



Linee Guida AIOM

Il carcinoma della mammella e le Breast Unit: valore scientifico e generale anche alla luce delle ultime modifiche di legge (Balduzzi, Gelli Ecc).

Alessia Levaggi

LINEE GUIDA E CARCINOMA MAMMARIO FINALITA'

- ❑ Sintesi e trasferimento nella pratica clinica delle migliori prove di evidenza fornite dalla ricerca scientifica
- ❑ Produzione di raccomandazioni per la pratica clinica attraverso un processo sistematico e trasparente



Linee Guida
Edizione 2018



LINEE GUIDA E CARCINOMA MAMMARIO

FINALITA'

- ❑ Costante **aggiornamento ed una continua formazione** degli oncologi
- ❑ Fornire alle Istituzioni nazionali e regionali, agli organismi regolatori e ai “payers” , linee guida elaborate con una metodologia validata

GARANTIRE ad ogni paziente la migliore cura
su tutto il territorio nazionale

LINEE GUIDA E CARCINOMA MAMMARIO

PUNTI DI FORZA

- Multidisciplinarietà
- Metodologia
- Aggiornamento
- Facile accessibilità
- Assenza di conflitti di interesse

LINEE GUIDA E CARCINOMA MAMMARIO

Caratteristiche: 1. MULTIDISCIPLINARIETA'



LG AIOM Mammella 2017



Coordinatore: Stefania Gori

Revisione e aggiornamento
da parte degli estensori

Analisi da parte del
Gruppo Metodologico

Raccolta feedback
da parte dei revisori

Marzo 2017

Luglio 2017

Settembre 2017

Estensori

Laura Biganzoli
Giuseppe Canavese
Laura Cortesi
Alba Fiorentino
Andrea Decensi
Lucia Del Mastro
Antonio Frassoldati
Fabio Puglisi

Metodologi

Giovanni Pappagallo
Valter Torri
Michela Cinquini
Ivan Moschetti
Referee AIRO
Marina Guenzi
Luigia Nardone
Alfio Di Grazia
Cristiana Vidali

Referee AIOM

Francesco Boccardo
Saverio Cinieri
Francesco Cognetti
Pierfranco Conte
Filippo Montemurro

Referee SICO

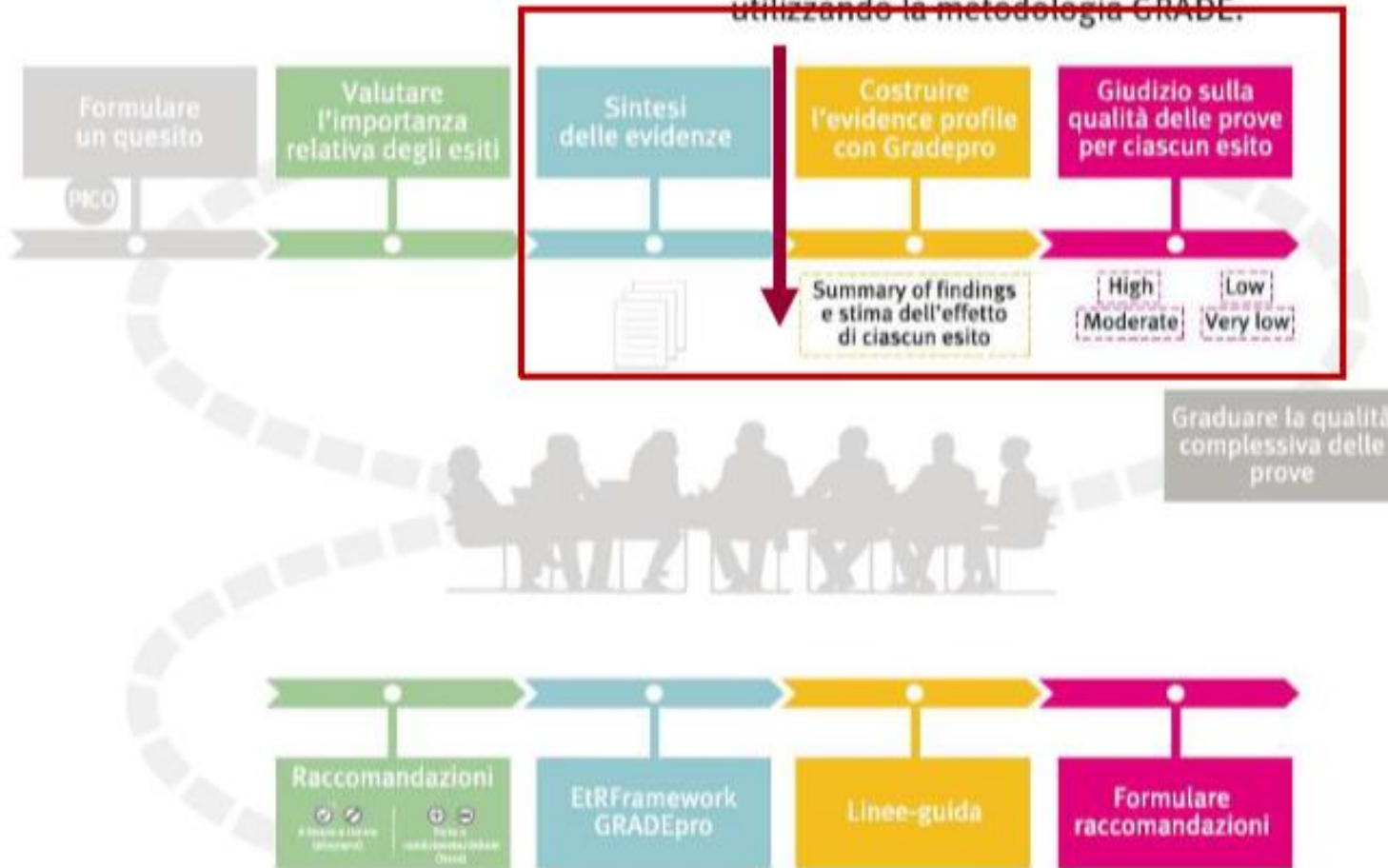
Luciano Di Martino
Massimo Dessena
Referee ANISC
Lucio Fortunato
Referee SIAPEC
Anna Sapino

LINEE GUIDA E CARCINOMA MAMMARIO

Caratteristiche: 2. METODOLOGIA

Il processo GRADE

Panoramica del processo da seguire se si vogliono produrre raccomandazioni utilizzando la metodologia GRADE.



LINEE GUIDA E CARCINOMA MAMMARIO

Caratteristiche: 2. METODOLOGIA

Tabella 3. Confronto tra le Linee Guida AIOM ed altre Linee Guida internazionali

		AIOM	ECCO	ESMO	ASCO	NCCN
1	Obiettivo generale della LG chiaramente espresso	✓	✓	✓	✓	NA
2	Quesiti clinici chiaramente definiti	✓*	✓		✓	NA
3	Popolazione (pazienti, medici, altri stakeholders, etc.) a cui si riferisce la LG chiaramente espressa	NR	NR	NR	✓	NR
4	Panel costituiti da tutte le figure professionali rilevanti	✓ ⁶	NR	✓	✓	✓
5	La visione o le preferenze della popolazione target (pazienti, medici, altri stakeholders, etc.) inclusa	✓ ⁶	NR	NR	✓	NR
6	Utilizzatori finali (pazienti, medici, altri stakeholders, etc.) della LG chiaramente esplicitati	NR	NR	NR	✓	NR
7	Metodi sistematici per l'identificazione delle evidenze disponibili	✓*	NR	NR	✓	NR
8	Criteri espliciti per selezionare le evidenze	✓*	NR	NR	✓	NR
9	Descrizione dei punti di forza e delle limitazioni del corpo delle evidenze valutati secondo standard metodologici (qualità delle evidenze)	✓*	NR	NO	✓	NO
10	Chiara descrizione del metodo per formulare la raccomandazione	✓	✓	✓	✓	NR
11	Benefici e danni considerati nella formulazione della raccomandazione	✓*	NR	✓	✓	NA
12	Link espliciti tra raccomandazioni ed evidenza a supporto	✓	NR	✓	✓	NA
13	LG riviste da esperti esterni prima della pubblicazione	✓	NR	NR	✓	NR
14	Procedure di aggiornamento continuo	✓	✓	✓	✓	✓

LINEE GUIDA E CARCINOMA MAMMARIO

Caratteristiche: 2. METODOLOGIA

Tabella 2. Standard metodologico per lo sviluppo di linee guida (LG) – AGREE II

		LG AIOM		Commenti
		"SIGN"	"GRADE"	
1	Obiettivo generale della LG chiaramente espresso		√	Espresso nel manuale metodologico
2	Quesiti clinici chiaramente definiti		√	
3	Popolazione (pazienti, medici, altri stakeholders, etc.) a cui si riferisce la LG chiaramente espressa			Popolazione target: oncologo (raramente esistono figure diverse)
4	Panel costituiti da tutte le figure professionali rilevanti		√	Figure diverse dall'oncologo non in tutte le LG
5	La visione o le preferenze della popolazione target (pazienti, medici, altri stakeholders, etc.) inclusa		√	Non in tutte le LG
6	Utilizzatori finali (pazienti, medici, altri stakeholders, etc.) della LG chiaramente esplicitati			Popolazione target: oncologo (raramente esistono figure diverse)
7	Metodi sistematici per l'identificazione delle evidenze disponibili		√	Per GRADE: Esplicita ricerca bibliografica
8	Criteri espliciti per selezionare le evidenze		√	Per GRADE: criteri di inclusione/esclusione evidenze esplicitati in corso d'opera; quasi mai a priori (quesiti a volte poco chiari)
9	Descrizione dei punti di forza e delle limitazioni del corpo delle evidenze valutati secondo standard metodologici (qualità delle evidenze)	√	√	Escludendo i quesiti risolti con GRADE, poche LG si attengono alla valutazione metodologica del corpo delle evidenze come espresso nel manuale operativo
10	Chiara descrizione del metodo per formulare la raccomandazione		√	Definizione del quesito (PICO); strategia di ricerca sui motori adeguati; valutazione delle voci bibliografiche selezionate; valutazione qualità metodologica; sintesi delle evidenze (tabelle delle evidenze)
11	Benefici e danni considerati nella formulazione della raccomandazione	√	√	Escludendo il GRADE, le raccomandazioni espresse raramente rispecchiano quanto descritto nel testo

LINEE GUIDA E CARCINOMA MAMMARIO

Caratteristiche: 2. METODOLOGIA

□ Con il metodo GRADE vengono affrontati per il momento soltanto quesiti terapeutici clinici riguardanti:

- farmaci/trattamenti di recente commercializzazione il cui bilancio tra benefici e danni risulti non essere chiarito in modo definitivo;
- farmaci/trattamenti storici qualora siano emersi nuovi dati di efficacia e/o sicurezza.

QUESITO CLINICO n. 10 (RIFERIRSI AL quesito [GRADE](#) n. 1) (Figura n. 9)

Nelle donne in premenopausa con carcinoma mammario operato, recettori ormonali positivi, HER2 negativo, a basso rischio, è raccomandabile l'aggiunta della soppressione ovarica al tamoxifene?

LG MAMMELLA

2017: 4 quesiti GRADE

2018: 5 quesiti GRADE

Qualità Globale delle evidenze GRADE	Raccomandazione clinica	Forza della raccomandazione clinica
Moderata	Nelle donne in premenopausa con carcinoma mammario operato, recettori ormonali positivi, HER2 negativo, <u>a basso rischio</u> , l'aggiunta della soppressione ovarica al tamoxifene non dovrebbe essere presa in considerazione	Negativa Debole

Leggere capitolo 15- Raccomandazioni prodotte secondo metodologia [GRADE](#)

LINEE GUIDA E CARCINOMA MAMMARIO

Caratteristiche: 2. METODOLOGIA

**Programma di formazione continua per
estensori e segretari
Studi clinici: metodologia**



2018- 4° edizione

LINEE GUIDA E CARCINOMA MAMMARIO

Caratteristiche:

3. VALUTAZIONE IMPLEMENTAZIONE

RIGHT-1



RIGHT-2



RIGHT-3



LINEE GUIDA E CARCINOMA MAMMARIO

Caratteristiche:

4. PUBBLICAZIONE su RIVISTE SCIENTIFICHE

Publicazioni Scientifiche Aiom



- Adjuvant endocrine therapy in premenopausal patients with hormone receptor-positive early breast cancer: Evidence evaluation and GRADE recommendations by the Italian Association of Medical Oncology (AIOM).
Gori S, Puglisi F, Cinquini M, Pappagallo G, Frassoldati A, Biganzoli L, Cortesi L, Fiorentino A, Angiolini C, Tinterri C, De Censi A, Levaggi A, Del Mastro L.
Eur J Cancer. 2018 Aug;99:9-19. doi: 10.1016/j.ejca.2018.04.006. Epub 2018 Jun 7

LINEE GUIDA E CARCINOMA MAMMARIO

Caratteristiche:

5. PUBBLICAZIONE ONLINE



The screenshot displays the AIOM website's navigation menu and search interface. The navigation bar includes links for 'CHI SIAMO', 'ISCRIZIONE', 'LINEE GUIDA', 'NUMERI DEL CANCRO', and 'PUBBLICAZIONE'. The 'LINEE GUIDA' link is highlighted. Below the navigation bar, the heading 'Linee Guida AIOM' is prominently displayed. A search form is provided with a text input field containing 'Cerca linee guida', a dropdown menu set to 'Tutti gli anni', and a green 'Cerca' button. A descriptive paragraph below the search form states: 'Cerca l'ultimo aggiornamento disponibile per ogni linea guida, scaricabile in formato PDF, o le precedenti versioni selezionando l'anno di riferimento.'

AIOM
Associazione Italiana di Oncologia Medica

CHI SIAMO ▾ ISCRIZIONE ▾ LINEE GUIDA ▾ NUMERI DEL CANCRO PUBBLICAZIONE

Linee Guida AIOM

Cerca linee guida Tutti gli anni ▾ **Cerca**

Cerca l'ultimo aggiornamento disponibile per ogni linea guida, scaricabile in formato PDF, o le precedenti versioni selezionando l'anno di riferimento.

LINEE GUIDA E CARCINOMA MAMMARIO

Caratteristiche:

6. ASSENZA di CONFLITTO di INTERESSE

- Le LG AIOM non ricevono alcun supporto diretto ed esplicito, in particolare da soggetti aventi interessi economici nella materia oggetto alle raccomandazioni.
- Inoltre, al momento dell'accettazione dell'incarico, tutti i partecipanti ai Gruppi di Lavoro delle varie Linee Guida AIOM sono tenuti, dal 2013, ad esplicitare possibili conflitti di interesse.

22 giu
2017

LAVORO E PROFESSIONE

Linee guida e responsabilità professionale: lo studio Gimbe approda ad Oxford

Dei 712 documenti

complessivamente censiti, solo 359 (50,4%) sono stati identificati come linee guida:

42/75 linee guida incluse nella valutazione finale sono state prodotte da 2 sole società scientifiche: 33 dall'Associazione Italiana di Oncologia Medica (AIOM) e 9 dalla Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare (SICVE), società che dispongono di un proprio manuale metodologico a riprova del fatto che a metodi rigorosi conseguono risultati eccellenti.

AIOM e i cambiamenti legislativi 2017

**Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e
della persona assistita, nonché in materia di
responsabilità professionale degli esercenti le
professioni sanitarie**

LEGGE BIANCO-GELLI

Legge 8 marzo 2017, n. 24

(G.U. 17 marzo 2017, n.64)

Articolo 5- Buone pratiche clinico-assistenziali e raccomandazioni previste dalle linee guida

Gli esercenti le professioni sanitarie si attengono alle raccomandazioni previste dalle linee guida elaborate da

- enti e istituzioni pubblici e privati
- società scientifiche e associazioni tecnico-scientifiche **iscritte in apposito elenco** istituito e regolamentato con decreto* del Ministro della Salute



Linee guida

NEOPLASIE DELLA MAMMELLA

Edizione 2010
Aggiornamenti: Dicembre 2011



Articolo 6- Responsabilità penale ... :
punibilità esclusa quando sono rispettate le LG o le buone pratiche, se adeguate alla specificità del caso..

*** Decreto Attuativo**
entro tre mesi
dall'entrata in vigore
della legge

4 ago
2017

SEGNALIBRO | ☆

FACEBOOK | f

TWITTER | t

DAL GOVERNO

Rischio clinico, Lorenzin firma il decreto che istituisce l'elenco delle società scientifiche

 [Ecco il decreto sull'elenco delle società scientifiche](#)

Il ministro della Salute, Beatrice Lorenzin, ha firmato il decreto che istituisce e regola l'elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico scientifiche delle professioni sanitarie, che avranno il compito di elaborare le linee guida cui gli esercenti le professioni sanitarie si devono attenere nell'esecuzione delle prestazioni. Il decreto attua uno dei punti più significativi della legge sul rischio sanitario (24/2017) e stabilisce i requisiti che le società scientifiche e le associazioni devono possedere ai fini dell'iscrizione nell'elenco. «Gli interessati - comunica il ministero - potranno presentare l'istanza di iscrizione entro 90 giorni dalla pubblicazione del decreto sulla Gazzetta Ufficiale, utilizzando il modello scaricabile sul portale istituzionale del ministero della Salute».



Le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse sono integrati nel **Sistema Nazionale per le Linee Guida (SNLG)**, il quale è disciplinato nei compiti e nelle funzioni con decreto* del Ministro della Salute.

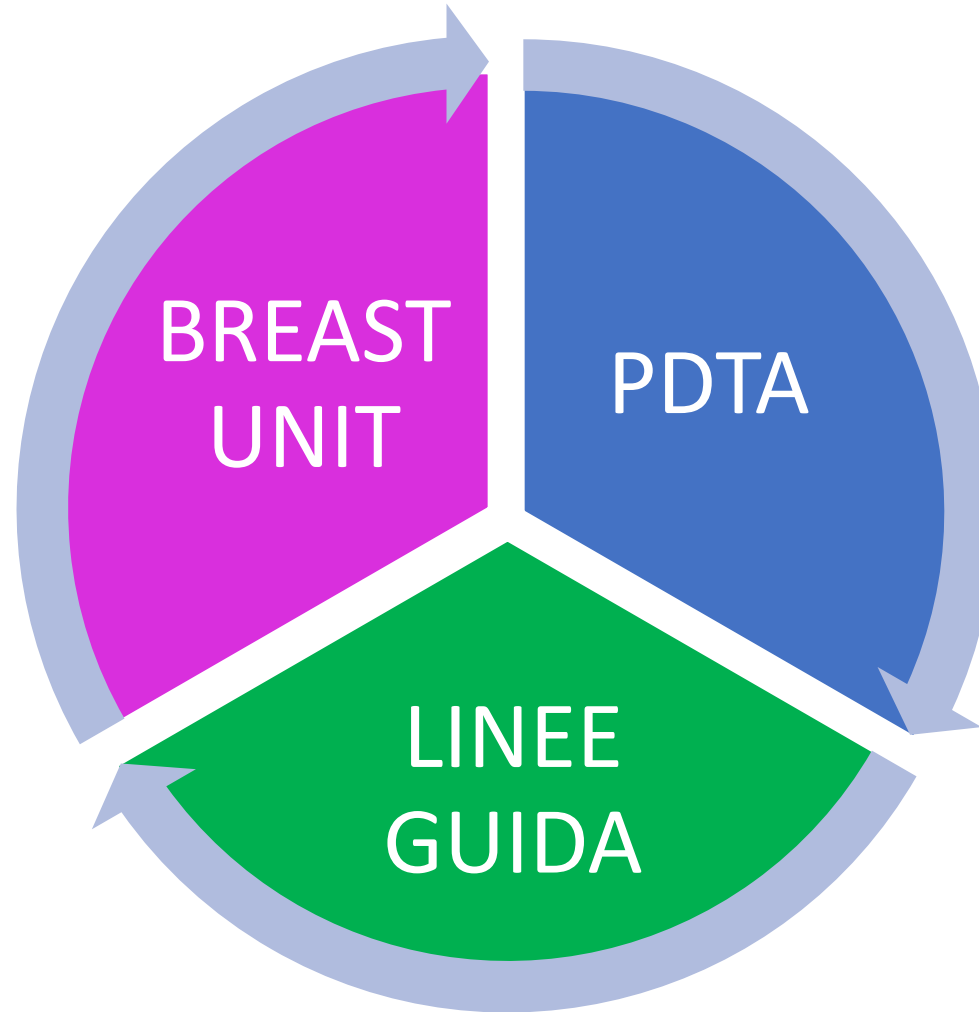
L'**Istituto Superiore di Sanità pubblica** nel proprio sito internet le linee guida e gli aggiornamenti delle stesse indicati dal SNLG, previa verifica della conformità della metodologia adottata a standard definiti e resi pubblici dallo stesso Istituto nonché della rilevanza delle evidenze scientifiche dichiarate a supporto delle raccomandazioni.



*** Decreto Attuativo**
entro quattro mesi
dall'entrata in vigore
della legge



LINEE GUIDA E BREAST UNIT



LG come riferimento per la creazione di percorsi assistenziali

LINEE GUIDA E BREAST UNIT



2 -Norme di Riferimento

- Intesa 185/CSR del 18 dicembre 2014 (Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali dei Centri di Senologia)
- Intesa 21/CSR del 10 febbraio 2011 (Piano Oncologico)
- Intesa 82/CSR del 10 luglio 2014 (Patto per la Salute 2014-2016)
- LR 41 del 7.12.2006 (Riordino del Sistema Sanitario Regionale)
- DGR 54 del 23.1.2015 (Centri di senologia)
- DGR del 22.1.2010 (Biobanche)
- Linee Guida EUSOMA (*European Society of Breast Cancer Specialists*; www.eusoma.org)
- DM 70 del 2/4/2015 (Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera)

TRA

IN DATA 09/11/2015

OGGETTO : APPROVAZIONE DOCUMENTO TECNICO "DEFINIZIONE DEI CENTRI DI SENOLOGIA/BREAST UNIT IN APPLICAZIONE DELLA DGR 54/2015" E PROVVEDIMENTI CONSEGUENTI.

BREAST UNIT: definizione

«modello di assistenza specializzato nella diagnosi, cura e riabilitazione psicofisica delle donne affette da carcinoma mammario, dove la gestione del paziente è affidata ad un gruppo multidisciplinare di professionisti dedicati e con esperienza specifica in ambito senologico»

BREAST UNIT: requisiti fondamentali

- ❑ Multidisciplinarietà (o meglio Multiprofessionalità)
- ❑ Percorsi e PDTA
- ❑ Qualità e Indicatori

LINEE GUIDA e BREAST UNIT: PDTA

- Rappresentano la contestualizzazione di LG in una specifica realtà organizzativa tenute presenti le risorse ivi disponibili
- Definiti a partire da LG delle società scientifiche
- Le LG AIOM essendo multidisciplinari e revisionate dalle principali società scientifiche rappresentano un significativo riferimento

LINEE GUIDA e BREAST UNIT: Indicatori

Cosa sono?

Sono parametri in grado di **MISURARE LA QUALITÀ DELLA CURA** nelle varie fasi del percorso diagnostico-terapeutico della paziente, utilizzando dati immediatamente disponibili

Cosa misurano?

INDICATORI DI ESITO

MISURANO

GRADO DI «EFFICACIA»

della gestione della patologia

INDICATORI DI PROCESSO

MISURANO

APPROPRIATEZZA

della gestione della patologia

A cosa servono?

1

Evidenziare potenziali criticità e monitorarne le variazioni nel tempo

2

Monitorare l'aderenza e il rispetto delle raccomandazioni cliniche

LINEE GUIDA e BREAST UNIT: Indicatori

CONTENUTO DELL'INDICATORE	BENCHMARK	FONTE	EPISODIO (FASE)	SIGNIFICATO	FONTE DATI
1. Proporzione di pazienti che vengono discussi al Team Multidisciplinare	≥ 90%	Linee Guida AIOM	Diagnosi/ trattamento	Appropriatezza della diagnosi e cura	Si tratta di un indicatore al momento non misurabile con i database amministrativi
4. Proporzione di pazienti con intervallo di tempo tra intervento chirurgico e inizio della terapia medica adiuvante ≤ 8 settimane	≥ 80 %	Linee Guida AIOM	Trattamento (medico)	Appropriatezza tempo intervento	Database amministrativi aziendali
5. Proporzione di pazienti con RMN pre intervento	≤ 20 %	Linee Guida AIOM	Diagnosi (stadiazione)	Adeguatezza della stadiazione	Database amministrativi aziendali
6. % Pazienti con cui viene discussa la strategia counseling fertilità	100%	LG Aiom/ESMO	Diagnosi (stadiazione)	Adeguatezza pre- in carico	

LINEE GUIDA AIOM

- ✓ Qualità/standard assistenziali
- ✓ Appropriatelyzza diagnostica e terapeutica
- ✓ Uguaglianza e uniformità di accesso alle cure
- ✓ Razionalizzazione di servizi, risorse e tecnologie
- ✓ Visione Integrata dei PDTA
- ✓ Possibile Implementazione della Ricerca

GRAZIE