioterapisti esperti nel trattamento delle neoplasie vescicali	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		2. <u>Almeno 50 casi di trattamento radioterapico/anno per patologia uro-oncologica, di cui almeno 5 / anno per il trattamento delle neoplasie vescicali,</u> devono essere effettuati dalla Radioterapia cui afferisce il radioterapista del Core Team	2. Obbligatorio Attivazione: immediata
		3. L'oncologo radioterapista dovrà dedicare almeno il 30% del suo tempo-lavoro alla attività della GU-U o dei GU-N	3. Obbligatorio Attivazione: immediata
9	Core Team. Oncologi medici	1. Uno o più oncologi medici esperti nel trattamento delle neoplasie vescicali	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		2. <u>Almeno 10 casi di trattamento oncologico medico/anno</u> per neoplasia vescicale devono essere effettuati dalla Unità di Oncologia cui afferisce l'Oncologo del Core Team	2. Obbligatorio Attivazione: 2 anni
		3. L'Oncologo medico dovrà dedicare almeno il 30% del suo tempo-lavoro alla attività della GU-U o dei GU-N	3. Obbligatorio Attivazione: immediata

10	Non Core Team. Patologo	1. Uno o più Anatomico-patologi (Uro-patologo) esperti nella diagnosi e tipizzazione delle neoplasie vescicali	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		2. La partecipazione di un Uro-patologo ai meeting multiprofessionali è fortemente raccomandata	2. Obbligatorio Attivazione: immediata
		3. L'Uro-patologo dovrà dedicare almeno il 30% del suo tempo-lavoro all'attività della GU-U o dei GU-N	3. Obbligatorio Attivazione: immediata
11	Non Core team. Radiologo specialista	1. Uno o più radiologi specialisti in imaging (URO-TC/RM/PET/Scint Ossea) delle neoplasie uro-genitali	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		2. La partecipazione di un Radiologo esperto in imaging delle neoplasie genito-urinarie ai meeting multiprofessionali è fortemente raccomandata	2. Obbligatorio Attivazione: immediata
12	Data management	Almeno un data-manager dedicato alle attività complessive di registrazione e gestione dei dati relativi alle variabili di processo del TMD	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
13	Non Core Team	1. Un Medico Oncologo palliativista responsabile dei trattamenti palliativi e Best Supportive Care. Se l'Oncologo palliativista non è membro attivo della GU-U o dei GU-N la sua collaborazione anche in networking deve essere definita formalmente	1. Obbligatorio Attivazione: 1 anno
		2. Uno Psicologo con esperienza nella gestione dei pazienti affetti da neoplasia genito-urinaria. Se lo Psicologo non è membro attivo della GU-U o dei GU-N la sua collaborazione anche in networking deve essere definita formalmente	2. Obbligatorio Attivazione: 1 anno
		3. Uno o più Fisiatri e uno o più Fisioterapisti con esperienza nella prevenzione e nel trattamento delle complicanze peri-operatorie oltre che nella preabilitazione e riabilitazione precoce post-operatoria	3. Obbligatorio Attivazione: 1 anno

		GU-U / GU-N / TMD – Organizzazione Clinica	
17	1. Meeting Multidisciplinari	1. Almeno un incontro multidisciplinare alla settimana per la gestione di nuovi casi di pazienti affetti da neoplasia vescicale o di pazienti con recidiva di malattia dopo trattamento primario. I casi da discutere nei Meeting multidisciplinari saranno selezionati da un <u>Case Manager</u> identificato tra i membri del TMD	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		2. E' raccomandabile che il caso clinico venga discusso nel Meeting Multidisciplinare non oltre 15 giorni dal completamento della diagnosi e della stadiazione clinica della malattia	2. Obbligatorio Attivazione: immediata
		3. Tutti i colleghi che partecipano agli incontri multidisciplinari devono ogni volta essere registrati	3. Obbligatorio Attivazione: immediata
18	2. Meeting Multidisciplinari	Per i pazienti per i quali il PDTA prevede una valutazione multidisciplinare la stessa può essere effettuata con le seguenti modalità:	1-3. Obbligatorio Attivazione: immediata
		1. valutazione monodisciplinare con successiva discussione del caso clinico da parte del Team Multidisciplinare	
		2. valutazione multidisciplinare sequenziale con successiva discussione del caso clinico nei Meeting Multidisciplinari. Il paziente è valutato separatamente e in sequenza da ciascuno dei membri del Team	
		3. valutazione multidisciplinare con simultanea discussione del caso clinico da parte del Team. Questa opzione è da considerarsi preferibile.	4. facoltativo
4. Il personale infermieristico sarà disponibile per offrire ulteriori informazioni di supporto clinico e amministrativo			
19	Follow-up	Tutti i pazienti devono essere seguiti nel periodo successivo al completamento di ogni procedura terapeutica (follow-up) sotto la supervisione di un membro del Core Team (preferibilmente il responsabile del trattamento iniziale) o da personale professionale formato e attivamente collaborante con la GU-U / GU-N	1. Obbligatorio Attivazione: immediata

		GU-U / GU-N / TMD – Organizzazione e case management	
20	Multiprofessional Case Management	1. I membri del Core Team al termine dell'incontro multidisciplinare devono giungere ad un accordo circa le indicazioni cliniche. Tale accordo deve essere riportato in un documento scritto firmato in formato digitale da tutti i membri presenti al meeting	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		I Meeting Multidisciplinari e Multiprofessionali possono essere effettuati sia con incontri fisici diretti (preferibile) sia in video o call conference. Anche in questo caso il risultato dell'incontro deve essere riportato in un documento scritto e firmato	2. Facoltativo secondo la struttura della GU-U / del GU-N
21	Multiprofessional Case Management	Almeno il 90% di tutti i casi che afferiscono alla GU-U / al GU-N / al TMD per i quali sussiste indicazione alla valutazione multidisciplinare in base al PDTA condiviso, deve essere valutato nei Meeting Multidisciplinari. La valutazione deve essere registrata e formalizzata (Report)	1. Obbligatorio per 2 anni subito; discussione di casi selezionati secondo percorsi condivisi dal terzo anno
22	Multiprofessional Case Management	Un <u>Report</u> con la decisione collegiale del Meeting Multidisciplinare relativo ad ogni caso clinico discusso deve essere prodotto, scritto e registrato in un format permanente a titolo confermatario dell'avvenuto incontro e per la necessaria attività di review e di Audit del Team	1. Obbligatorio Attivazione: immediata

27	Disponibilità dei Servizi	Tutti i farmaci chemioterapici e immunoterapici a somministrazione sistemica inerenti i trattamenti selezionati devono essere prescritti da Oncologi Medici appartenenti al Core Team in quanto esperti nell'uso di tali farmaci	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		I farmaci chemioterapici e immunoterapici devono essere somministrati nell'ambito di strutture dedicate nell'ambito della GU-U o del GU-N o, in alternativa, di strutture formalmente riconosciute idonee e appartenenti al GU-N	2. Obbligatorio Attivazione: immediata
28	Equipaggiamento	1. I membri della GU-U / del GU-N / TMD devono avere accesso a tutti i dispositivi necessari per la valutazione dell'imaging (URO-TC, TC total body, RM, TC/PET, scintigrafia ossea, procedure di medicina nucleare)	1. Obbligatorio Attivazione: immediata
		2. L'equipaggiamento minimo per il servizio di Radioterapia dovrebbe includere due unità $\geq 6MV$, un simulatore e un sistema di centratura e pianificazione computerizzata in grado di somministrare una 3D-CRT e IMRT	2. Obbligatorio Attivazione: immediata
		3. Un programma di controllo qualità della radioterapia deve essere previsto	3. Facoltativo
		4. L'Anatomia patologica afferente alla GU-U / al GU-N / al TMD dovrà essere in grado di fornire referti di qualità a mezzo di processori, microtomi, macchine per colorazione standard o istochimica e immunoistochimica di recente generazione	4. Obbligatorio Attivazione: immediata
29	Patient Advocate or Advocacy Group Member	Membri di Fondazioni, Organizzazioni locali, Regionali o Nazionali rappresentanti I pazienti oncologi, dove presenti, dovrebbero essere integrati nel network di comunicazione e confronto medico-paziente della GU-U o del GU-N	4. Obbligatorio Attivazione: 2 anni

INDICATORI

1. DI ATTIVITA'

- volumi
- struttura
- organizzazione

2. DI QUALITA'

- efficacia
- efficienza
- appropriatezza
- sicurezza

LIVELLO*	INDICATORE	DEFINIZIONE	FONTE DATI (da flussi informativi)	STANDARD	DIMENSIONE**
III	Volume di pazienti affetti da neoplasia vescicale muscolo invasiva nel PDTA della GU-U/GU-N/TMD	Numero minimo di nuovi pazienti discussi multidisciplinariamente, trattati e osservati dalla GU-U/GU-N/TMD per centro/anno	Flussi informativi aziendali	40	Efficacia / Appropriatezza
I	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)	Efficacia / Appropriatezza
I	Tasso di riammissioni a 90 giorni dall'intervento di cistectomia radicale	Numero di pazienti riammessi entro 90 giorni dall'intervento di cistectomia radicale per complicanze post-operatorie rispetto al numero totale di pazienti sottoposti a cistectomia radicale per centro per anno	SDO	≤ 30%	Efficacia / Sicurezza
I	Tasso di mortalità complessiva post-operatoria precoce	Numero di pazienti deceduti per cause correlate alla cistectomia radicale entro 30 giorni dalla data dell'intervento rispetto al numero totale di pazienti sottoposti a cistectomia radicale per centro/anno	SDO e flussi informativi regionali	≤5%	Efficacia / Sicurezza
I	Tasso di complicanze severe peri-operatorie	Numero di pazienti sottoposti a cistectomia radicale con complicanze severe (Clavien-Dindo III-IV) peri-operatorie rispetto al numero totale di pazienti sottoposti a cistectomia radicale per centro/anno	SDO e flussi informativi aziendali	≤25%	Efficacia / Sicurezza

Legenda

***Livello I:** indicatori direttamente implementabili da flussi informativi nazionali (es. SDO, EMUR, altri database amministrativi)

***Livello II:** indicatori implementabili da flussi informativi, non sistematizzati a livello nazionale (regionali, locali)
Efficacia/Appropriatezza; Efficienza/Sicurezza

***Livello III:** indicatori sperimentali

II	Volume di pazienti affetti da neoplasia vescicale valutati per trattamenti di radioterapia	Numero di pazienti con neoplasia vescicale muscolo-invasiva non metastatica valutati in sede multidisciplinare per un trattamento di radioterapia di conservazione d'organo (Trattamento Trimodale) rispetto al numero totale dei pazienti valutati nei meeting multidisciplinari per centro/anno	Flussi informativi regionali e aziendali	≥ 10%	Efficienza / Appropriatezza
III	Volume di pazienti affetti da neoplasia vescicale valutati per trattamenti di radioterapia in varie fasi del PDTA	Numero di pazienti con neoplasia vescicale muscolo-invasiva non metastatica non fit per cistectomia radicale o per chemioterapia sistemica valutati in sede multidisciplinare per radioterapia esclusiva con intento curativo dopo TUR (Trattamento Bimodale) rispetto al numero totale dei pazienti valutati nei meeting multidisciplinari per centro/anno	Flussi informativi regionali e aziendali	≥ 5%	Efficienza / Appropriatezza
III	Volume di pazienti affetti da neoplasia vescicale invasiva valutati per trattamenti di chemioterapia neo-adiuvante	Numero di pazienti affetti da neoplasia vescicale muscolo-invasiva valutati in sede multidisciplinare per un trattamento di chemioterapia neoadiuvante rispetto al numero totale dei pazienti valutati nei meeting multidisciplinari per centro/anno	Database aziendale Flussi informativi regionali	≥ 50%	Efficienza / Appropriatezza
III	Volume di pazienti affetti da neoplasia vescicale invasiva valutati per trattamenti di chemioterapia/immunoterapia in qualunque contesto del PDTA	Numero di pazienti affetti da neoplasia vescicale muscolo-invasiva sottoposti a trattamento di chemioterapia in qualunque contesto rispetto al numero totale di pazienti inseriti nel PDTA per centro/anno	Database aziendale Flussi informativi regionali	≥ 30%	Efficienza/ Appropriatezza
I	Volume dei ricoveri per complicanze acute dopo CT o immunoterapia per neoplasia vescicale invasiva	Numero di pazienti trattati per complicanze G3-G4 dopo chemioterapia e/o immunoterapia in qualunque contesto rispetto al numero totale di pazienti trattati con chemioterapia e/o immunoterapia per centro/per anno	SDO/flussi informativi regionali e aziendali	<15%	Efficienza/sicurezza

II	Tempi di refertazione istologica del tessuto prelevato in corso di resezione endoscopica	Intervallo di tempo tra la data della resezione endoscopica e la data in cui il referto istologico è reso disponibile al paziente	Flussi informativi regionali e aziendali	≤ 20 giorni	Efficienza / Appropriatezza
III	Valutazione multidisciplinare dei pazienti con carcinoma invasivo della vescica prima della terapia primaria	Numero di pazienti con diagnosi di carcinoma muscolo- invasivo della vescica valutati dal team multidisciplinare per la definizione della strategia terapeutica iniziale rispetto al numero totale di pazienti inseriti nel PDTA per centro/anno	Database aziendale	≥ 90%	Efficienza / Appropriatezza
I	Volume di pazienti sottoposti a cistectomia radicale secondo un timing adeguato	Numero di pazienti sottoposti a cistectomia radicale entro 8 settimane dalla data della refertazione patologica di malattia invasiva rispetto al numero totale di pazienti sottoposti a cistectomia radicale per centro/anno	SDO Database aziendale	≥ 80%	Efficienza / Appropriatezza
III	Registrazione formale dei meeting multidisciplinari	Numero di incontri multidisciplinari formalmente registrati con report disponibile per il paziente e per attività di review/audit rispetto al numero totale degli incontri previsti sulla base del PDTA per patologia	Database aziendale	≥ 90%	Efficacia / Appropriatezza
III	Attività di inserimento dei pazienti con neoplasia vescicale in studi clinici e traslazionali	Numero di pazienti valutati in modo multidisciplinare ed inseriti in studi clinici e traslazionali rispetto al numero totale dei pazienti valutati in team multidisciplinare per centro/anno	Database aziendale	≥ 5%	Efficienza/sicurezza

I CENTRI A MAGGIOR VOLUME CHIRURGICO



- ❑ utilizzano più spesso protocolli multidisciplinari (Fast-track, ERAS, preabilitazione e riabilitazione) di approccio alla chirurgia radicale [indicatore di attività e qualità]
- ❑ eseguono più frequentemente interventi ricostruttivi o individualizzati (chirurgia nerve-sparing, neo-serbatoi ortotopici o eterotopici continenti) [indicatore di qualità]
- ❑ registrano con maggiore costanza e dettaglio le complicanze post-operatorie a breve e medio termine utilizzando scale standard di riferimento [indicatore di qualità]
- ❑ registrano una minore mortalità peri-operatoria e un minore tasso complessivo di complicanze post-operatorie a breve e medio termine (10%-40%) [indicatore di qualità]
- ❑ sono in grado di trattare in maniera più adeguata le complicanze post-operatorie [indicatore di attività e qualità]

❑ VOLUME CHIRURGICO DEL CENTRO

n. medio di cistectomie/anno nei 5 anni precedenti

❑ ESPERIENZA CHIRURGICA DEL CENTRO

n. medio delle cistectomie/anno/n. dei chirurghi che eseguono CR

❑ ESPERIENZA COMPLESSIVA DEL CHIRURGO

data della CR attuale - data della 1°CR

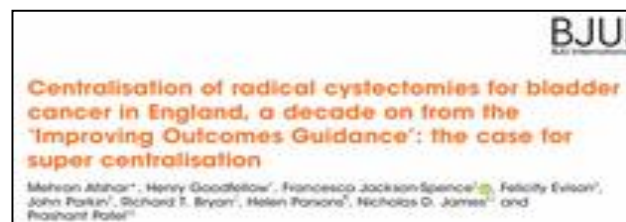
❑ VOLUME DEL CHIRURGO

n. medio delle CR eseguite dal chirurgo/anno nei 5 anni precedenti la CR attuale

- **Elting LS, Pettaway C, Bekele BN, et al.** Correlation between annual volume of cystectomy, professional staffing, and outcomes: a statewide, population-based study. *Cancer* 2005;104:975-84.
- **McCabe JE, Jibawi A, Javle P.** Defining the minimum hospital caseload to achieve optimum outcomes in radical cystectomy. *BJU Int* 2005;96:806-10.
- **Shabsigh A, Korets R, Vora KC, et al.** Defining early morbidity of radical cystectomy for patients with bladder cancer using a standardized reporting methodology. *Eur Urol* 2009;55:164-76.
- **Halm EA, Lee C, Chassin MR.** Is volume related to outcome in health care? A systematic review and methodologic critique of the literature. *Ann Intern Med* 2002;137:511-20.
- **Hughes RG, Hunt SS, Luft HS.** Effects of surgeon volume and hospital volume on quality of care in hospitals. *Med Care* 1987;25:489-503.
- **Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, et al.** Hospital volume and sBirkmeyer JD, Stukel TA, Siewers AE, Goodney PP, Wennberg DE, Lucas FL. Surgeon volume and operative mortality in the United States. *N Engl J Med* 2003;349:2117-27.
- **Birkmeyer JD, Sun Y, Wong SL, Stukel TA.** Hospital volume and late survival after cancer surgery. *Ann Surg* 2007;245:777-83.
- [Hollenbeck BK, Wei Y, Birkmeyer JD. Volume, process of care, and operative mortality for cystectomy for bladder cancer. *Urology* 2007;69:871-5
- **Joudi FN, Konety BR.** The impact of provider volume on outcomes from urological cancer therapy. *J Urol* 2005;174:432-8.
- **Panageas KS, Schrag D, Riedel E, Bach PB, Begg CB.** The effect of clustering of outcomes on the association of procedure volume and surgical outcomes. *Ann Intern Med* 2003;139:658-65.
- **Mahid SS, Hornung CA, Minor KS, Turina M, Galandiuk S.** Systematic reviews and meta-analysis for the surgeon scientist. *Br J Surg* 2006;93:1315-24.
- **Higgins JP, Thompson SG, Deeks JJ, Altman DG.** Measuring inconsistency in meta-analyses. *BMJ* 2003;327:557-60.
- **Egger M, Davey SG, Schneider M, Minder C.** Bias in meta-analysis detected by a simple, graphical test. *BMJ* 1997;315:629-34.
- **Gilbert SM, Dunn RL, Miller DC, Daignault S, Ye Z, Hollenbeck BK.** Mortality after urologic cancer surgery: impact of non-index case volume. *Urology* 2008;71:906-10.
- **Gore JL, Yu HY, Setodji C, Hanley JM, Litwin MS, Saigal CS.** Urinary diversion and morbidity after radical cystectomy for bladder cancer. *Cancer* 2010;116:331-9.
- **Fairey AS, Jacobsen NE, Chetner MP, et al.** Associations between comorbidity, and overall survival and bladder cancer specific survival after radical cystectomy: results from the Alberta Urology Institute Radical Cystectomy database. *J Urol* 2009;182:85-92.
- **Goossens-Laan CA, Visser O, Wouters MW, et al.** Variations in treatment policies and outcome for bladder cancer in the Netherlands. *Eur J Surg Oncol* 2010;36(Suppl 1):S100-7.
- **Mayer EK, Bottle A, Darzi AW, Athanasiou T, Vale JA.** The volumemortality relation for radical cystectomy in England: retrospective analysis of hospital episode statistics. *BMJ* 2010;340:c1128.
- **Nuttall M, Van der MJ, Phillips N, et al.** A systematic review and critique of the literature relating hospital or surgeon volume to health outcomes for 3 urological cancer procedures. *J Urol* 2004;172: 2145-52.
- **Mayer EK, Purkayastha S, Athanasiou T, Darzi A, Vale JA.** Assessing the quality of the volume-outcome relationship in uro-oncology. *BJU Int* 2009;103:341-9
- **N.Lawrentschuk , R.Colombo, OW Hakenberg, SP Lerner, W. Mansson, A.Sagalowsky, MP Wirth.** Prevention and management of complications following radical cystectomy for bladder cancer. *Eur Urol* 57 (6):983-1001; 2010

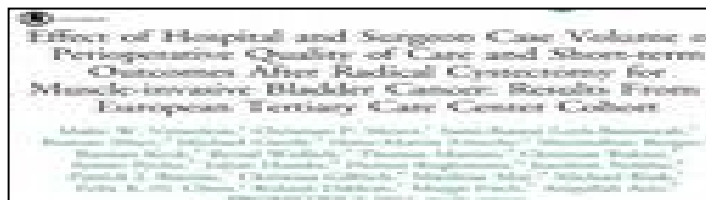
NORVEGIA: 5 centri autorizzati
SVEZIA: 6 centri autorizzati
DANIMARCA: 6 centri autorizzati

REGNO UNITO: 70 ➔ 60 centri autorizzati



2012 IOG for NHS Cancer Plan
≥ 50 RC/y for > 1.000.000

GERMANIA: 82 centri autorizzati



≥ 50 RC/y for > 1.000.000



Figure 1. Map showing centres, with indication of the number of cases entered into the dataset.

VOLUME DI INTERVENTI CHIRURGICI PER TUMORE MALIGNO DELLA VESCICA

Definizione

Per struttura: volume di interventi chirurgici per tumore maligno della vescica.

- Fonti informative:

La fonte dei dati è il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) - AGENAS

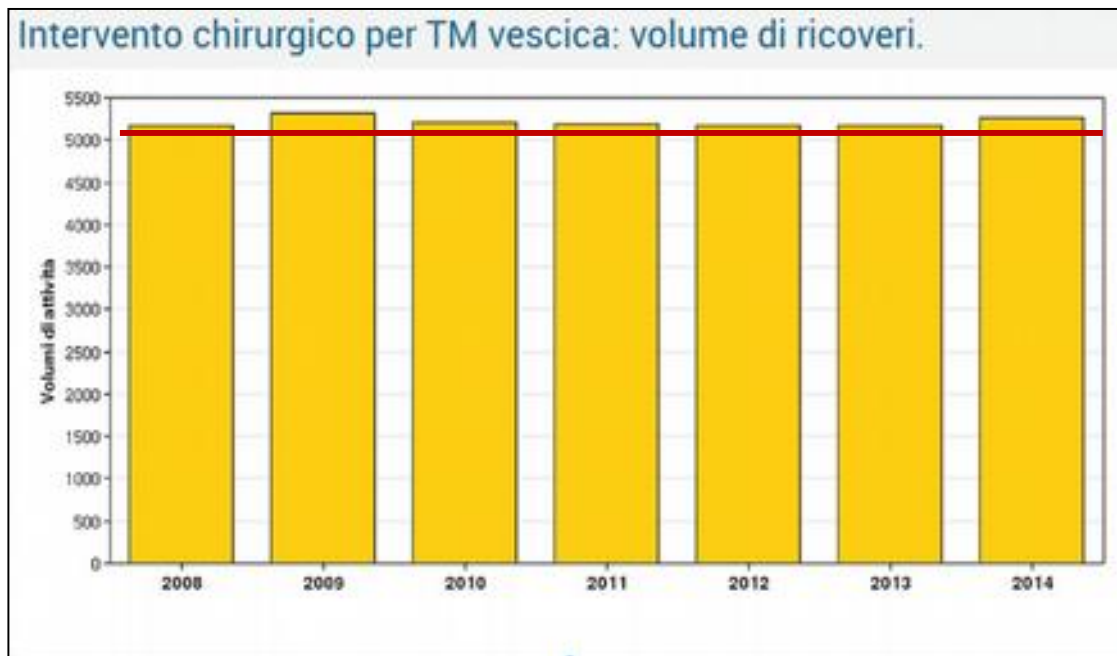
Intervalli di osservazione

Intervallo di reclutamento: 1 gennaio 2008 - 31 dicembre 2014;

Selezione interventi

Tutti i ricoveri in regime ordinario, avvenuti in strutture italiane, con dimissione tra il 1 gennaio 2008 ed il 31 dicembre 2014, con **diagnosi principale o secondaria di tumore maligno della vescica (ICD-9-CM 188, 198.1) ed intervento principale o secondario di cistectomia parziale o radicale (ICD-9-CM 57.6, 57.7).**

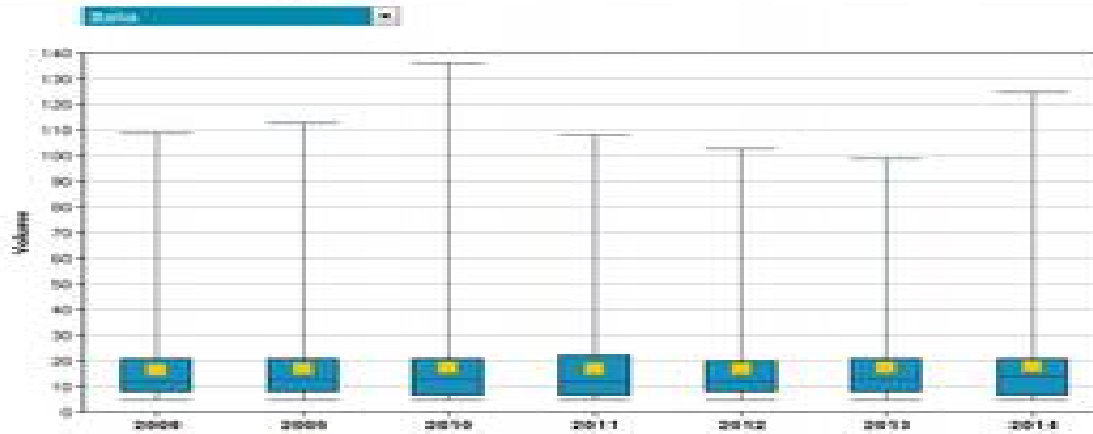
Il volume di interventi chirurgici è calcolato su base annuale, riferito all'anno di dimissione del ricovero.



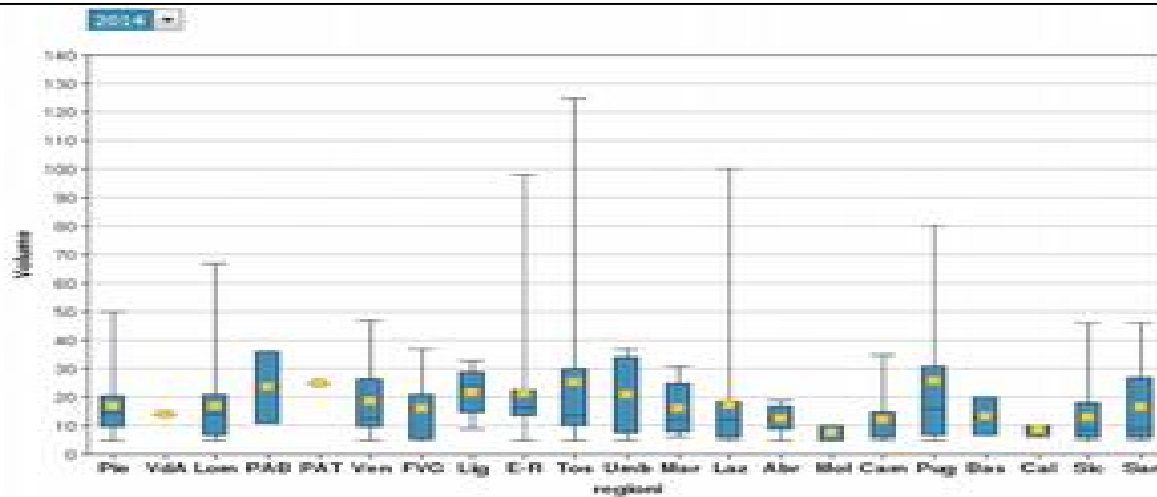
Trend dei volumi complessivi in Italia

Anno 2016
5294 RC
in **448 centri**
urologici

Intervento chirurgico per TM vescica: volume di ricoveri.

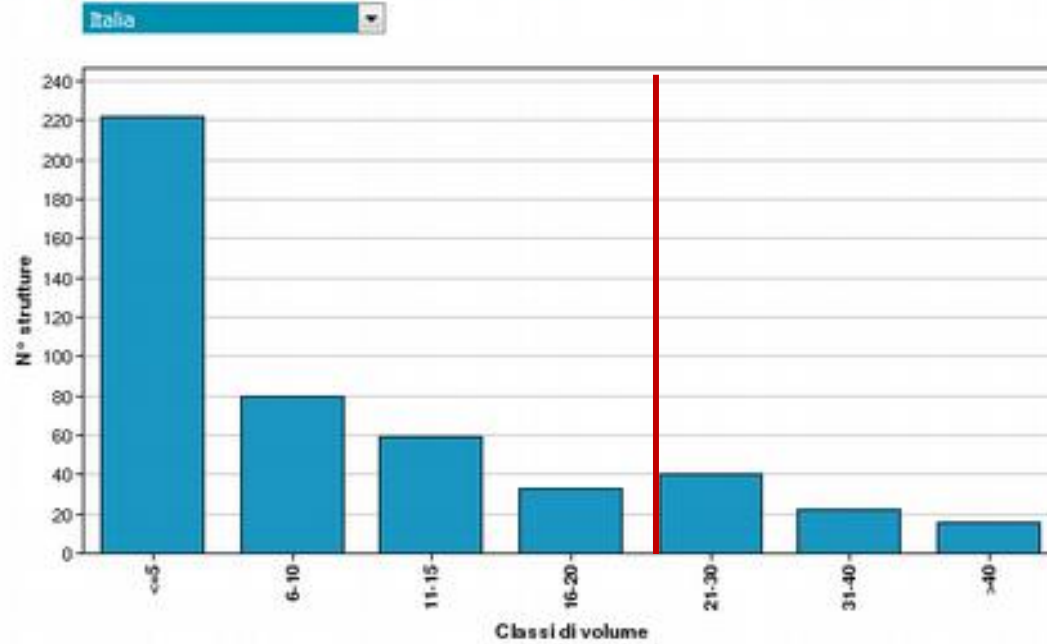


Variabilità per anno



Variabilità per Regione

Intervento chirurgico per TM vescica: volume di ricoveri.



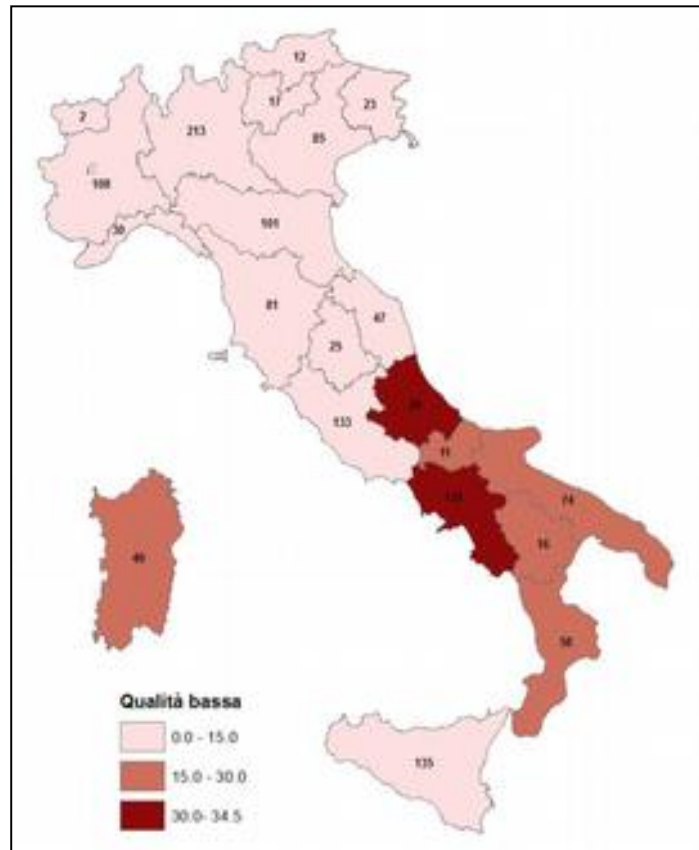
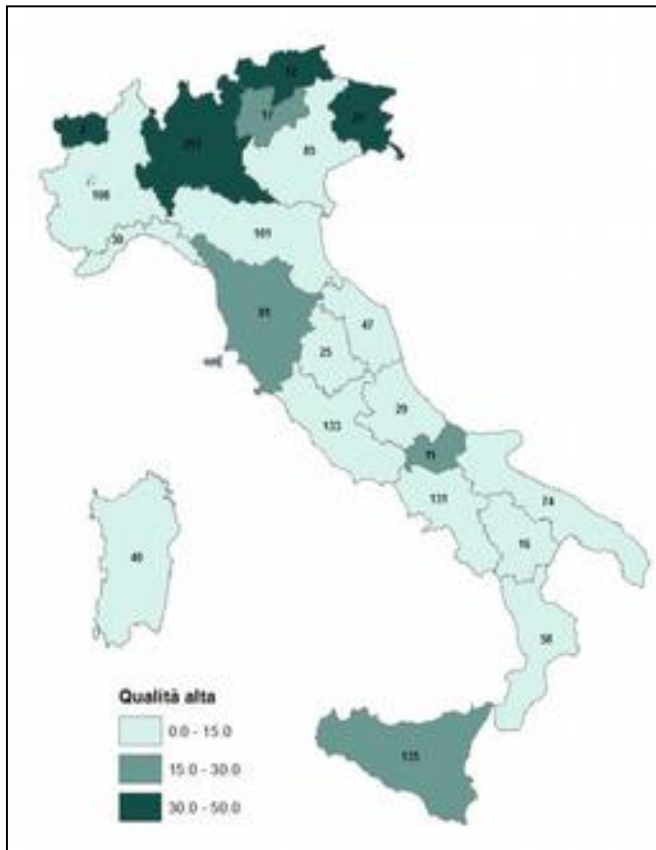
Anno 2016
5294 RC
 in **448 centri** urologici

80 centri \geq 20 RC/anno (2760/anno 2016) = 52%
 391 centri $<$ 20 RC/anno (2510/anno 2016) = 48%



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

PNE- AGENAS 2016



AGENAS - Programma Nazionale di valutazione Esiti (PNE)

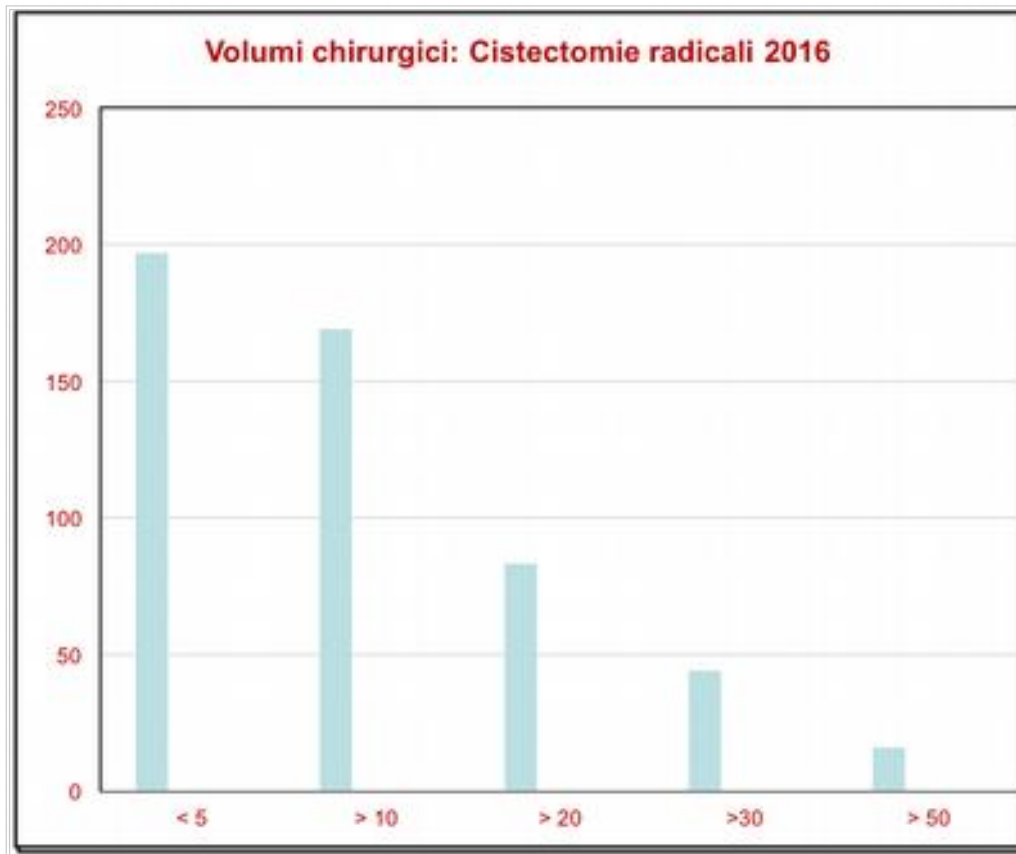
PNE è uno strumento di valutazione a supporto di programmi di audit clinico e organizzativo

VOLUMI DI ATTIVITÀ ED ESITO DELLE CURE

Il volume di attività rappresenta una delle caratteristiche misurabili di processo che possono avere un rilevante impatto sull'efficacia degli interventi e sull'esito delle cure. Sono riportati i volumi di attività delle condizioni cliniche per le quali l'associazione tra volume di attività ed esito delle cure sia stata dimostrata in letteratura. I dati dei sistemi informativi nazionali non consentono di attribuire i volumi di attività alle singole unità operative: ne consegue che i volumi di attività possono risultare sovrastimati nel caso che una struttura ad alto volume abbia più unità operative e nel caso in cui presidi differenti abbiano lo stesso codice struttura. Le conoscenze scientifiche, da sole, non consentono di identificare per gli indicatori di volume un preciso e puntuale valore soglia, minimo o massimo. **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. L'associazione tra volume ed esiti per diverse condizioni è confermata anche dalla analisi dei dati empirici nazionali.

A partire da gennaio dell'anno prossimo, dovrebbe essere possibile misurare il volume per singolo chirurgo, così come previsto dal Decreto ministeriale in fase di pubblicazione relativo all'integrazione delle informazioni della SDO.



197 centri ≤ 5 CR
 169 centri ≥ 10 CR
83 centri ≥ 20 CR
 44 centri ≥ 30 CR

13 centri ≥ 50 CR
 3 Lombardia
 3 Lazio
 2 Toscana
 2 Puglia
 1 Emilia
 1 Veneto

Fonti informative: Sistema Informativo Ospedaliero (SIO)
 Tutti i ricoveri in regime ordinario con intervento principale o secondario di cistectomia parziale o radicale (ICD-9-CM 57.6, 57.7).

INTERVENTO CHIRURGICO DI CISTECTOMIA RADICALE: VOLUME DI RICOVERI – ITALIA 2015

Nel 2016, in Italia, delle 448 strutture ospedaliere che ricoverano più di 5 pazienti con Carcinoma vescicale, 83 (**18.5%**) hanno eseguito almeno 20 cistectomie radicali

Ricerca: **«Il medico pilastro del buon Servizio Sanitario»**
Censis 2018 per presentato all'evento del a Fnomceo« 40 anni de SSN

L' **87.1%** degli italiani si fida del Medico di MG o del proprio specialista.

La quota è del 90% negli ultrasessantenni

L' 84.7% si fida dell'infermiere professionale

Cosa orienta nella scelta del sanitario di riferimento?

- Nel **63,1%** dei casi è la fiducia personale nei confronti del sanitario
 - Nel 26,3% dei casi è la tariffa delle prestazioni sanitarie
 - Nel 21.0% dei casi è la qualità dei materiali e delle tecnologie utilizzate
 - Nel 17,1% dei casi la comodità logistica
 - Nell'11,4% le facilitazioni nei pagamenti
-
- Il **58%** degli italiani è convinto che medico e paziente debbano **collaborare nel prendere le decisioni sulle cure migliori**. La percentuale sale all'82.8% nei pazienti anziani.
 - Il 22.4% propende per una asimmetria a favore del paziente che decide da sé dopo aver ascoltato il medico
 - Il 19.6% è favorevole ad una supremazia del medico senza che il paziente abbia voce in capitolo. (Questa quota era del 34.1 % nel 2007)

Ricerca: **«Il medico pilastro del buon Servizio Sanitario».**
Censis 2018 per presentato all'evento del a Fnomceo« 40 anni de SSN

Il **52.8%** degli italiani ritiene che le **linee guida** e le opzioni prestabilite devono ritenersi utili come indicazioni di massima, lasciando al medico la libertà di decidere se e come applicarle

Il 38,7% sostiene l'utilità di questi strumenti al fine di uniformare le cure più appropriate riducendo la possibilità di errore

Il 19,4% ritiene che possano avvantaggiare i medici come strumenti di deresponsabilizzazione

Solo l'8,5% le giudica inutili, richiamandosi a una visione di totale autonomia del medico come unico arbitro. È residuale la percentuale di chi le considera solo un appesantimento burocratico di nessuna utilità (5,5%)



*La relazione umana è parte integrante e fondamentale del processo di cura.
I pazienti vogliono il medico competente, autonomo e libero di occuparsi a tempo pieno dei loro problemi a discapito dei vincoli burocratici e degli obblighi imposti delle linee guida*