



Linee Guida AIOM

Sergio Bracarda
Consigliere Nazionale AIOM
Direttore Dipartimento Oncologico
Az. USL Toscana Sudest
Arezzo

Reggio Emilia, 28 Settembre 2017

Courtesy by Carmine Pinto



Le Linee Guida AIOM



- **Che cos'è una Linea Guida?** Un insieme di norme e comportamenti che dovrebbero elevare lo standard clinico medio, “suggerendo” comportamenti clinici e diagnostici adeguati.
- **Dal Decreto Balduzzi in poi**, tuttavia, il rispetto di quanto contenuto in una LG ha assunto un ruolo anche più importante, a tutela non solo del paziente ma anche dell'operatore sanitario.
- ... aspetto ribadito, anche di recente, nella **normativa che regola le Società Scientifiche**
- Le **LG AIOM** sono fra le poche in Europa ad essere supportate da **Metodologia adeguata e “Stesura” Multidisciplinare** e sono, **all'unanimità, riconosciute come “le Linee Guida dell'Oncologia Italiana.**



Linee Guida AIOM



Obiettivi delle LG AIOM:

- Standardizzare “la pratica clinica” sulla base dell’evidenza, per essere insieme “strumento” di formazione e di aggiornamento
- Favorire una visione **multidisciplinare** delle strategie di cura (uniformità & condivisione)
- Garantire al paziente la possibilità di accedere alla “**miglior cura**” sull’intero territorio nazionale
- Rendere disponibili LG, elaborate con metodologie validate, per **Istituzioni Nazionali e Regionali, Organismi Regolatori e “Payers”**



Linee Guida AIOM: A) appropriatezza delle strategie e dei percorsi di cura

- LG AIOM come riferimento clinico per i **PDTA** delle singole patologie tumorali
- E, allo stesso tempo, come riferimento per le singole **Reti Oncologiche Regionali**



Linee Guida AIOM & B) *Reti Oncologiche Regionali*

- **Garanzia** di qualità/standard assistenziali
- **Appropriatezza** diagnostica e terapeutica
- **Razionalizzazione** di servizi, risorse e tecnologie
- Visione Integrata dei **PDTA**
- Ottimizzazione della **Spesa**
- Possibile Implementazione della **Ricerca**



Reti Oncologiche Regionali

- Documento AGENAS - AIOM – CIPOMO -

- Modello organizzativo con integrazione multiprofessionale
- **PDTA** definiti a partire da Linee Guida delle Società Scientifiche:
 - **Le Linee Guida AIOM essendo multidisciplinari e revisionate dalle principali Società Scientifiche, rappresentano un significativo riferimento**
- Individuazione di **strutture di riferimento** per i diversi tumori:
 - in base all'incidenza/prevalenza delle singole Patologie,
 - Alla comprovata efficacia terapeutica nei casi trattati
- NB: possibile accesso ai trattamenti medici anche in **sedi periferiche** (sulla base di indicazioni condivise dalla Rete), anche per limitare gli spostamenti dei pazienti, in particolare in territori con problemi di logistica.

Bilancio LG AIOM 2016



- Istituzione di un **Ufficio Linee Guida** (novembre 2015: *Struttura stabile e autonoma con: Coordinatore e Segreteria. Ratifica dei rapporti con il Direttivo AIOM, rapporto strutturato con Istituto Mario Negri*)
- I° Corso di formazione metodologica per i Segretari delle Linee Guida
- Inserimento del MMG e del rappresentante dei Pazienti nel Gruppo di Coordinamento
- Stesura coordinata di Linee Guida informative per i pazienti



Bilancio LG AIOM 2016



- **33 Linee Guida Pubblicate**
- *Tre nuove linee guida: 2 pubblicate (tiroide, mesotelioma) e 1 con inizio dell'attività (cute non melanoma)*
- **23 Linee Guida informative per i pazienti** pubblicate
- Garantito aggiornamento annuale continuo
- Consultazione rapida delle LG (PDF scaricabile on-line) e APP
- Coinvolgimento di oltre 500 professionisti (tra coordinatori, segretari, estensori, revisori, metodologi)
- Impiego di metodologia riconosciuta e standardizzata (**GRADE**)
- Sviluppo multidisciplinare con coinvolgimento di **32 Società Scientifiche**



Le 33 Linee Guida AIOM pubblicate nel 2016



Linee Guida d'Organo (N. 24)

- Mammella
- Esofago
- Stomaco
- Colon-retto
- Epatocarcinoma
- Vie biliari
- Pancreas esocrino
- Polmone
- **Mesotelioma pleurico**
- Rene
- Prostata
- **Urotelio**
- Testicolo

- Utero
- Ovaio
- Testa-collo
- **Tiroide**
- Neuroendocrini
- Cerebrali
- Melanoma
- **Cute non melanoma***
- Sarcomi e GIST
- Linfomi
- Mieloma multiplo
- Sede primitiva ignota

*Linee Guida "Cute non melanoma" inizio lavoro nel 2016 e pubblicazione nel 2017



Le 33 Linee Guida AIOM pubblicate nel 2016



Linee Guida Specifiche (N. 9)

- Anziano
- Terapia antiemetica
- Metastasi ossee
- Cachessia neoplastica
- Tromboembolismo venoso
- Tossicità ematopoietica
- Terapia del dolore oncologico
- Assistenza psicosociale
- Preservazione fertilità in oncologia



Coordinatori delle 33 Linee Guida AIOM 2016



- **Ascierto P. - Melanoma**
- **Barni S. - Tromboembolismo**
- **Barone C. - Stomaco**
- **Beretta G. - Colon retto**
- **Boccardo F. - Prostata**
- **Bracarda S. - Urotelio**
- **Brandes A. - Neoplasie cerebrali**
- **Cartenì G. - Rene**
- **Comandone A. - Sarcomi e GIST**
- **Conte P.F. - Ovaio**
- **Crino' L. - Polmone**
- **Daniele B. - Fegato**
- **Danova M. - Fattori di crescita**
- **De Giorgi U.- Testicolo**
- **Del Mastro L. - Fertilità**
- **Delle Fave G - Neuroendocrini**
- **Fazio N. - Neuroendocrini**

- **Gori S. - Mammella**
- **Licitra L- Testa-collo**
- **Locati L. - Tiroide**
- **Luporini A. - Esofago**
- **Maltoni M.- Dolore**
- **Mattioli R.- Anziano**
- **Passalacqua R. - Psicosociale**
- **Pignata S.- Utero**
- **Pinotti G. - Mieloma**
- **Porzio G. - Cachessia**
- **Queirolo P. - Cute non melanoma**
- **Reni M. - Pancreas**
- **Roila F. - Emesi**
- **Santini D. - Metastasi ossee**
- **Scagliotti G. - Mesotelioma**
- **Tonini G. - Vie Biliari**



Un esempio di LG AIOM ..a caso...

TUMORI UROTELIO

edizione 2016

Coordinatore: S. Bracarda; **Segretario Scientifico:** M. Rizzo

Estensori: C. Caserta, G.L. Ceresoli, R. Colombo, A. Hamzaj, F. Marrocolo,
I. Menchi, F. Morelli, A. Necchi, C. Patriarca, G. Sanguineti, A. Volpe

Revisori: F. Calabrò, R. Hurle, V. Lorusso, M. Orsatti, P. Serretta

Courtesy by Mimma Rizzo

Tematiche Hot (e non solo...)

Malattia Non Muscolo Infiltrante

**Categorie prognostiche:
fra la vecchia e la nuova classificazione...**

**Instillazione perioperatoria:
LG vs pratica clinica**

Malattia Muscolo Infiltrante

LG News: Alta Via Escretrice

CT Neoadiuvante: standard *de facto*?

Malattia Metastatica

Insostituibile CDDP...

Prospettive future...

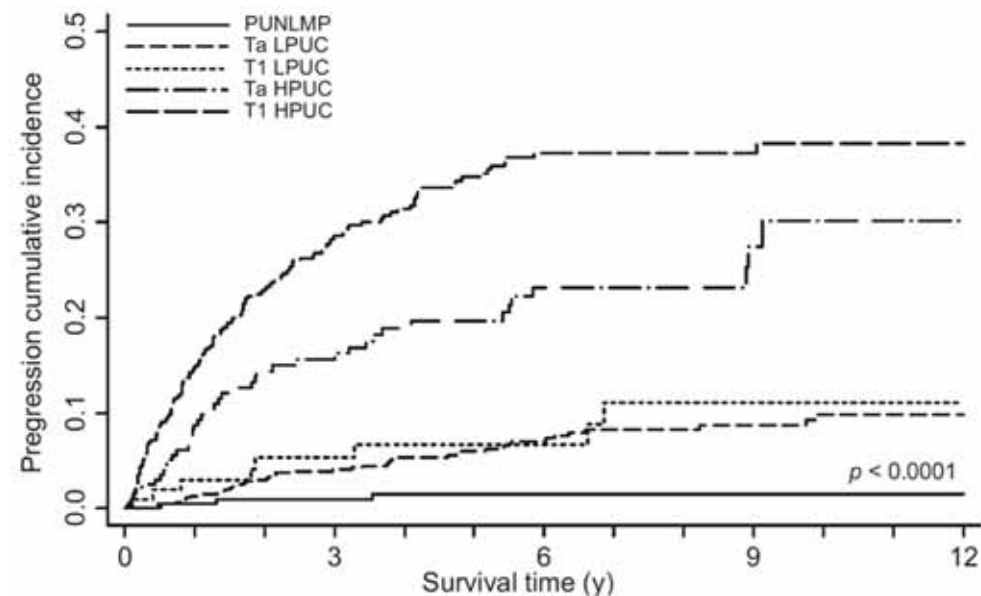
Categorie prognostiche... tra il vecchio e il nuovo

Table 1 – Weighting used to calculate recurrence and progression scores

Factor	Recurrence	Progression
Number of tumours		
Single	0	0
2-7	3	3
≥8	6	3
Tumour diameter		
<3 cm	0	0
≥3 cm	3	3
Prior recurrence rate		
Primary tumour	0	0
≤1 recurrence/year	2	2
>1 recurrence/year	4	2
Category		
Ta	0	0
T1	1	4
CIS		
No	0	0
Yes	1	6
Grade		
G1	0	0
G2	1	0
G3	2	5
Total score	0-17	0-23

The 2004 World Health Organization/International Society of Urological Pathology classification system for non-muscle-invasive bladder cancer[☆]

Urological Science 24 (2013) 96–100



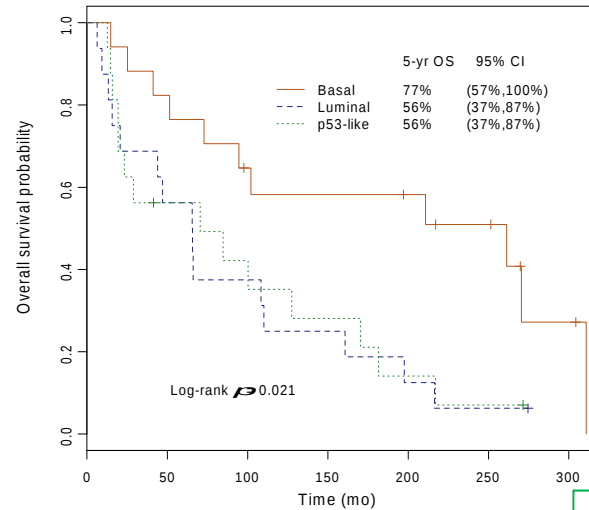
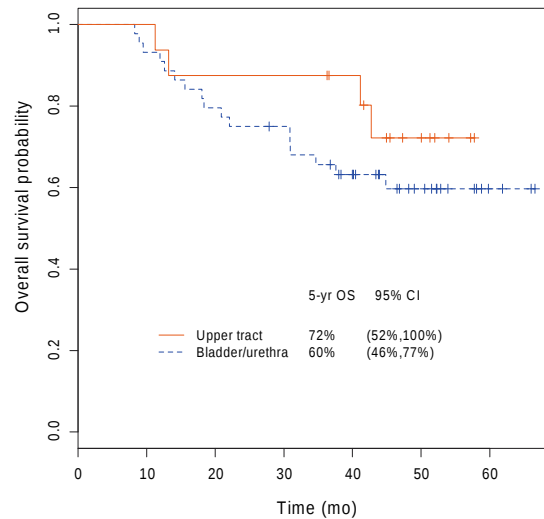
Malattia Non Muscolo Infiltrante

Categorie prognostiche:
fra la vecchia e la nuova classificazione...

**Instillazione perioperatoria:
LG vs pratica clinica**

Qualità dell'evidenza SIGN	Raccomandazione clinica	Forza della raccomandazione clinica
A	I pazienti sottoposti a TUR per neoplasie non infiltranti a basso rischio di recidiva e di progressione dovrebbero essere sottoposti a singola instillazione endovesicale con chemioterapico entro le prime 6 ore dalla TUR	Positiva forte

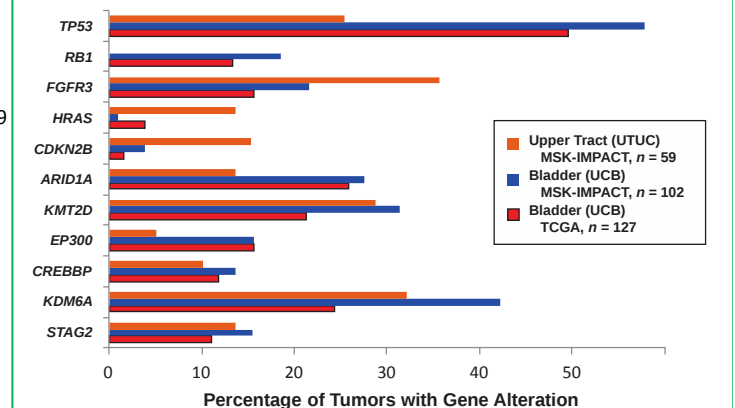
Tumori Alta Via Escretrice



UC subtypes differ dramatically in their natural history and sensitivity to chemotherapy...

McConkey DJ et al. Eur Uro 69

Tumori Alta Via Escretrice



(CT) Neoadiuvante vs Adiuvante

Qualità dell'evidenza SIGN	Raccomandazione clinica	Forza della raccomandazione clinica
A	Nei pazienti con malattia infiltrante (cT2-T4, N0, M0), ECOG PS 0-1, clearance della creatinina > 60 mg/ml/min e assenza di comorbidità che controindichino il trattamento chemio-terapico, dovrebbe essere preso in considerazione in prima intenzione un trattamento polichemioterapico neoadiuvante comprendente cisplatino	Positiva Forte

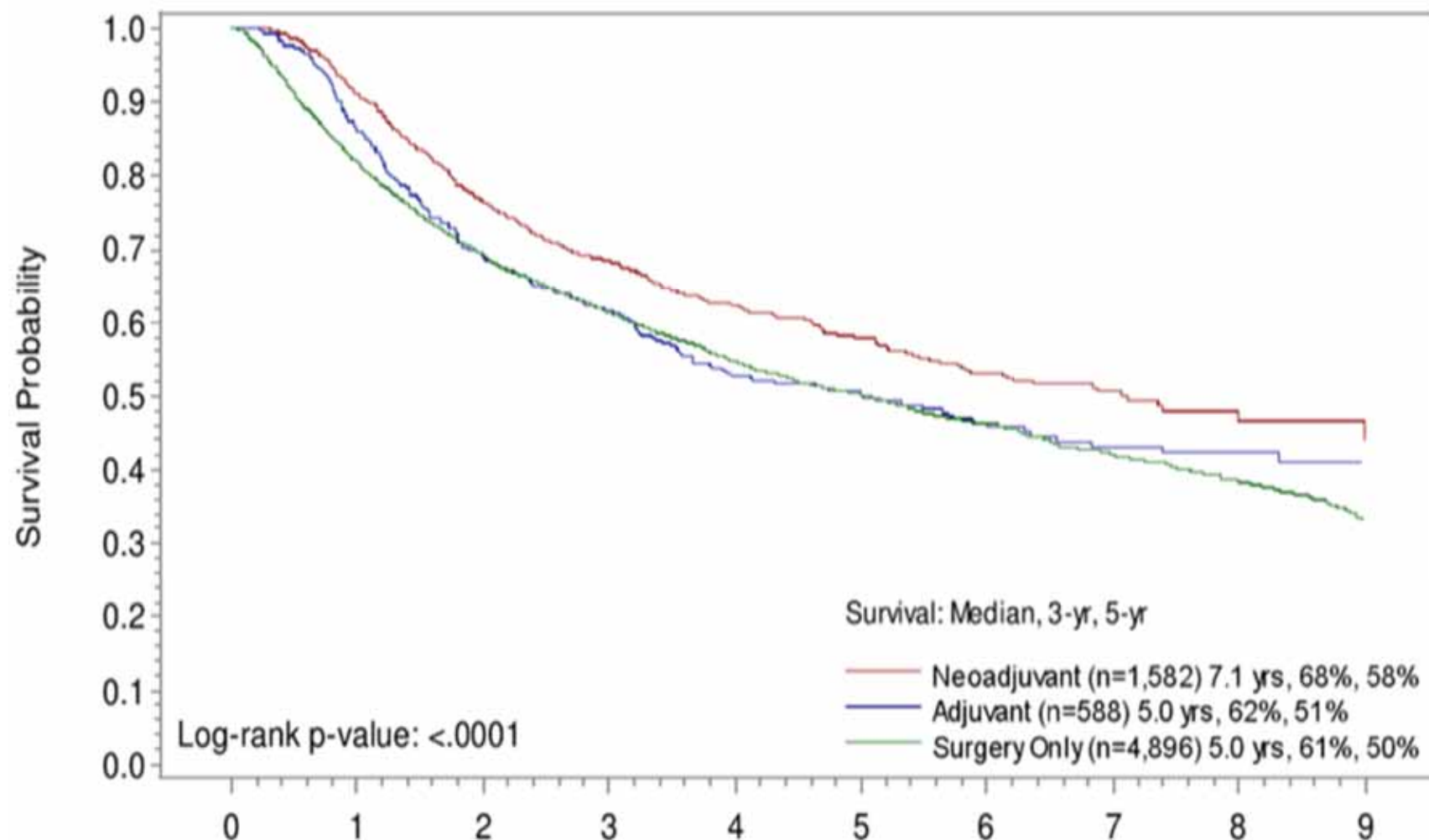
Qualità dell'evidenza SIGN	Raccomandazione clinica	Forza della raccomandazione clinica
D	Nei pazienti con carcinoma uroteliale della vescica con stadio patologico pT3-4 pN- o qualsiasi pT pN+ (se non precedentemente trattati con chemioterapia neoadiuvante) può essere presa in considerazione una polichemioterapia adiuvante a base di cisplatino	Positiva debole

Linee Guida Tumori Urotelio - edizione 2016

Adjuvant versus neoadjuvant chemotherapy for muscle-invasive bladder cancer (MIBC): analysis of the National Cancer Database (NCDB)

Guru Sonpavde¹, Rebecca A. Nelson², Quoc-Dien Trinh³, Neeraj Agarwal⁴, Jeffrey W. Nix¹, Steven Kardos², Joaquim Bellmunt⁵, Toni K. Choueiri⁶, Sumanta Pal²

¹University of Alabama at Birmingham (UAB), Birmingham, AL; ²City of Hope, Duarte, CA; ³Brigham and Womens Hospital, Boston, MA; ⁴University of Utah, Salt Lake City, UT; ⁵Dana Farber Cancer Institute, Boston, MA



Prospettive Future...

Selected ongoing clinical trials evaluating immunotherapeutics in advanced urothelial carcinoma.

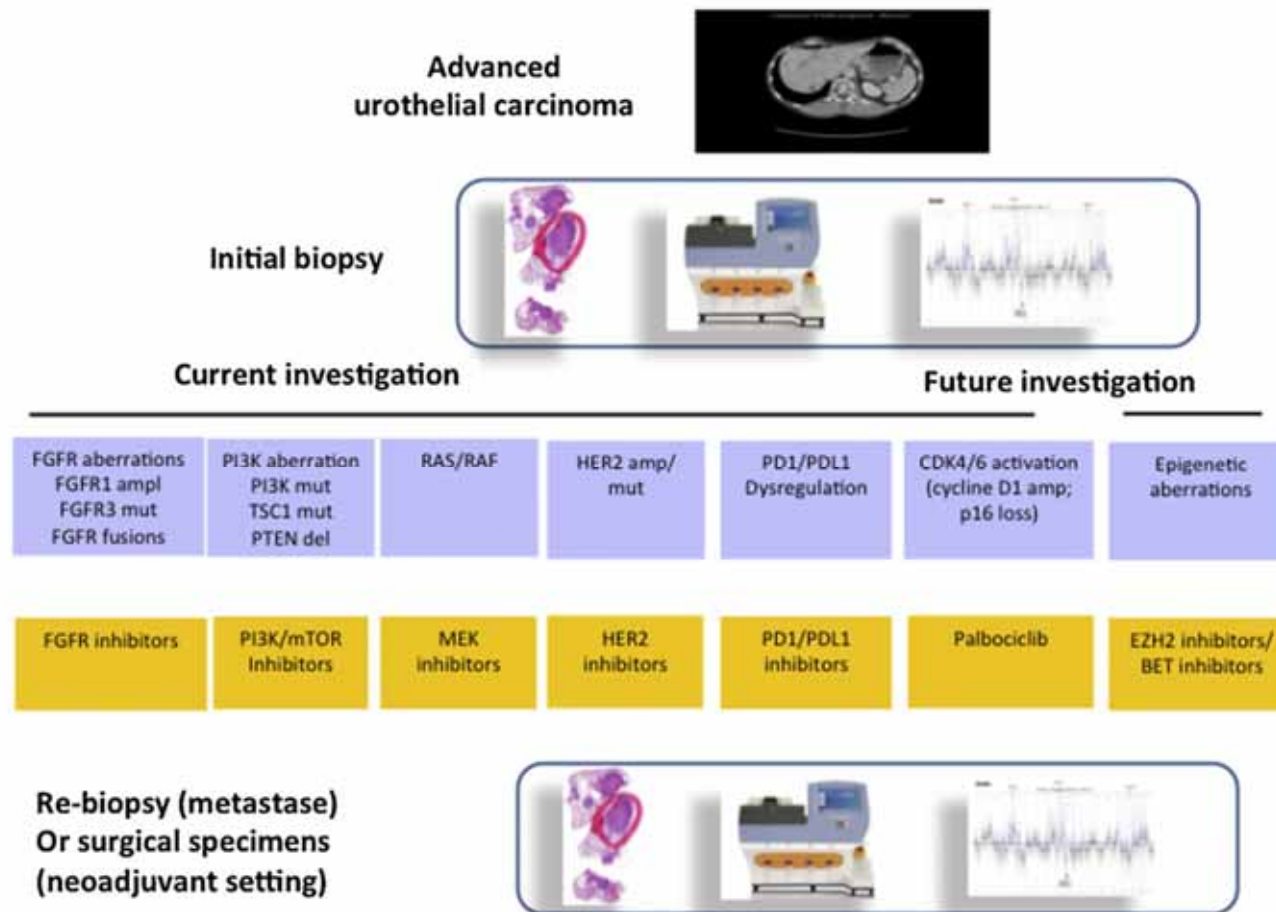
Class of drugs	Agents	Target	Trial phase	Setting	References
Checkpoint inhibitors	Atezolizumab	PD-L1	Phase III	Second-line advanced metastatic	NCT02302807
	Pembrolizumab	PD-1	Phase III	Second-line advanced metastatic	NCT02256436
	Ipilimumab	CTLA-4	Phase II	First-line advanced metastatic	NCT01524991
	Nivolumab +/- ipilimumab	PD-1 +/- CTLA4	Phase I/II	Second-line advanced metastatic	NCT01928394
	Nivolumab	PD-1	Phase II	Second-line advanced metastatic	NCT02387996
Vaccines	NY-ESO-1 +/- sirolimus	NY-ESO-1	Phase I	Second-line advanced metastatic	NCT01522820
	MAGE-A3	MAGE-A3	Phase II	Adjuvant	NCT01435356
	Ad/HER2	HER2/neu	Phase I	Adjuvant and second-line advanced metastatic	NCT01730118
	ALT-801	T cells	Phase I/II	First-line and second-line advanced metastatic	NCT01326871

Selected ongoing clinical trials evaluating molecular targeted therapies in advanced urothelial carcinoma.

Class of drugs	Agent	Target	Trial phase	Setting	References
Tyrosine kinase inhibitors	JNJ-42756493	Pan-FGFR	Phase I	Second-line advanced metastatic	NCT02365597
	BGJ398	Pan-FGFR	Phase I	Second-line advanced metastatic	NCT01004224
	Buparlisib	Pan-PI3K	Phase II	Second-line advanced metastatic	NCT01551030
	Alisertib	Aurora A Kinase	Phase II	Second-line advanced metastatic	NCT02109328
Monoclonal antibody	Bevacizumab	VEGF	Phase III	Second-line advanced metastatic	NCT00942331
Antisense oligonucleotide	Apatorsen	HSP27	Phase II	Second-line advanced metastatic	NCT01780545
Histone deacetylase inhibitor	Mocetinostat	HDAC	Phase II	Second-line advanced metastatic	NCT02236195
Cyclin-dependant kinase inhibitor	Palbociclib	CDKN2A	Phase II	Second-line advanced metastatic	NCT02334527
Antiangiogenic agent	Ramucirumab	VEGF-2	Phase III	Second-line advanced metastatic	NCT02426125

*...large OS improvements awaited
from systemic treatments in U(B)C...*

Precision Medicine Program in Urothelial Cancer



Le 23 Linee Guida informative AIOM 2016 per i pazienti

- Mammella
- Esofago
- Stomaco
- Colon-retto
- Epatocarcinoma
- Vie biliari
- Pancreas esocrino
- Polmone
- Mesotelioma pleurico
- Rene
- Prostata
- Testicolo

- Utero
- Cerebrali
- Melanoma
- Sede primitiva ignota
- Immuno-oncologia
- Metastasi ossee
- Cachessia neoplastica
- Tromboembolismo venoso
- Terapia del dolore oncologico
- Assistenza psicosociale
- Preservazione fertilità in oncologia



Curatori delle 23 Linee Guida informative AIOM 2016 per i pazienti

- **Arnoldi E. - Colon**
- **Bironzo P. - Mesotelioma**
- **Boccardo F. - Prostata**
- **Boglione A. - Sarcomi e GIST**
- **Caminiti C. - Psicosociale**
- **Daniele G. - Epatocarcinoma**
- **De Giorgi U. - Testicolo**
- **Giommoni E. - Primitivo Ignoto**
- **Grignani G. - Sarcomi e GIST**
- **Lambertini M. - Fertilità**
- **Lanzetta G. - Metastasi ossee**
- **Levaggi A. - Mammella**
- **Metro G. - Polmone, ImmunOncologia**
- **Minisini A. - Melanoma**

- **Passalacqua R. - Psicosociale**
- **Petrella M. - Tromboembolismo**
- **Pisano C. - Utero**
- **Salvatore L. - Colon**
- **Santini D. - Metastasi ossee**
- **Schiavon S. - Dolore**
- **Silvestris N. - Pancreas**
- **Tondulli L. - Esofago**
- **Tosoni A. - Cerebrali**
- **Vasile E. - Stomaco**
- **Verna L. - Cachessia**
- **Vitale M. - Rene**
- **Zanardi E. - Prostata**





Linee Guida AIOM



**Documenti scaricati
da SITO**

2016: 551.092

**Accessi alle LG
dalle APP**

2016: 218.675

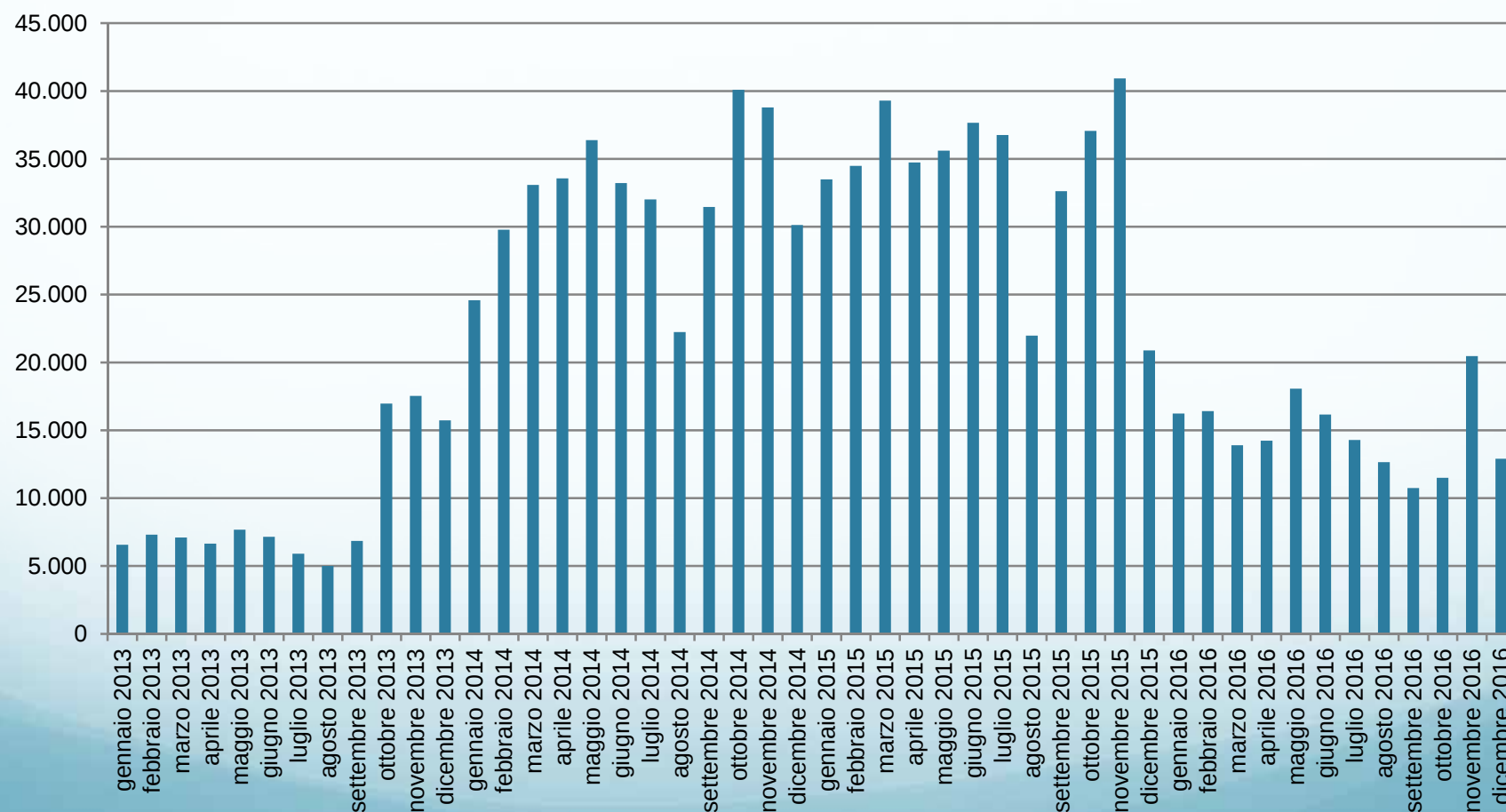




Linee Guida AIOM



Download PDF www.aiom.it Linee guida
(versione 2013-2016)

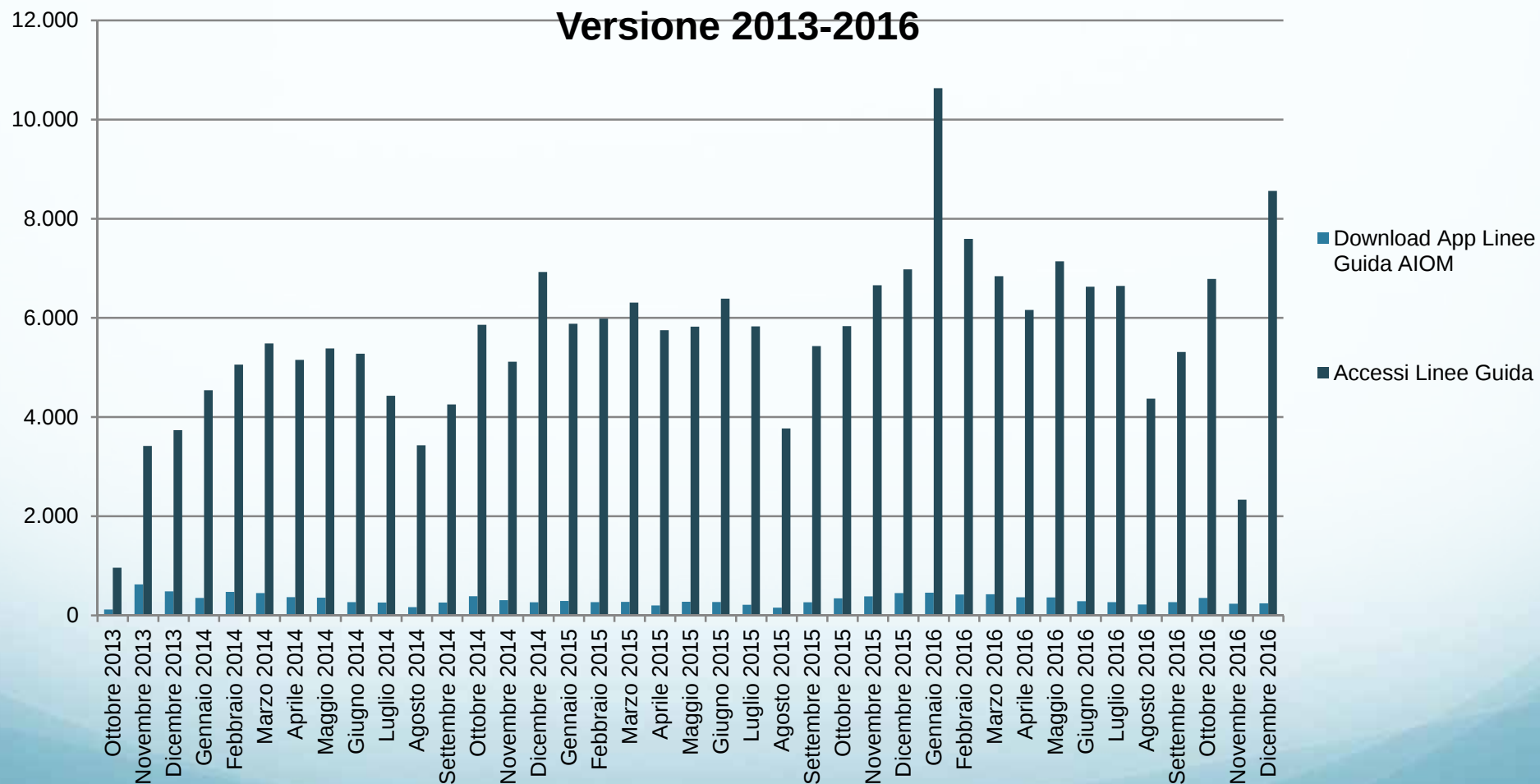




Linee Guida AIOM



APP Linee Guida Versione 2013-2016



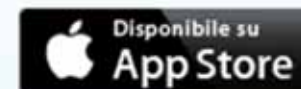
Linee Guida informative AIOM per pazienti

**Documenti scaricati
da SITO**

2016: 6.456

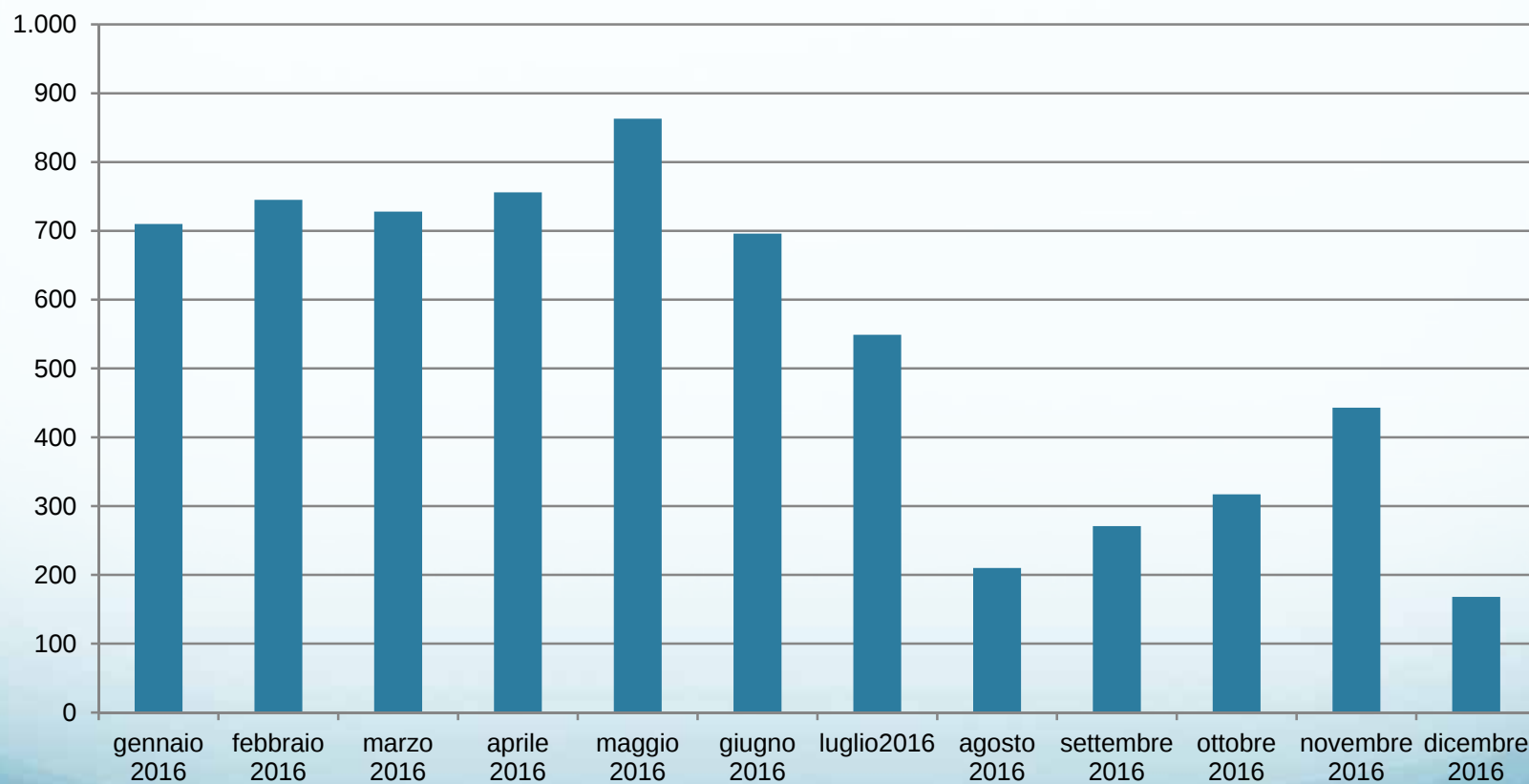
Accessi dalle APP

2016: 915



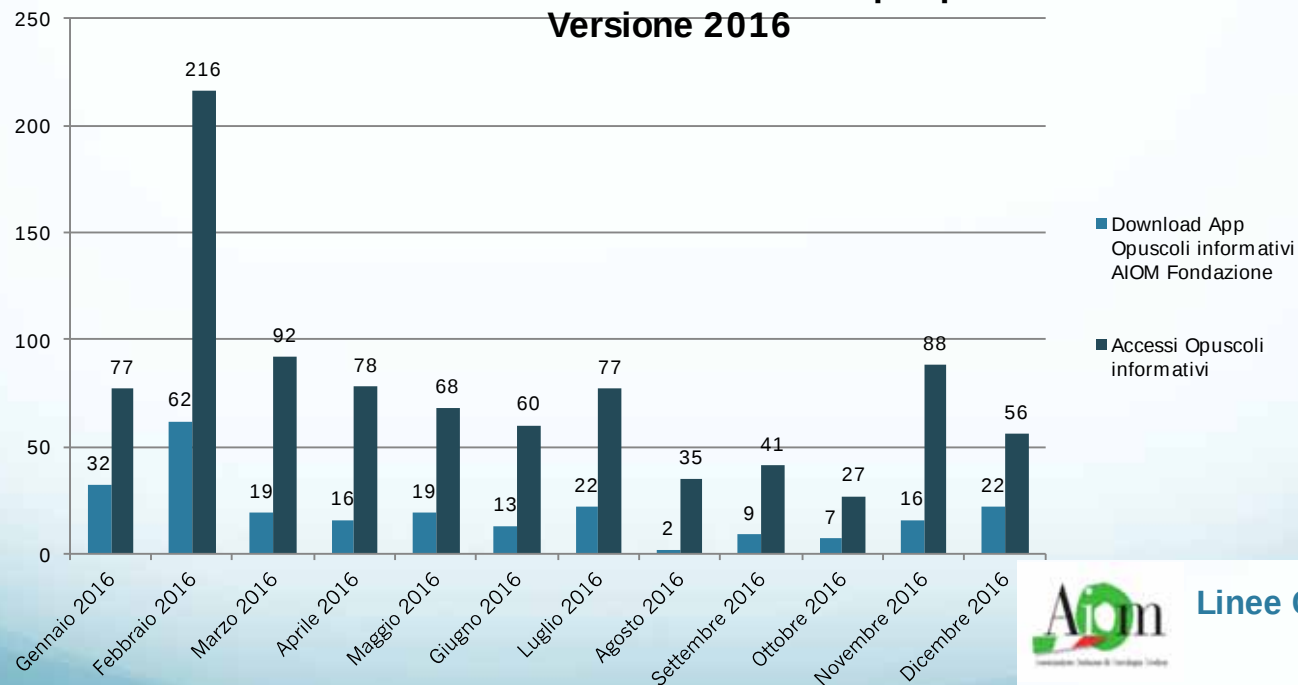
Linee Guida informative AIOM per pazienti

Download Opuscoli informativi (versione 2016)



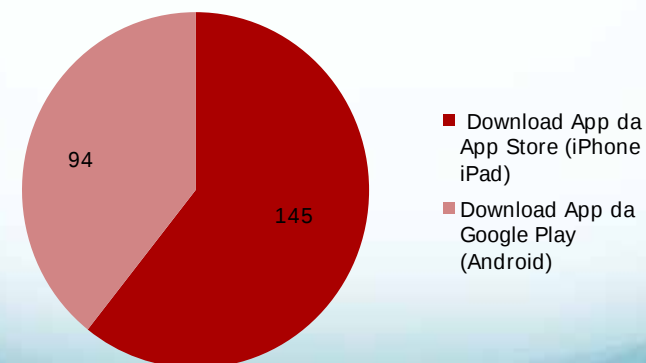
Linee Guida informative AIOM per pazienti

**APP Linee Guida Informative AIOM per pazienti
Versione 2016**



Linee Guida informative AIOM per pazienti

**APP Linee Guida Informative AIOM per pazienti
Versione 2016**



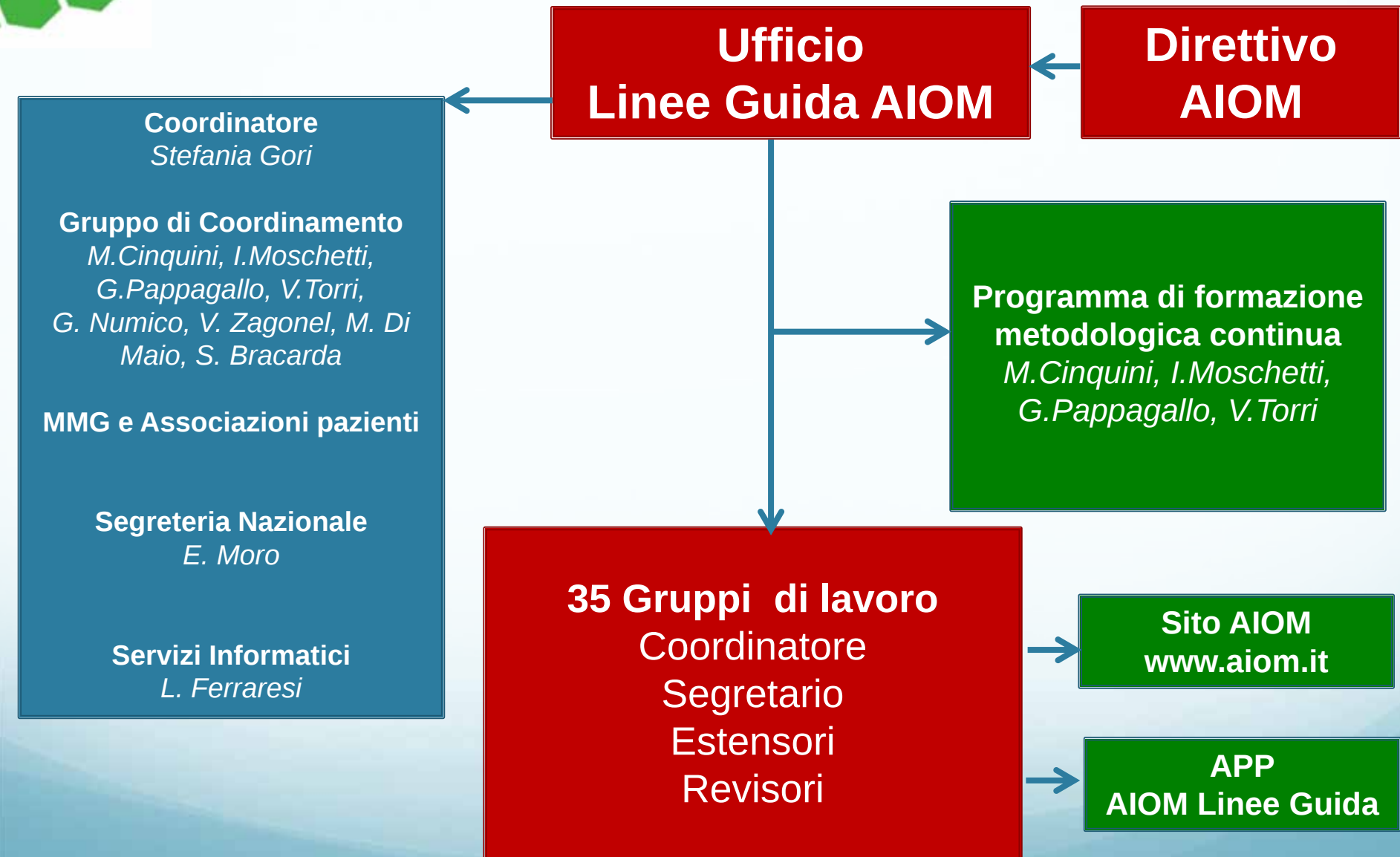


Obiettivi del 2017



- “Rivisitazione” de Format delle Linee Guida
- Implementarne la valenza clinica e istituzionale con miglioramento dello strumento metodologico
- Diffusione delle Linee Guida informative per i pazienti

Organizzazione nel 2017





Le 35 linee Guida AIOM 2017



Linee Guida d'organo (N = 25)

- Mammella
- Esofago
- Stomaco e Giunzione GE
- Colon
- Retto e ano
- Epatocarcinoma
- Vie biliari
- Pancreas esocrino
- Polmone
- Mesotelioma pleurico
- Rene
- Prostata
- Urotelio

- Testicolo
- Utero
- Ovaio
- Testa-collo
- Tiroide
- Neuroendocrini
- Cerebrali
- Melanoma
- Cute non melanoma
- Sarcomi e GIST
- Linfomi
- Mieloma multiplo
- Sede primitiva ignota



Le 35 linee Guida AIOM 2017



Linee Guida specifiche (N = 9)

- Anziano: parte generale
- Terapia antiemetica
- Metastasi ossee
- Cachessia neoplastica
- Tromboembolismo venoso
- Tossicità ematopoietica
- Terapia del dolore oncologico
- Assistenza psicosociale
- Preservazione fertilità in oncologia



Coordinatori delle 35 Linee Guida AIOM 2017

- **Aschele C. - Retto e Ano**
- **Ascierto P. - Melanoma**
- **Barni S. - Coagulazione**
- **Barone C. - Stomaco**
- **Beretta G. - Colon retto**
- **Boccardo F. - Prostata**
- **Bracarda S. - Urotelio**
- **Brandes A. - Neoplasie cerebrali**
- **Cartenì G. - Rene**
- **Comandone A. - Sarcomi e GIST**
- **Conte P.F. - Ovaio**
- **Crino' L. - Polmone**
- **Daniele B. - Fegato**
- **Danova M. - Fattori di crescita**
- **De Giorgi U. - Testicolo**
- **Del Mastro L. - Fertilità**
- **Delle Fave G. - Neuroendocrini**
- **Fazio N. - Neuroendocrini**

- **Gori S. - Mammella**
- **Licitra L. - Testa-collo**
- **Locati L. - Tiroide**
- **Luporini A. - Esofago**
- **Maltoni M. - Dolore**
- **Mattioli R. - Anziano**
- **Passalacqua R. - Psicosociale**
- **Pignata S. - Utero**
- **Pinotti G. - Mieloma**
- **Porzio G. - Cachessia**
- **Queirolo P. - Cute non-melanoma**
- **Reni M. - Pancreas**
- **Roila F. - Antiemetica**
- **Santini D. - Metastasi ossee**
- **Scagliotti G. - Mesotelioma**
- **Tonini G. - Vie Biliari**



LG AIOM 2017:

Gruppi di lavoro, condivisione con altre Società Scientifiche e informatizzazione

- Aggiornamento dei Gruppi di Lavoro (*coordinatori, segretari, estensori, revisori*)
- Implementazione di Linee Guida AIOM, anche condivise con altre Società Scientifiche
- Informatizzazione dei processi di elaborazione e stesura