

**Percorso diagnostico-terapeutico-osservazionale-assistenziale del paziente con cancro della prostata: Indicatori di Qualità**

INDICATORE	SETTING	NUMERATORE	DENOMINATORE	SOGLIA	SIGNIFICATO	RIFERIMENTI: DA VERIFICARE/INTEGRARE	TIPO DI INDICATORE
1. Tempo intercorso tra la data della biopsia e la consegna del referto istologico	Diagnosi	Non pertinente	Non pertinente	≤20 giorni	Efficienza gestionale-organizzativa	Indicatore 1, PDTA Rete Onc Veneta, 2016	Struttura
2. Referto istologico della biopsia alla diagnosi: informazioni obbligatorie	Diagnosi	Numero di nuovi pazienti con biopsia alla diagnosi con referti istologici completi (linee guida AIOM, 2016), trattati o osservati (osservazione= sorv attiva e vigile attesa) da TMD o PCU all' anno	Numero totale di nuovi pazienti con biopsia alla diagnosi, trattati o osservati (vedi note) da TMD o PCU all'anno	>90%	Completezza delle informazioni istologiche essenziali alla diagnosi e conseguente appropriatezza clinica delle proposte terapeutiche e osservazionali	1. linee guida AIOM del Carcinoma della Prostata edizione 2017 2.The Scottish Government, Prostate Cancer Clinical Quality Performance Indicators, Engagement Document, NHS, may 2016	Struttura e Processo
3. Classi di rischio: informazioni obbligatorie	Diagnosi	Numero di nuovi pazienti con malattia non metastatica categorizzati in classi di rischio, trattati o osservati da TMD o PCU all'anno	Numero di nuovi pazienti con malattia non metastatica, trattati o osservati da TMD o PCU all'anno	> 90%	Appropriatezza delle informazioni cliniche alla diagnosi e conseguente appropriatezza clinica delle proposte terapeutiche e osservazionali	1. D'Amico 2.EAU 2016 3.The Scottish Government, Prostate Cancer Clinical Quality Performance Indicators, Engagement Document, NHS, may 2016	Struttura e Processo
4. Scintigrafia ossea o PET-TC (11C-Colina o altri radioisotopi) per pazienti in classe di rischio basso prescritta dal TMD	Stadiazione	Numero di nuovi pazienti in classe di rischio basso che hanno effettuato scintigrafia ossea o PET-TC (11C-Colina o altri radioisotopi) su indicazione dal TMD, trattati o osservati da TMD o PCU all'anno	Numero totale di nuovi pazienti in classe di rischio basso, trattati o osservati da TMD o PCU all'anno	< 5%	Scintigrafia ossea e PET-TC (11C-Colina o altri radioisotopi) non devono essere prescritte in classe di rischio bassa. Appropriatezza clinica e dell'utilizzo delle risorse	LG AIOM 2017, AIRO 2016, EAU, ETC	Processo
5. Numero minimo di nuovi pazienti discussi multidisciplinariamente, trattati e osservati da TMD o PCU all'anno	Multidisciplinare (volumi di trattamento)	Non pertinente	Non pertinente	>100	I pazienti trattati in ospedali ad alto volume hanno in generale outcome migliori dei pazienti trattati in ospedali a basso volume	1.BarocasUrol.Oncol.,2010 2..Valdagni et al, PCU initiative in Europe, CROH, 2015 3.Consenso intersocietario su Requisiti Minimi di una Prostate Cancer Unit, TMD uro-oncologico 2016	Struttura
6. Presenza di almeno un rappresentante per specialità del Core Team alla valutazione multidisciplinare dei nuovi pazienti con malattia in classe di rischio bassa, intermedia e alta (con possibilità di documentata eccezione alla regola)	Multidisciplinare gestionale (presenza di specialisti)	Non pertinente	Non pertinente	>95%	Garanzia di appropriatezza gestionale. Alla valutazione multidisciplinare dei pazienti con malattia in classe di rischio bassa, intermedia e alta deve essere presente almeno un rappresentante per specialità del Core Team (con possibilità di documentata eccezione alla regola)	1. .The Scottish Government, Prostate Cancer Clinical Quality Performance Indicators, Engagement Document, NHS, may 2016 2. doc PCU DKG 2016 cfr 3.Consenso intersocietario su Requisiti Minimi di una Prostate Cancer Unit, TMD uro-oncologico 2016 (modificato)	Struttura
7. Valutazione multidisciplinare dei nuovi pazienti prima della scelta della terapia o dell'osservazione	Multidisciplinare (processo decisionale)	Numero di nuovi pazienti valutati in modalità multidisciplinare prima della scelta terapeutica o osservazionale, trattati e osservati da TMD o PCU all'anno	Numero totale di nuovi pazienti, trattati e monitorati da TMD o PCU all'anno	>90%	Garanzia di appropriatezza gestionale. Le possibili opzioni terapeutiche o osservazionali devono essere valutate dal TMD prima della comunicazione al paziente.	1. Consenso intersocietario su Requisiti Minimi di una Prostate Cancer Unit, TMD uro-oncologico 2016 (modificato) 2.Valdagni et al, PCU initiative in Europe, CROH, 2015 (modificato) 3.TheScottish Government, Prostate Cancer Clinical Quality Performance Indicators, Engagement Document, NHS, 2016 4.Magnani et al, BJUI, 2012 5.Aizer,et al, Multidisciplinary Care and Management Selection in Prostate Cancer, Semin Radiat Oncol 23:157-164 © 2013 6.L.Bellardita et al., Patient's choice of observational strategy for early-stage prostate cancer, Neuropsychological Trends – 12/2012 7. Lara Bellardita et al., Better-Informed Decision-Making to Optimize Patient Selection, Current Clinical Urology, springer, 2017	Struttura

8. Paziente non metastatico: coinvolgimento nella decisione della terapia radicale o dell'osservazione	Multidisciplinare (processo decisionale condiviso con il paziente)	Numero di pazienti non metastatici informati dal TMD delle possibili opzioni terapeutiche o osservazionali, trattati o osservati da TMD o PCU all'anno	Numero totale di nuovi pazienti non metastatici, trattati o monitorati da TMD o PCU all'anno	> 90%	Garanzia di appropriatezza gestionale. Il paziente deve essere informato dell'esistenza di più terapie radicali egualmente efficaci ma con profili di tossicità profondamente diverse e dell'opzione sorveglianza attiva per i tumori in classe di rischio bassa. Patient engagement e scelta condivisa della decisione terapeutica o osservazionale	1. L. Bellardita et al., Patient's choice of observational strategy for early-stage prostate cancer, Neuropsychological Trends – 12/2012 2.LaraBellarditaetal., Better-Informed Decision-Making to Optimize Patient Selection, Current Clinical Urology, springer, 2017;	Struttura
9. Sorveglianza attiva nei pazienti in classe di rischio basso	Multidisciplinare (sorveglianza attiva)	Numero di nuovi pazienti in classe di rischio basso arruolati nel protocollo di sorveglianza attiva all'anno	Numero totale di nuovi pazienti in classe di rischio basso, trattati o monitorati da TMD o PCU all'anno	≥ 40% (% conservativo)	Garanzia di appropriatezza gestionale. Ai pazienti in classe di rischio basso, per i quali è proponibile chirurgia o radioterapia, dovrebbe essere proposta la sorveglianza attiva. Il setting multidisciplinare favorisce una corretta informazione sulla Sorveglianza Attiva e conseguentemente facilita la scelta della stessa. Appropriatezza clinica delle proposte e patient engagement nella decisione terapeutica o osservazionale	1.Consenso intersocietarioTMD 2.Prostate cancer initiative in Europe, PCU RV CROH, 2015 4. magnani 5. aizer 6. Scottish? DKG? 7. LG EAU, Aiom, Airo 8..BarocasUrol.Oncol.,2010	Struttura
10. Ormonoterapia esclusiva nei pazienti in classe di rischio basso	Multidisciplinare (terapia ormonale)	Numero di nuovi pazienti in classe di rischio basso che hanno ricevuto terapia ormonale all'anno	Numero totale di nuovi pazienti in classe di rischio basso, trattati o monitorati da TMD o PCU all'anno	<3% (rari casi di downsizing non conteggiati)	La terapia ormonale esclusiva (e non) non è indicata nei pazienti in classe di rischio basso (ad eccezione di indicazione a downsizing in caso di prostata di grande volume prima di radioterapia o brachiterapia)	LG AIOM 2017, AIRO 2016, EAU, ETC	Processo
11. Pazienti sottoposti a prostatectomia e/o inclusi in protocolli di sorveglianza attiva	Chirurgia	Non pertinente	Non pertinente	≥ 50	Garanzia di appropriatezza gestionale. I pazienti trattati in ospedali ad alto volume hanno outcome migliori dei pazienti trattati in ospedali a basso volume	1. Nag et al, European Urol 20161 2.Consenso intersocietarioTMD 3.Prostate cancer initiative in Europe, PCU RV CROH, 2015 4.BarocasUrol.Oncol.,2010	Struttura
12. Pazienti sottoposti a trattamenti di radioterapia radicale (a fasci esterni o brachiterapia) e adiuvante all'anno e/o inclusi in protocolli di sorveglianza attiva	Oncologia Radioterapica	Non pertinente	Non pertinente	≥ 50	Garanzia di appropriatezza gestionale. La radioterapia dovrebbe essere praticata da oncologi radioterapisti che la eseguono di routine	1. Consenso intersocietarioTMD 2.Prostate cancer initiative in Europe, PCU RV CROH	Struttura
13. Valutazione oncologica medica di pazienti affetti da carcinoma prostatico all'anno	Oncologia Medica	Non pertinente	Non pertinente	≥ 50	Garanzia di appropriatezza gestionale. Le valutazioni oncologiche mediche di pazienti affetti da carcinoma prostatico dovrebbero essere effettuate da oncologi medici che le eseguono di routine	1.Consenso intersocietarioTMD 2.Prostate cancer initiative in Europe, PCU RV CROH, 2015	Struttura
14. Terapie adiuvanti dopo prostatectomia radicale valutate multidisciplinariamente	Multidisciplinare (terapie adiuvanti)	Numero di pazienti pT3 e/o N+ e/o R1 dopo chirurgia valutati multidisciplinariamente per terapie adiuvanti all'anno	Numero totale di nuovi pazienti pT3 e/o N+ e/o R1 dopo chirurgia all'anno	>90%	Garanzia di appropriatezza gestionale Appropriatezza clinica	LG AIRO, AIOM, LG EAU, ASTRO/ASCO	Struttura e Processo
15. Tempo intercorso tra la data della prostatectomia e l'inizio della terapia adiuvante	Gestionale-organizzativo	Non pertinente	Non pertinente	≥1 e ≤6 mesi dalla prostatectomia	Garanzia di appropriatezza gestionale Appropriatezza clinica	Vedere LG	Struttura

16. Consegna materiale informativo cartaceo/elettronico e decision aids per pazienti e care giver prima della scelta terapeutica radicale o osservazionale	Gestionale-organizzativo	Numero di pazienti che hanno ricevuto materiale informativo e decision aids prima di essere stati trattati con chirurgia, radioterapia a fasci esterni, brachiterapia o monitorati con sorveglianza attiva o vigile attesa all'anno	Numero totale di nuovi pazienti sottoposti a chirurgia, radioterapia a fasci esterni, brachiterapia, sorveglianza attiva, vigile attesa, registrati da TMD o PCU nell'anno	≥ 90%	Garanzia di appropriatezza gestionale. Per il paziente è essenziale ricevere un'informazione completa, equilibrata e trasparente per poter prendere una decisione responsabile tra opzioni terapeutiche radicali o osservazionali	1.Consenso intersocietarioTMD su requisiti minimi Prostate Cancer Units, 2016 2.Valdagni et al, PCU initiative in Europe, CROH, 2015 3.Stacey D, Légaré F, Lewis K, Barry MJ, Bennett CL, Eden KB, Holmes-Rovner M, Llewellyn-Thomas H, Lyddiatt A, Thomson R, Trevena L. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. Cochrane Database Syst Rev. 2017 Apr 12;4:CD001431.	Struttura
17. Qualità di vita dei pazienti prima di essere sottoposti a chirurgia, radioterapia a fasci esterni, brachiterapia, sorveglianza attiva, vigile attesa	Qualità di vita pre-trattamento radicale e osservazione	Numero di pazienti sottoposti a chirurgia, radioterapia a fasci esterni, brachiterapia, sorveglianza attiva, vigile attesa, con questionario EPIC "patient reported" (PROM) compilato prima delle terapie radicali o di sorveglianza attiva o vigile attesa	Numero totale di nuovi pazienti sottoposti a chirurgia, radioterapia a fasci esterni, brachiterapia, sorveglianza attiva, vigile attesa, registrati da TMD o PCU nell'anno	>75%	Garanzia di appropriatezza gestionale: lo stato basale del paziente dovrebbe essere registrato perché può condizionare le proposte terapeutiche e l'entità degli effetti collaterali dopo la terapia	1.MartinNE et al, Defining a standard set of patient-centered outcomes for men with localized prostate cancer. Eur Urol. 2015 Mar, 0.1016/j.eururo.2014.08.075. Epub 2014 Sep 16. 2.EPIC Wei JT, et al., Development and validation of the Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) for comprehensive assessment of health-related quality of life in men with prostate cancer. Urology 2000; 4.ICHOM article EU Urol Nota: Suggestito Epic perchè comprende in un unico questionario valutazione GU, GI, disfunzione erettile e tox da HT. Per fine anno il Programma Prostate dell'Ist Naz Tumori dovrebbe validare EPIC in italiano	Processo
18. Qualità di vita dei pazienti dopo chirurgia, radioterapia a fasci esterni, brachiterapia e in corso di sorveglianza attiva o vigile attesa	Follow-up dopo chirurgia, radioterapia a fasci esterni, brachiterapia e in corso di sorveglianza attiva, vigile attesa	Numero di pazienti precedentemente trattati con chirurgia, radioterapia a fasci esterni, brachiterapia o monitorati in sorveglianza attiva e vigile attesa, che compilano almeno un questionario EPIC 26 "patient reported" (PROM) durante una visita di follow up nell'anno	Numero totale di pazienti precedentemente trattati con chirurgia, radioterapia a fasci esterni, brachiterapia, in corso di sorveglianza attiva o vigile attesa sottoposti nell'anno a follow up da TMD o PCU	> 50%	Garanzia di appropriatezza gestionale. Approprietezza clinica: la qualità di vita dovrebbe essere rilevata e discussa con il paziente per impostare azioni terapeutiche correttive e eventuali percorsi di riabilitazione psico-fisica.	1: Bourke L, Boorjian SA, Briganti A, Klotz L, Mucci L, Resnick MJ, Rosario DJ, Skolarus TA, Penson DF. Survivorship and improving quality of life in men with prostate cancer. Eur Urol. 2015 Sep;68(3):374-83. doi: 2.TheScottishGovernment, Prostate Cancer Clinical Quality Performance Indicators, Engagemente Document, NHS, may 2016 3.EPIC Wei JT, et al., Development and validation of the Expanded Prostate Cancer Index Composite (EPIC) for comprehensive assessment of health-related quality of life in men with prostate cancer. Urology 2000 4. ICHOM paper, EU Urol, 2014	Processo e Outcome

1. Per la natura stessa del PDTA sono stati privilegiati QI gestionali-organizzativi. Non sono stati invece volutamente considerati QI clinici che monitorano la qualità dei processi di cura e i relativi esiti come ad es CSS, Tox durante/dopo i trattamenti, mortalità perioperatoria, ecc.

2. Il Documento Standards e Items approvato dal Consenso intersocietario nel Dic 2016 presenta requisiti la cui attivazione può essere modulabile nel tempo (vedi)

3. Per ottimizzare le risorse umane, sia il lavoro originale su Requisiti minimi delle PCU in Europa del 2015 sia il Documento Standards e Items approvato dal Consenso intersocietario (AIOM, AIRB,AIRO, AURO, SIU, SIURo) nel Dic 2016 (Section 2, Standard 7a) riguardanti la presenza degli specialisti TMD ai meeting MD, contemplan: "Members of the core team may mutually agree on documented exception to the rule"