



CAPACITY Breast Cancer

Valutare l'appropriatezza dei modelli organizzativi dei centri e del management delle pazienti affetti da carcinoma della mammella

per FICOG

Grazie al supporto non condizionante di





Il carcinoma della mammella in Italia



- Nel 2023 sono state stimate in Italia circa 55.900 nuove diagnosi di carcinoma della mammella.
- Nel 2022, si sono stimati 15.500 decessi. Tali stime per il 2023 non sono attualmente disponibili.
- Il carcinoma mammario rappresenta circa il 31% di tutti i tumori femminili in termini di incidenza ed il 15% in termini di mortalità.
- Sono 834.200 le donne viventi in Italia dopo una diagnosi di tumore della mammella.
- Il tumore mammario in stadio iniziale presenta una sopravvivenza stimata a 5 anni del 88% nelle donne.
- Lo screening mammografico, su base biennale, per la diagnosi precoce del tumore mammario si rivolge alle donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni. La proporzione di donne che hanno effettuato una mammografia di screening nel periodo pre-pandemico era al 46%, nel 2020 si era attestato al 30%, ritornando nel 2021 in linea (46%) con il biennio 2018-2019, nel 2022 mostra un lieve calo (43%). Lo screening contribuisce ad una riduzione proporzionale di mortalità del 20%.

I NUMERI DEL CANCRO IN ITALIA 2023





Stato attuale _{1/2}



- Il carcinoma della mammella è una patologia fortemente eterogenea con caratteristiche istologiche, biologiche e molecolari differenti; questa variabilità si associa a differenti livelli di sensibilità ai farmaci antitumorali e di prognosi.
- Il tipo istologico, il grado di differenziazione, l'indice di proliferazione, ed in particolare l'espressione dei recettori ormonali e lo stato dell'HER2 vengono classicamente utilizzati nella nostra pratica clinica per stabilire il migliore approccio terapeutico per la paziente con neoplasia mammaria.
- Dalla prima decade del 2000 sono stati definiti i profili di espressione genica di tumori della mammella: recettori ormonali-positivi/HER2-negativi (HR+/HER2-) circa 65%, HER2-enriched (HER2+) circa il 18-20% e basal-like identificati come "triple negative" (HR-/HER2-) circa il 15% che seguono indirizzi terapeutici personalizzati diversi da linee guida.
- Le mutazioni della linea germinale in BRCA1/2 sono espresse in circa il 5-10% di tutti i tumori della mammella, con maggiore prevalenza in alcuni sottotipi molecolari, raggiungendo circa 15-20% nei tumori Triplo-negativi e nel 10-15% nei tumori HR+/HER2.



Stato attuale ^{2/2}



- Lo scenario terapeutico ha avuto una rapida e importante evoluzione in quasi tutti i setting della patologia, non ultimo quello relativo al carcinoma della mammella in stadio precoce, con un incremento di possibili trattamenti innovativi nella disponibilità dell'oncologo, con un possibile impatto anche nei modelli gestionali e organizzativi dei centri che gestiscono la patologia.
- La complessità dei quadri molecolari e clinici della patologia e l'elevato costo dei trattamenti disponibili può generare differenze nella gestione dei pazienti tra i diversi centri ed in particolare tra i centri ad alto e basso volume assistenziale, di qui la necessità di confronto nell'ambito di network istituiti su base regionale e nazionale.
- Esiste quindi, in continuità ed in supporto alle linee guida nazionali, la necessità di valutare in maniera condivisa l'appropriatezza dei modelli organizzativi dei centri e del management delle pazienti affetti da questa patologia neoplastica, considerata la complessità degli scenari clinici reali che si possono configurare, purtroppo spesso non contemplati dalle evidenze disponibili in letteratura.



Obiettivi del progetto



- **Condividere i modelli organizzativi** dei centri e le strategie di controllo tra i diversi professionisti sanitari che intervengono nella gestione della paziente con carcinoma mammario con specifica attenzione all'early breast cancer.
- **Identificare**, ove possibile, dei **modelli organizzativi** che caratterizzino la gestione della patologia sul territorio nazionale.
- in ragione **valutare l'appropriatezza** di tali modelli organizzativi dell'ottimizzazione della gestione della patologia e identificare possibili aree di miglioramento nonché best practice.
- **Presentare** ad una qualificata **rivista scientifica** in questa area terapeutica un documento in forma di pubblicazione, che esprima la posizione di un Panel di esperti, sull'appropriatezza di tali modelli organizzativi e che proponga delle raccomandazioni alla comunità scientifica su aspetti la cui rilevanza è evidente, anche nell'ottica di una ottimizzazione delle risorse sempre più necessarie in ambito sanitario.



Il metodo RAND

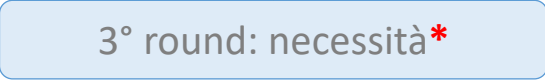
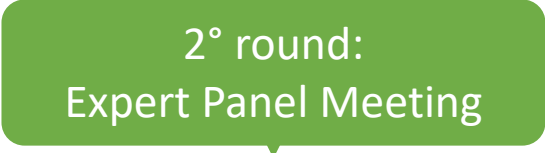
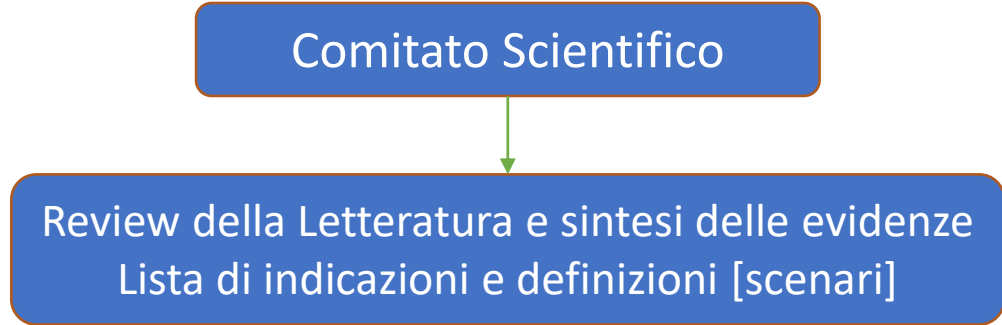


Per ottenere gli obiettivi indicati, è possibile utilizzare un **metodo codificato** utile a raggiungere il **consenso** sulla **valutazione** di **appropriatezza** degli interventi sanitari: il cosiddetto **“metodo RAND”**

Il metodo consentirà di coinvolgere un **panel di Esperti** per definire e discutere **gruppi di scenari** di intervento nella gestione del carcinoma della mammella nei diversi setting



Il metodo RAND: schematizzazione



The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual

Kathryn Finch
Susan J. Bernstein
Meria Delaney Aguilan
Bernard Truand
Jean-Benoit LaCelle
Pablo Latorre
Mirjam van het Loo
Joseph McDonnell
John Paul Valler
James P. Kahn

page 4

Expert panel rates indications in two rounds

1st round: no interaction
2nd round: panel meeting

Criteria:
- Appropriate
- Uncertain
- Inappropriate

Appropriateness Method

... of optimal
... involvement of
... an ejection fraction
... test, and who is at

... recommendations from the
... nd the list of indications,
... in the indications list, are sent
... the panel members rate the
... 1 to 9, where 1 means that the
... rite, and 9 means that the
... rms. A middle rating of 5 can
... equal or that the rater cannot
... e indication.

... in a two-round "modified
... Delphi" process. In the first round, the ratings are made individually at home,
... with no interaction among panelists. In the second round, the panel members
... meet for 1-2 days under the leadership of a moderator experienced in using the

page 17

Indic.	Appropriateness of CABG	Appropriateness of Med Ther. - Revasc.	Appropriateness of PTCA - CABG	Indic. No.
1-4	120480780	120480780	120480780	(1-4)
5-8	120480780	120480780	120480780	(5-8)
9-12	120480780	120480780	120480780	(9-12)
13-16	120480780	120480780	120480780	(13-16)
17-20	120480780	120480780	120480780	(17-20)
21-24	120480780	120480780	120480780	(21-24)
25-28	120480780	120480780	120480780	(25-28)
29-32	120480780	120480780	120480780	(29-32)
33-36	120480780	120480780	120480780	(33-36)
37-40	120480780	120480780	120480780	(37-40)
41-44	120480780	120480780	120480780	(41-44)
45-48	120480780	120480780	120480780	(45-48)
49-52	120480780	120480780	120480780	(49-52)
53-56	120480780	120480780	120480780	(53-56)
57-60	120480780	120480780	120480780	(57-60)
61-64	120480780	120480780	120480780	(61-64)
65-68	120480780	120480780	120480780	(65-68)
69-72	120480780	120480780	120480780	(69-72)

Coronary Revascularization Panel, December 1996

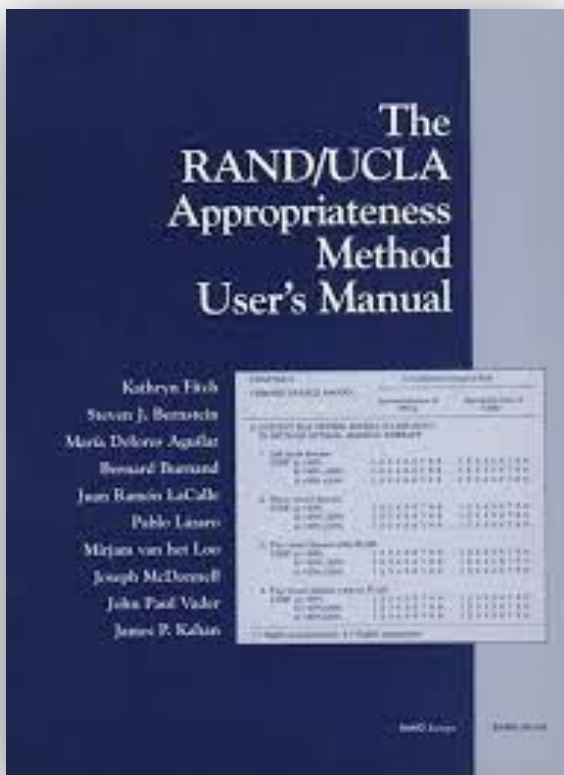
* Il terzo round è una opzione nel modello RAND finalizzata solo a valutare l'eventuale necessità degli interventi, e non è proposto in questo progetto.



Il metodo del consenso: il metodo RAND



- **Dal 1971** il Metodo RAND è uno dei più affermati metodi per raggiungere il consenso sulla valutazione di appropriatezza degli interventi sanitari.
 - RAND Europe collabora con la Commissione UE e i Paesi membri in studi sulla definizione e la valutazione di qualità nell'assistenza sanitaria, l'organizzazione e il finanziamento dei servizi sanitari, la produzione e implementazione di linee-guida, l'empowerment del paziente nel processo decisionale clinico: il manuale 2001 è stato preparato da Fitch et al. per il "Directorate General XII" della Commissione Europea.
- È un **metodo "neutro"** rispetto all'area di applicazione ed è stato pertanto adottato in molte aree della medicina per valutare l'appropriatezza di interventi sanitari.





Il metodo RAND: come funziona

- È un modello di “valutazione dell’appropriatezza clinica”, utilizzato soprattutto **quando le evidenze scientifiche e/o le esperienze sono ancora limitate** e/o contraddittorie, oppure quando le evidenze non trovano seguito nella pratica clinica.
- Il metodo delega a un gruppo di esperti la definizione di criteri per definire l’**appropriatezza di un trattamento o di una condotta** per una categoria specifica di pazienti.
- Secondo questo metodo, un intervento o una condotta possono definirsi appropriate quando attraverso questi si è in grado di garantire, con ragionevole probabilità, più beneficio che danno al paziente.

The RAND/UCLA Appropriateness Method User's Manual

Experts panel rates indications in two rounds

1st round: no interaction
2nd round: panel meeting

Criteria:

- Appropriate
- Uncertain
- Inappropriate

Indication of CABG	High Surgical Risk		Indic. No.
	Appropriateness of Med. Ther. - Revasc.	Appropriateness of PTCA - CABG	
00780	120480780	120480780	(1-4)
00780	120480780	120480780	(5-8)
00780	120480780	120480780	(9-12)
00780	120480780	120480780	(15-18)
00780	120480780	120480780	(17-20)
00780	120480780	120480780	(21-24)
00780	120480780	120480780	(25-28)
00780	120480780	120480780	(29-32)
00780	120480780	120480780	(33-36)
00780	120480780	120480780	(37-40)
00780	120480780	120480780	(41-44)
00780	120480780	120480780	(45-48)
00780	120480780	120480780	(49-52)
00780	120480780	120480780	(53-56)
00780	120480780	120480780	(57-60)
00780	120480780	120480780	(49-52)
00780	120480780	120480780	(53-56)
00780	120480780	120480780	(57-60)

Coronary Revascularization Panel, December 1996

Delphi process: In the first round, the ratings are made individually at home, with no interaction among panelists. In the second round, the panel members meet for 1-2 days under the leadership of a moderator experienced in using the



Metodo RAND: gli scenari



- Il metodo conduce a raccomandazioni sugli scenari costruiti, integrando la valutazione di prove scientifiche con l'esperienza e il giudizio del gruppo multidisciplinare di esperti.
- Ciascuno scenario clinico è costituito dalla **combinazione tra una tipologia di paziente e uno o più interventi sanitari**

Scenario 1

È appropriato, in un paziente...

1	2	3	4	5	6	7	8	9
inappropriato			incerto (potenzialmente utile)			appropriato		



Ciascuno scenario clinico è costituito dalla combinazione tra una tipologia di paziente e uno o più interventi sanitari...



Scenario 1

È appropriato, in un **Paziente** iniziare il trattamento con un inibitore dei checkpoint immunitari?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
inappropriato			incerto (potenzialmente utile)			appropriato		

- Secondo la complessità dell'argomento, **si può giungere a un numero molto elevato di scenari.**
 - *Esempio:* per una procedura sono considerati solo sesso biologico (m/f) e tre fasce di età (es.: <35, 35-60, >60): gli scenari saranno in tutto sei
- **il numero di scenari cresce al crescere dei fattori considerati.**

Scenario 2

È appropriato, in un **Paziente con comorbidità** iniziare il trattamento con un inibitore dei checkpoint immunitari?

1	2	3	4	5	6	7	8	9
inappropriato			incerto (potenzialmente utile)			appropriato		



Metodo RAND: appropriatezza e accordo



- **Per ogni scenario** è chiesto ai componenti il gruppo di lavoro di esprimere individualmente il proprio **giudizio di appropriatezza: da 1** (assolutamente inappropriato) **a 9** (assolutamente appropriato):

- l'accordo sull'appropriatezza avviene in base alla mediana dei punteggi attribuiti e sul grado di dispersione dei singoli punteggi su una scala 1-9
- una procedura è classificata come "appropriata", "incerta" o "inappropriata" per un particolare scenario in funzione del voto mediano e di alcune misure della dispersione delle valutazioni, utilizzate come indicatore dell'accordo raggiunto su quel voto
- viene inoltre valutata la dispersione delle valutazioni, come indicatore di disaccordo o meno sulla procedura, indicandola come "incerta"

Panel 1, round 1 page 17

CHAPTER 2

CHRONIC STABLE ANGINA

	Low/Moderate Surgical Risk		High Surgical Risk		Indic. No.
	Appropriateness of Med. Ther. - Revasc.	Appropriateness of PTCA - CABG	Appropriateness of Med. Ther. - Revasc.	Appropriateness of PTCA - CABG	
A. PATIENT HAS SEVERE ANGINA (CLASS III/IV) IN SPITE OF OPTIMAL MEDICAL THERAPY					
1. Left main disease					
LVEF a) >50%	123456789	123456789	123456789	123456789	(1-4)
b) >30% <=50%	123456789	123456789	123456789	123456789	(5-8)
c) <=20% <=30%	123456789	123456789	123456789	123456789	(9-12)
2. Three vessel disease					
LVEF a) >50%	123456789	123456789	123456789	123456789	(15-16)
b) >30% <=50%	123456789	123456789	123456789	123456789	(17-20)
c) <=20% <=30%	123456789	123456789	123456789	123456789	(21-24)
3. Two vessel disease with proximal left anterior descending (PLAD) involvement					
LVEF a) >50%	123456789	123456789	123456789	123456789	(25-28)
b) >30% <=50%	123456789	123456789	123456789	123456789	(29-32)
c) <=20% <=30%	123456789	123456789	123456789	123456789	(33-36)
4. Two vessel disease without proximal left anterior descending (PLAD) involvement					
LVEF a) >50%	123456789	123456789	123456789	123456789	(37-40)
b) >30% <=50%	123456789	123456789	123456789	123456789	(41-44)
c) <=20% <=30%	123456789	123456789	123456789	123456789	(45-48)
5. One vessel disease (PLAD)					
LVEF a) >50%	123456789	123456789	123456789	123456789	(49-52)
b) >30% <=50%	123456789	123456789	123456789	123456789	(53-56)
c) <=20% <=30%	123456789	123456789	123456789	123456789	(57-60)
6. One vessel disease (any except PLAD)					
LVEF a) >50%	123456789	123456789	123456789	123456789	(49-52)
b) >30% <=50%	123456789	123456789	123456789	123456789	(53-56)
c) <=20% <=30%	123456789	123456789	123456789	123456789	(57-60)

1 = Highly inappropriate, 9 = Highly appropriate

Figure 3. Sample Indications List from Spanish Coronary Revascularization Panel, December 1996



I protagonisti



Comitato Scientifico

14 componenti

In ipotesi:
11 oncologi, 1 chirurgo, 1 radioterapista,
1 anatomo-patologo

conduce le attività prodromiche

valuta i risultati del round on line

conduce il round fisico

valuta i risultati finali e ne trae le
raccomandazioni

è autore del paper conclusivo

Expert Panel

50 esperti

70% oncologi, 10% radioterapisti,
10% chirurghi, 10% anatomo-patologi

partecipano al 1° round online

partecipano al 2° round, residenziale

Medical Writer

partecipa agli advisory board meeting

partecipa alla valutazione dei risultati del
1° round

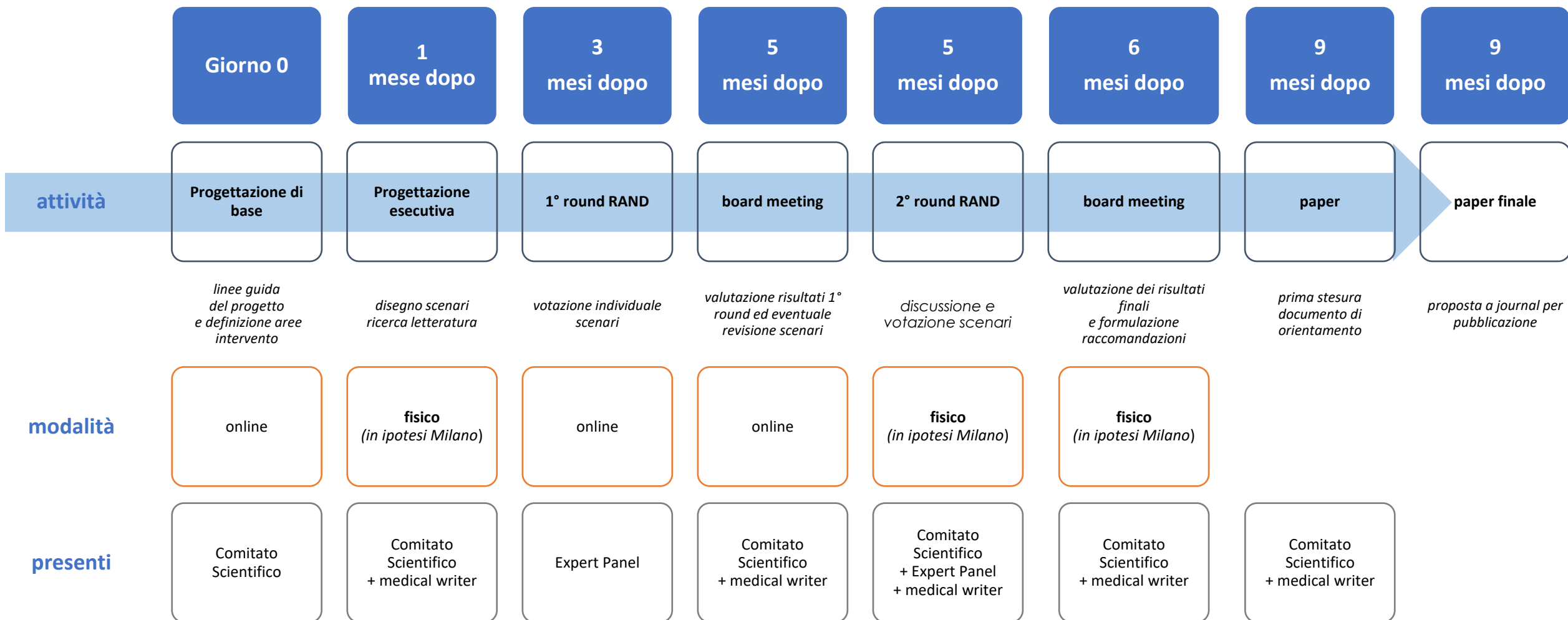
partecipa al 2° round residenziale

partecipa alla valutazione dei risultati del
2° round

si occupa della stesura, revisione e
sottomissione del paper



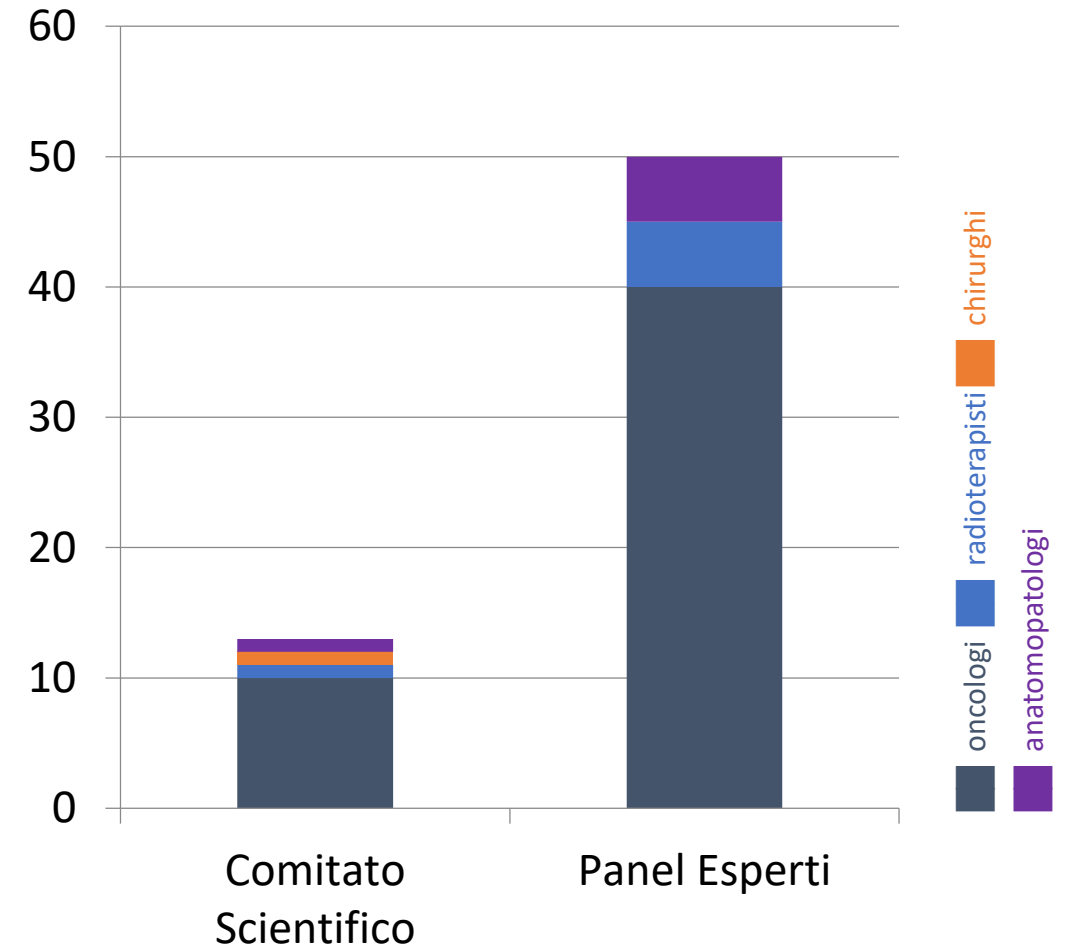
Percorso e timeline del progetto





Il Panel di Esperti

- Chiamato a esprimersi sugli scenari disegnati dal Comitato Scientifico è un **Panel di 50 Esperti Oncologi Chirurghi e Radioterapisti** esperti in questa patologia neoplastica nei diversi ambiti.
- Il Panel, costituito su base nazionale, rappresenterà le differenti esperienze di pratica clinica del nostro Paese; i suoi componenti saranno chiamati ai due round di votazione, dando quindi la **forte impronta della pratica** ai risultati della discussione.





1° round on line del metodo RAND



- Il metodo RAND prevede una **prima fase individuale** e una seconda fase di confronto e valutazione collettive sull'appropriatezza dell'opzione terapeutica; infine una *eventuale* terza fase sulla sua necessità.
- Per enfatizzare l'aspetto di condivisione, dopo lo studio individuale dei materiali di supporto, è *possibile* un passaggio di discussione nei *meeting on line*: la votazione è comunque individuale.





Meeting del Comitato Scientifico in preparazione del secondo round

- Sulla base dei dati provenienti dal primo round di consultazione, è prevista la possibilità di **rivalutare gli scenari**, al fine di superare eventuali criticità e avvicinare gli scenari sempre più ai quesiti della pratica clinica.
- Per questo è previsto un **Meeting (online) del Comitato Scientifico**, in cui i partecipanti rivedranno il programma del meeting e analizzeranno nuovamente gli scenari, sulla base anche dei risultati del primo round, definendo meglio i contenuti del meeting nazionale e degli scenari stessi.



Expert Panel Meeting: il secondo round del metodo RAND



- I risultati delle votazioni individuali, con i report delle discussioni, saranno utilizzati per definire il secondo round.
- È previsto **un incontro nazionale** residenziale.
- Nell'incontro saranno discussi gli scenari e ogni partecipante voterà sull'appropriatezza degli interventi descritti.
- L'incontro **coinvolgerà il Comitato Scientifico e il Panel di Esperti**, in una giornata di condivisione (6 ore) e confronto su tutti gli scenari.

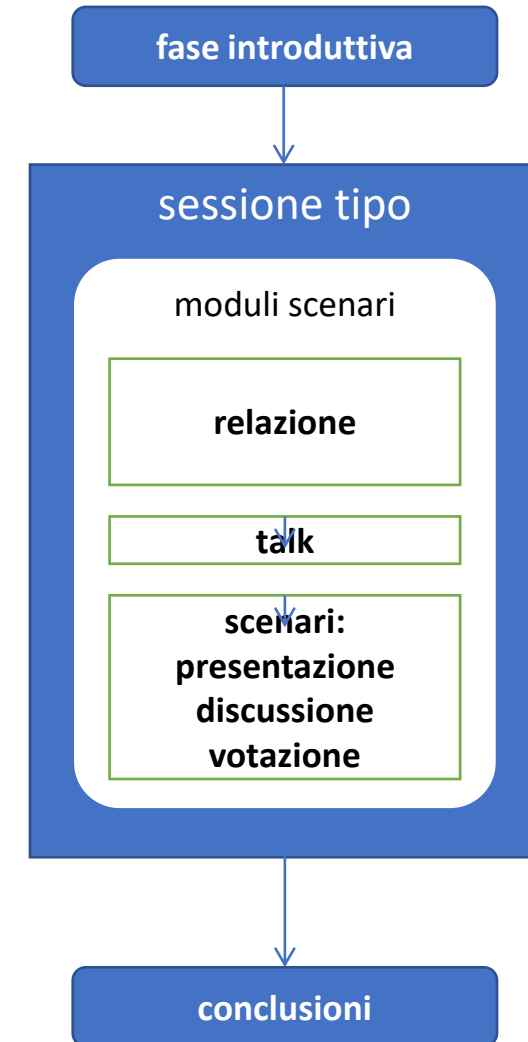


10:30-16:30



Expert Panel Meeting: Il modulo di valutazione degli scenari

- L'incontro è organizzato in **sessioni**: Ogni sessione è suddivisa in **moduli** (cluster) **di valutazione**, in maniera da frammentare la valutazione e coinvolgere gli Specialisti in maniera più intensa.
 - Ogni modulo si apre con una breve **relazione** (pochissime slide) sull'ambito di discussione
 - Alla relazione segue un rapido **talk** tra gli Specialisti e il Comitato Scientifico
 - Si passa quindi alla **valutazione** degli **scenari**, con
 - presentazione del singolo scenario
 - discussione tra i Partecipanti
 - votazione su smart device
 - La valutazione si ripete per tutti gli scenari del modulo, quindi si passa a altro modulo.





Pubblicazione documento di appropriatezza



- A conclusione dell'Expert Panel Meeting, analisi e raccomandazioni emerse saranno elaborate e fornite in forma di report al Comitato Scientifico e al medical writer per la condivisione e per la successiva stesura delle raccomandazioni e del documento di appropriatezza.
- Completata la fase di revisione del paper si procederà alla **sottomissione** della versione finale del **documento di appropriatezza** a una rivista scientifica





CAPACITY Breast Cancer

Valutare l'appropriatezza dei modelli organizzativi dei centri e del management delle pazienti affetti da carcinoma della mammella

per FICOG

Grazie al supporto non condizionante di

