



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

per FICOG



# Il carcinoma della prostata in Italia

I NUMERI  
DEL CANCRO  
IN ITALIA  
2024



- Nel 2024 sono stimate circa 40.192 nuove diagnosi di carcinoma della prostata.
- Nel 2022 sono stimati 8.200 decessi per tumore della prostata.
- Il carcinoma prostatico è divenuto, nell'ultimo decennio, il tumore più frequente nella popolazione maschile dei Paesi occidentali.
- Sono 485.000 gli uomini viventi in Italia dopo una diagnosi di tumore della prostata.
- La sopravvivenza a cinque anni supera infatti il 90%. A fronte di questi risultati, permane l'assenza di un programma nazionale di screening organizzato, mentre la gestione clinica continua a essere variabile tra le diverse regioni italiane.



# Stato attuale <sup>1/2</sup>



- La complessità della gestione deriva anche dalla natura eterogenea del carcinoma prostatico. Esso può manifestarsi come una neoplasia indolente, destinata a rimanere stabile per anni, o come una forma aggressiva, capace di progredire rapidamente verso lo stadio avanzato o metastatico. È quindi fondamentale una valutazione accurata del rischio, basata su parametri clinici, laboratoristici, radiologici e istologici. Strumenti come la risonanza magnetica multiparametrica, la biopsia mirata, la classificazione ISUP, la stadiazione TNM e i algoritmi di stratificazione del rischio sono oggi imprescindibili nella pratica clinica.
- A livello organizzativo, l'Italia non dispone ancora di un programma di screening nazionale per il carcinoma della prostata. L'attuale dibattito scientifico riguarda la possibilità di introdurre modelli di screening mirati – basati su PSA, RM multiparametrica e biomarcatori innovativi – che possano migliorare la diagnosi precoce dei tumori clinicamente significativi, minimizzando al contempo il rischio di sovradiagnosi e sovratrattamento.



## Stato attuale <sub>2/2</sub>



- La progressiva introduzione di terapie avanzate – dai nuovi anti-androgeni alla terapia di deprivazione androgenica combinata, dalle tecniche radioterapiche di precisione fino ai radiofarmaci mirati al PSMA – ha trasformato radicalmente la gestione delle forme avanzate e metastatiche.
- Questi trattamenti hanno migliorato la sopravvivenza e la qualità della vita dei pazienti, ma richiedono competenze specifiche, capacità di gestione degli effetti collaterali e un approccio multidisciplinare strutturato.
- Infine, la crescente popolazione di lungo-sopravvissuti pone nuove sfide assistenziali: gestione delle tossicità tardive, tutela della funzione sessuale e urinaria, prevenzione della fragilità ossea, supporto psicologico e continuità del follow-up. Un percorso omogeneo e condiviso, basato su PDTA aggiornati e integrati nelle reti oncologiche regionali, è oggi indispensabile.



# Obiettivi del progetto



- **Condividere i modelli organizzativi** dei centri e le strategie di controllo tra i diversi professionisti sanitari che intervengono nella gestione del paziente con carcinoma della prostata con specifica attenzione alla malattia avanzata e alla malattia localizzata.
- **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

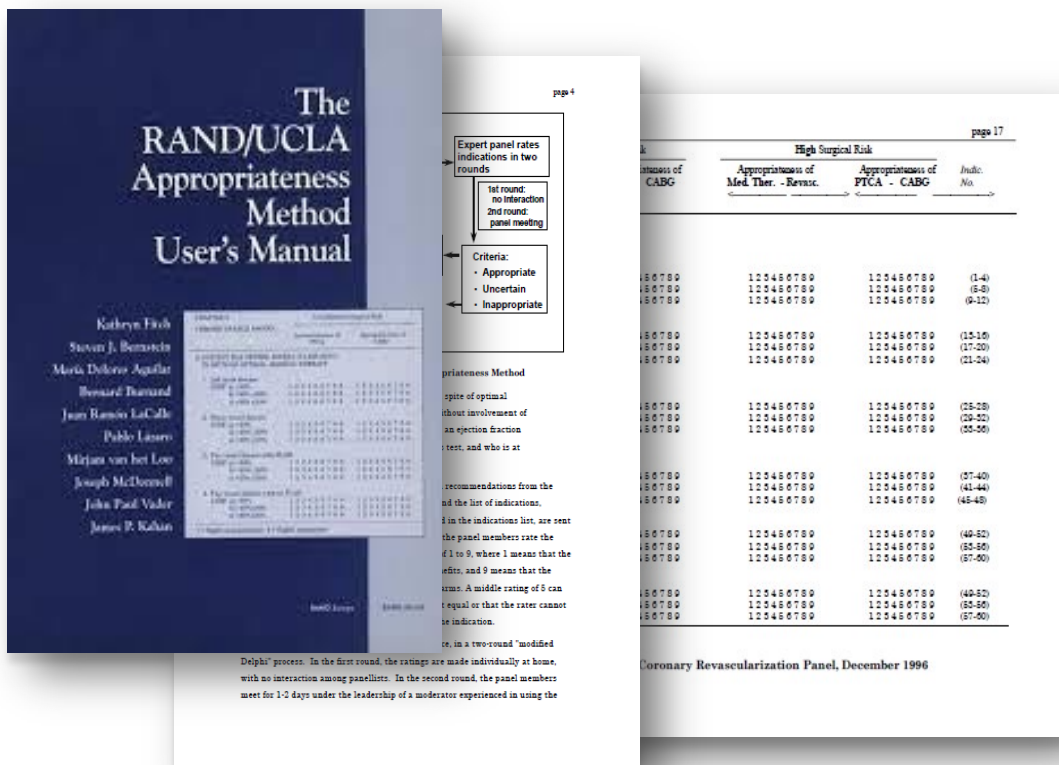


Per ottenere gli obiettivi indicati, è possibile utilizzare un **metodo codificato** utile a raggiungere il **consenso** sulla **valutazione** di **appropriatezza** degli interventi sanitari: il cosiddetto **"metodo RAND"**

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



# Il metodo RAND: schematizzazione



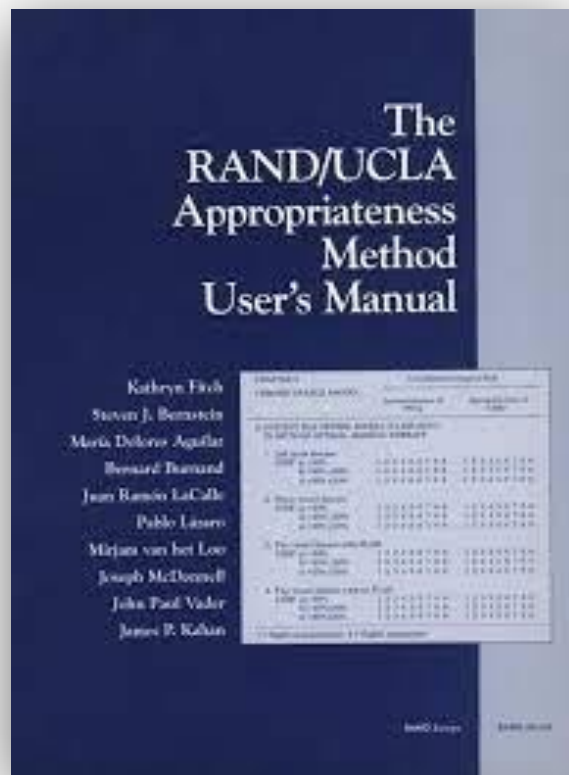
\* Il terzo round è una opzione nel modello RAND finalizzata solo a valutare l'eventuale necessità degli interventi, e non è proposto in questo progetto.



# 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.

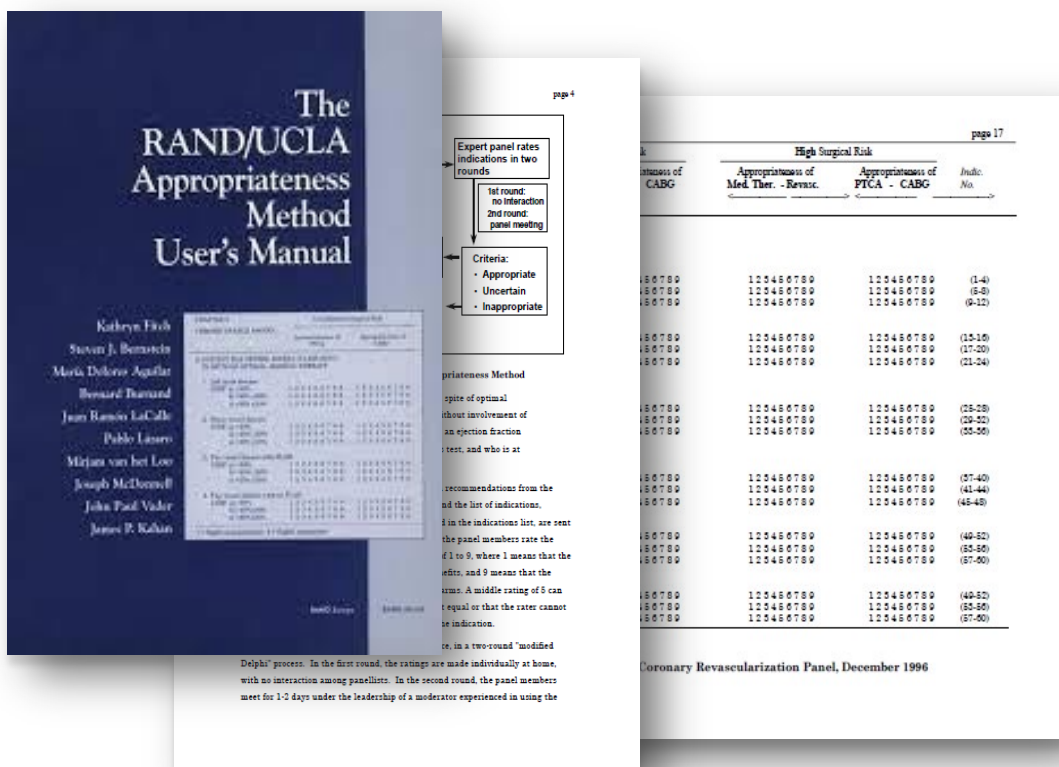




# Il metodo RAND:come funziona



- 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 trovino 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.





# 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<br>(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<br>(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<br>(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 |            |
| <div><div></div><div></div></div>                                                  |                                         |                                |                                         |                                |            |
| 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) >50% <50%                                                                       | 123456789                               | 123456789                      | 123456789                               | 123456789                      | (5-8)      |
| c) <20% <50%                                                                       | 123456789                               | 123456789                      | 123456789                               | 123456789                      | (9-12)     |
| 2. Three vessel disease                                                            |                                         |                                |                                         |                                |            |
| LVEF a) >50%                                                                       | 123456789                               | 123456789                      | 123456789                               | 123456789                      | (13-16)    |
| b) >50% <50%                                                                       | 123456789                               | 123456789                      | 123456789                               | 123456789                      | (17-20)    |
| c) <20% <50%                                                                       | 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) >50% <50%                                                                       | 123456789                               | 123456789                      | 123456789                               | 123456789                      | (29-32)    |
| c) <20% <50%                                                                       | 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) >50% <50%                                                                       | 123456789                               | 123456789                      | 123456789                               | 123456789                      | (41-44)    |
| c) <20% <50%                                                                       | 123456789                               | 123456789                      | 123456789                               | 123456789                      | (45-48)    |
| 5. One vessel disease (PLAD)                                                       |                                         |                                |                                         |                                |            |
| LVEF a) >50%                                                                       | 123456789                               | 123456789                      | 123456789                               | 123456789                      | (49-52)    |
| b) >50% <50%                                                                       | 123456789                               | 123456789                      | 123456789                               | 123456789                      | (53-56)    |
| c) <20% <50%                                                                       | 123456789                               | 123456789                      | 123456789                               | 123456789                      | (57-60)    |
| 6. One vessel disease (any except PLAD)                                            |                                         |                                |                                         |                                |            |
| LVEF a) >50%                                                                       | 123456789                               | 123456789                      | 123456789                               | 123456789                      | (61-64)    |
| b) >50% <50%                                                                       | 123456789                               | 123456789                      | 123456789                               | 123456789                      | (65-68)    |
| c) <20% <50%                                                                       | 123456789                               | 123456789                      | 123456789                               | 123456789                      | (69-72)    |

1 = Highly inappropriate; 9 = Highly appropriate

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



# I protagonisti



## Comitato Scientifico

4 componenti

1 oncologo , 1 urologo,  
1 radio oncologo, 1 medico nucleare

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

38 Esperti

13 oncologi, 10 urologi,  
8 radio oncologi, 7 medici nucleari

partecipano al 1° round online

partecipano al 2° round, residenziale

## Medical Writer

partecipa al 2° round residenziale

partecipa alla valutazione dei risultati del  
2° round

si occupa della stesura, revisione e  
sottomissione del paper



# Il Comitato Scientifico



**Alberto Briganti**

U.O. di Urologia  
IRCCS Ospedale San Raffaele  
Università Vita-Salute San Raffaele, Milano



**Francesco Ceci**

S.C. Divisione di Medicina Nucleare  
IEO Istituto Europeo di Oncologia, IRCCS  
Università degli Studi di Milano



**Barbara Jereczek**

Divisione di Radioterapia  
IEO Istituto Europeo di Oncologia, IRCCS  
Università degli Studi di Milano

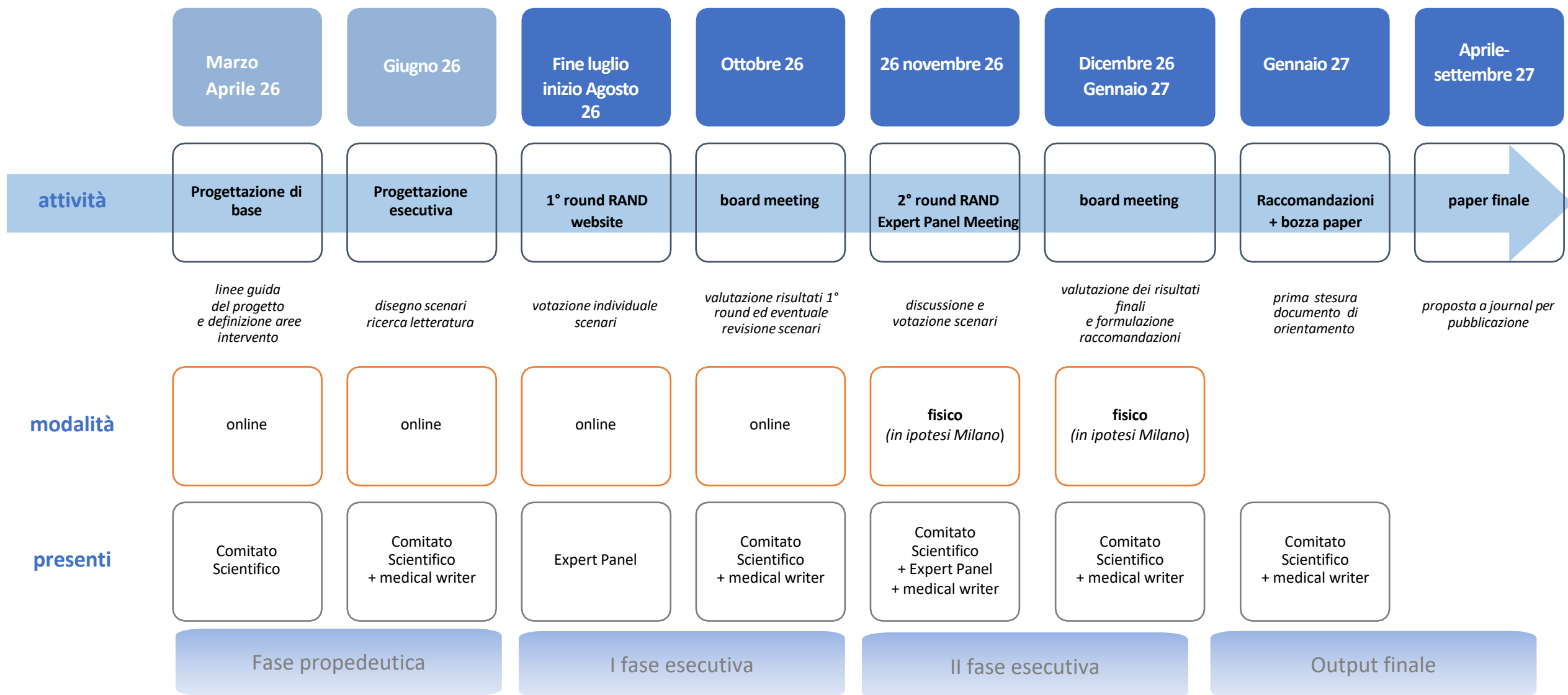


**Giuseppe Procopio**

Programma Prostata , S.S.D. di Oncologia  
Medica  
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei  
Tumori  
Università degli Studi di Milano



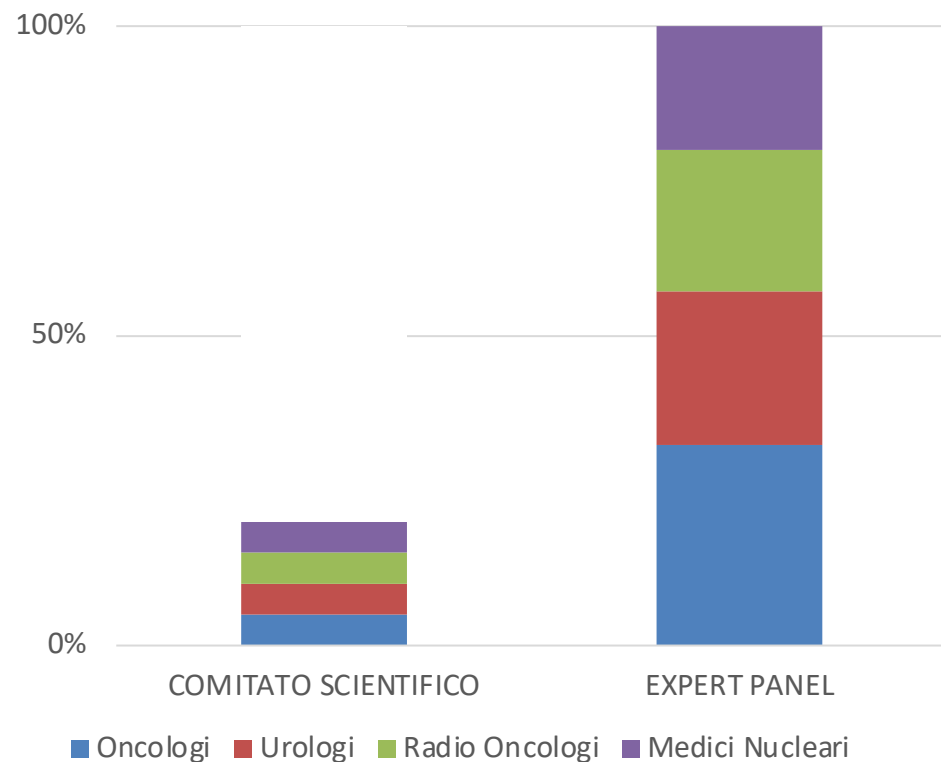
# Percorso e timeline del progetto





# Il Panel di Esperti

- Chiamato a esprimersi sugli scenari disegnati dal Comitato Scientifico è un **Panel di circa 35 Esperti suddivisi tra Oncologi (leggera prevalenza), Urologi, Radio Oncologi e Medici Nucleari.**
- 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.



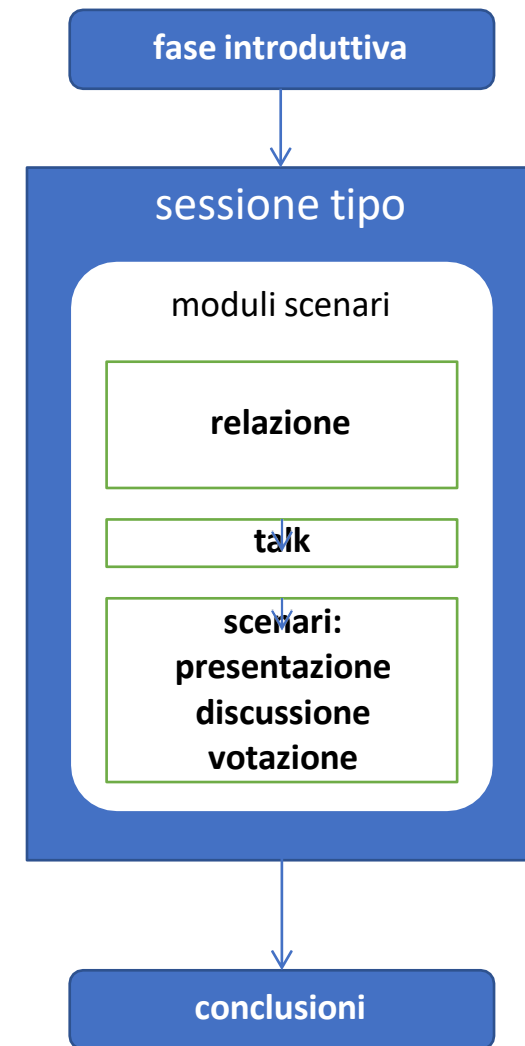
10:30-16:30



# 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 può essere aperto 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





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

per FICOG



FICOG | Federation of Italian Cooperative  
Oncology Groups