Look up at the stars and not down at your feet Stephen Hawking

RETE ONCOLOGICA PAZIENTI ITALIA

"Dove" mi curo?

Il luogo di cura per intervento chirurgico oncologico:

una scelta consapevole del paziente

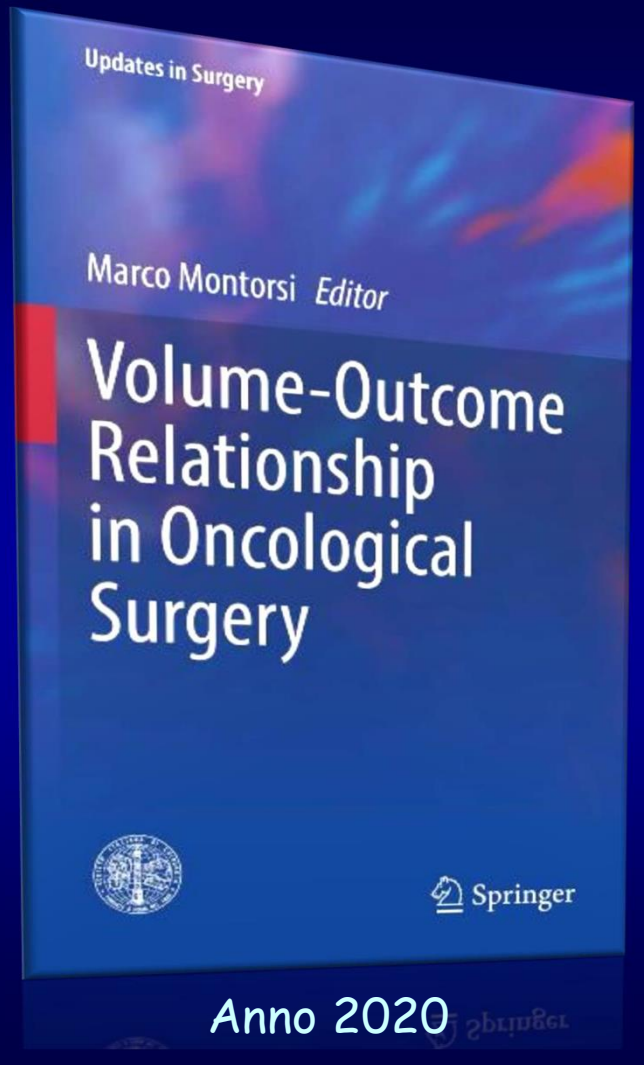
Venerdì 24 febbraio 2023 – Roma

Ministero della salute

L'importanza dei volumi di attività in chirurgia oncologica

Massimo Carlini

Primario Chirurgo
Direttore Dipartimento di Chirurgia
Presidente della Società Italiana di Chirurgia



Anno 2020

SOCIETA' ITALIANA DI CHIRURGIA
FONDATA A ROMA NEL 1882

Carlini – Roma - 2023

Volumi e risultati in chirurgia oncologica

Lo slogan: "più lo faccio, meglio lo faccio" è sempre vero?

Per tutti i chirurghi, ovunque e per qualsiasi paziente che debba essere sottoposto a intervento per cancro?

La correlazione tra volume dell'attività chirurgica e risultato clinico non è un argomento nuovo.

Il primo rapporto sulla relazione tra volumi ed esiti in chirurgia è del 1979 e mostra mortalità più elevata nei pazienti sottoposti a procedure complesse in centri a basso volume.

Luft - 1979

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Should Operations Be Regionalized? — The Empirical Relation between Surgical Volume and Mortality

Harold S. Luft, Ph.D., John P. Bunker, M.D., and Alain C. Enthoven, Ph.D.

December 20, 1979
N Engl J Med 1979; 301:1364-1369
DOI: 10.1056/NEJM197912203012503

Quaranta anni di studi pubblicati dimostrano mortalità più elevata nei centri a basso volume

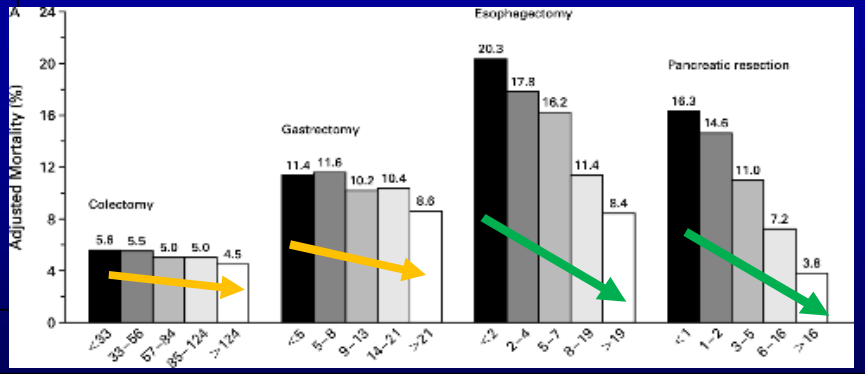
The New England Journal of Medicine

Special Article

HOSPITAL VOLUME AND SURGICAL MORTALITY IN THE UNITED STATES

JOHN D. BIRKMEYER, M.D., ANDREA E. SIEWERS, M.P.H., EMILY V.A. FINLAYSON, M.D., THERESE A. STUKEL, PH.D., F. LEE LUCAS, PH.D., IDA BATISTA, B.A., H. GILBERT WELCH, M.D., M.P.H., AND DAVID E. WENNBERG, M.D., M.P.H.

N Engl J Med, Vol. 346, No. 15 · April 11, 2002



CASE-VOLUME

Carlini – Roma - 2023

Contributi successivi, prima dagli USA e poi da paesi europei, hanno consentito una importante raccolta di dati che dimostrano una correlazione positiva tra le due aree.

Sulla base di milioni di interventi chirurgici oncologici, è stata confermata la correlazione inversa tra mortalità a 30 giorni e numero di interventi, principalmente per le procedure più complesse e ad alto rischio, come le resezioni pancreatiche ed esofagee.

Liu – 2006
Gruen – 2009
Pearse – 2012

La correlazione outcome-volume è valutata correttamente?

Revisione sistematica
32 studi su 15 interventi ad alto rischio

Correlazione positiva tra outcome e volume, ma qualità moderata della maggior parte degli studi

Cosa misurare? E come?

EBM = Processo di riesame della qualità

Definizione della misura del risultato

Risultati diversi

Stakeholders diversi

Necessità di standardizzare sets di outcome

Cosa misurare? E come?

Whistance 2013 [16]	McNair 2015 [14]*	McNair 2016 [15]
• Overall survival, 30-day mortality, postoperative mortality • Anastomotic leak, wound infection • Local recurrence, distant recurrence • Number of retrieved lymph nodes, circumferential resection margin • Diarrhea, nausea • Operation time, blood loss • Reoperation, hospital stay, hospital readmission	• Bodily pain • General health perceptions • Mental health • Physical functioning • Role limitations due to emotional health problems • Role limitations due to physical health problems • Social functioning • Vitality [Short Form 36 (SF-36), generic] • Physical domain • Role domain • Emotional domain • Social domain • Cognitive domain • Global health status • Fatigue • Pain • Emesis • Further symptoms [EORTC Quality of life questionnaire (QLQ-C30), cancer-specific] • Body image • Sexual function • Micturition problems • Gastrointestinal tract symptoms • Chemotherapy side effects • Defecation problems • Stoma-related problems • Sexual problems • Sexual enjoyment • Weight loss • Future perspective [EORTC Colorectal Cancer Module (QLQ-CR38), disease-specific]	• Long-term survival • Cancer recurrence • Resection margins • Anastomotic leak • Perioperative survival • Surgical site infection • Stoma rates and complications • Conversion to open operation (where appropriate) • Physical function • Sexual function • Fecal incontinence • Fecal urgency

Sets di Outcome

Appropriatezza terapeutica

Complicanze

Mortalità a 30 o a 90 giorni

Durata degenza

Sopravvivenza

Qualità di vita

In alcuni Paesi sono state attuate politiche specifiche per centralizzare procedure ad alta complessità, con l'obiettivo di migliorare la qualità globale delle cure.

La centralizzazione delle cure in Europa

Carlini – Roma - 2023

La centralizzazione della chirurgia in Europa

Country	Esophagus	Pancreas	Liver	Rectum	Surgeon volume	Legally enforced
Austria	10	10	10 (20 [a])	10 (15 [a])	ND	Yes
Belgium	ND	ND	ND	ND	ND	
Czech Republic	ND	ND	ND	ND	ND	
Denmark [b]	80–100	>100	>200	>120	ND	
England (UK) [b]	60	80	150	ND	1	
Finland	ND	ND	ND	ND	ND	
France [c]	30	30	30	30	ND	Yes
Germany	10	10	ND	ND	ND	Yes
Greece	15	20	30	ND	ND	
Hungary	10	20	30	20	ND	
Ireland [b]	ND	ND	ND	ND	ND	
Italy	20	50–100	20	50	ND	
Norway [b]	10	10	20	20	ND	
Poland	ND	ND	ND	ND	ND	
Portugal	20	20	20	20	ND	
Romania	ND	ND	ND	ND	ND	
Spain	6	11	11	15	ND	Yes
Sweden [b]	ND	ND	ND	ND	ND	
Switzerland	10	10	10	10	ND	Yes
The Netherlands	20	20	20	20	ND	Yes

ND not defined

Applicata per legge

Alcuni effetti della centralizzazione delle cure

Nel Regno Unito la centralizzazione della chirurgia esofagogastrica e pancreatica ne ha ridotto la mortalità.

Nei Paesi Bassi e nel Regno Unito la mortalità dopo resezioni pancreatiche è diminuita dal 9,8% al 3,7%.

Ma le correlazioni tra volume e outcome sono risultate evidenti solo per le procedure ad alto rischio.

Nell'esperienza olandese ad esempio non si è trovata alcuna correlazione significativa tra il volume ospedaliero e l'esito in chirurgia del cancro del retto.

Verso un consenso alla centralizzazione della chirurgia in Europa

EUROPEAN SURGICAL ASSOCIATION

SPECIAL ESA LECTURE 2018

Toward a Consensus on Centralization in Surgery

René Vonlanthen, MD, MHA, Peter Lodge, MD,† Jeffrey S. Barkun, MD,‡ Olivier Farges, MD, PhD,§ Xavier Rogiers, MD, PhD,¶ Kjetil Soreide, MD, PhD,|| Henrik Kehlet, MD, PhD,** John V. Reynolds, MD,†† Samuel A. Käser, MD,* Peter Naredi, MD, PhD,‡‡ Inne Borel-Rinkes, MD,§§ Sebastiano Biondo, MD, PhD,¶¶ Hugo Pinto-Marques, MD, PhD,|||| Michael Gnant, MD,*** Philippe Nafteux, MD,††† Miroslav Ryska, MD, PhD,‡‡‡ Wolf O. Bechstein, MD, PhD,§§§ Guillaume Martel, MD,¶¶¶ Justin B. Dimick, MD,|||||| Marek Krawczyk, MD, PhD,**** Attila Oláh, MD, PhD,†††† Antonio D. Pinna, MD,‡‡‡‡ Irinel Popescu, MD,§§§§ Pauli A. Puolakkainen, MD, PhD,¶¶¶¶ Georgius C. Sotiropoulos, MD, PhD,|||||||| Erkki J. Tukiainen, MD, PhD,***** Henrik Petrowsky, MD,* and Pierre-Alain Clavien, MD, PhD**

ESA 2018: Consenso basato sul metodo Delphi

Carlini – Roma - 2023

La centralizzazione delle cure in Europa

Main Obstacles to Centralization
(1) At the level of the health care provider (eg, hospital)
Insufficient infrastructure
Lack of specialized personnel
Long waiting time
Difficult access to a center
Restriction of working hours
(2) At the level of the patient
Resistance to longer travel distance
Resistance to cultural changes (eg, language)
Lack of awareness of better outcome
(3) At the level of the payer (insurance, government)
Concerns from increased cost or charges
(4) At the political level (government, professional societies)
Political decision is not enforced and therefore not applied
Regional interests overcome centralization policies
Discrepancies between public law and civil law (ie, private hospitals are not under the public law, noncompetition clause not possible in nonprivate hospitals)
Conflict of interest between societies (eg, specialized vs general surgeons)
Overwhelming bureaucracy (audit, certification, registries, CME, etc)
Lack of specialization boards
Lack of board recognition among countries

La centralizzazione delle cure negli USA

WORKFLOW

Stabilire gli standards

Costruire l'infrastruttura

Utilizzare i dati giusti

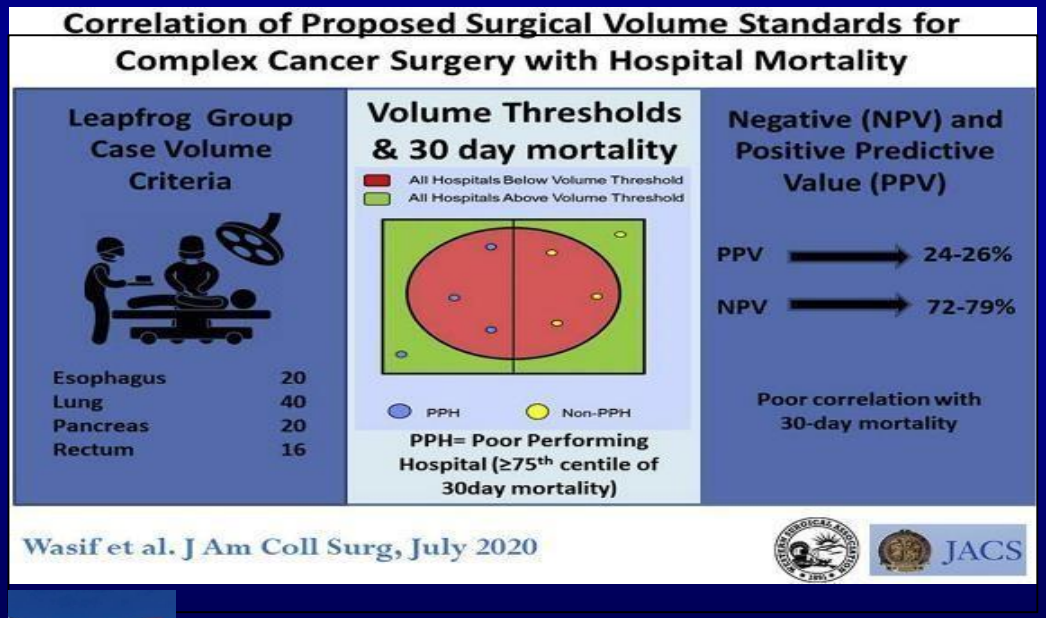
Verificare con esperti esterni

Correlation of Proposed Surgical Volume Standards for Complex Cancer Surgery with Hospital Mortality

Vol. 231, No. 1, July 2020

Nabil Wasif, MD, MPH, FACS, David A Etzioni, MD, MS, FACS, Elizabeth Habermann, MPH, PhD, Amit Mathur, MD, MS, FACS, MS, Yu-Hui Chang, PhD

Il volume minimo standard è una buona strategia?



Sebbene ragionevole può condurre a una errata classificazione del 75% degli ospedali.

Il volume è solo un pezzo del grande puzzle della sicurezza chirurgica.

Implications of the Relationship Between Volume and Performance in the USA

Jason B. Liu and Fabrizio Michelassi

Improvements are certainly needed. It is likely that in the near future the American College of Surgeons will indicate a minimum number of high-risk cases to be performed in order to maintain verification in its quality programs. It may also be that in the future payers may use different tactics to steer patients to high-volume centers. Yet, it is likely that the ultimate solution for the US will be a balance between centralization of high-risk procedures to high-volume centers and nationwide improvement of the structures, resources and processes of care at low-volume centers, where a large percentage of the US population still receives surgical care.

!!!

La centralizzazione delle cure in Italia

Tanti amici e colleghi entusiasti…

Carlini – Roma - 2023

Agenxia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali

Attuazione modello organizzativo

Sviluppo osservatorio permanente

Classifica degli ospedali ?

Sviluppo protocolli e linee guida

Carlini – Roma - 2023

Agenxia Nazionale per i Servixi Sanitari Regionali

Macro-activity

Observatory on regional oncological network

Activities

- Monitoring and evaluation
- Technical consultancy/ promotion of policies
- Innovation (knowledge transfer) and training
- Dissemination and accountability

Attuazione di

1. Health policy measures employable in governance
2. Allocation of resources
3. Operational mechanisms
4. Research at the network level
5. Education at the network level
6. Medicines
7. Social processes and support to people and care givers
8. Communication and transparency
9. Indicators
10. Monitoring and updating functions

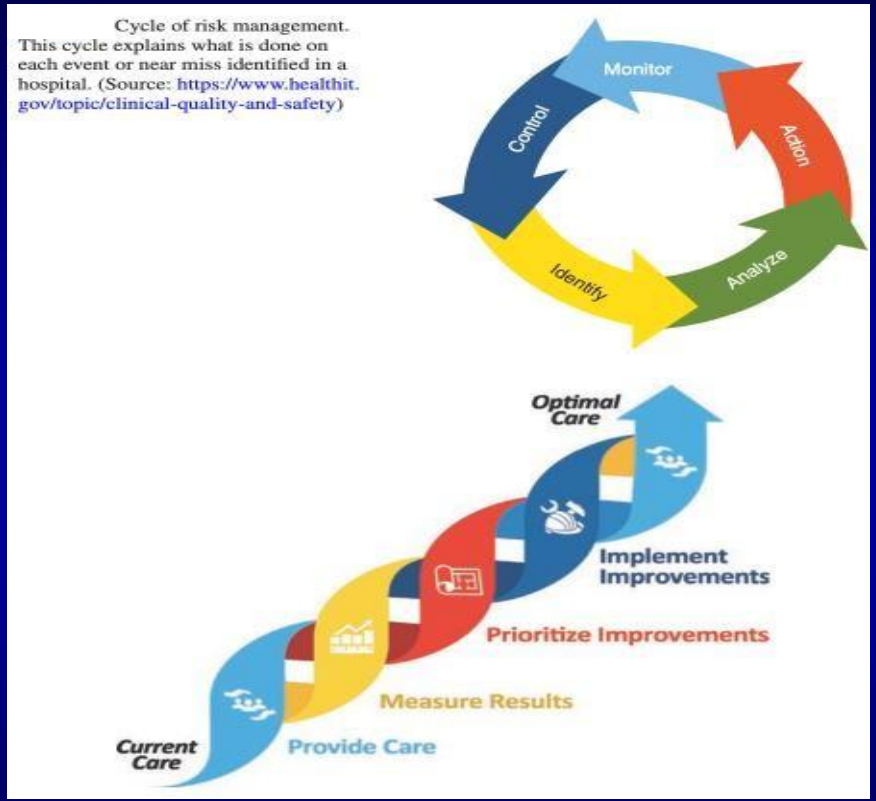
Carlini – Roma - 2023

Governance clinica e gestione del rischio

Sviluppo degli indicatori di qualità

Combinare risk management e monitoraggio degli indicatori di qualità

Miglioramento continuo (in tempo reale)



In Italia la consapevolezza delle correlazioni volume-outcome non ha portato a cambiamenti coerenti all'interno della comunità chirurgica.

Obiettivamente, sebbene tutta la letteratura scientifica sia a favore della relazione volume-outcome e della conseguente centralizzazione degli interventi chirurgici oncologici, molti aspetti richiedono accurate riflessioni:

Limiti metodologici delle analisi

Limiti alla centralizzazione

Limiti metodologici delle analisi

Limitazioni metodologiche delle analisi (1)

Il dato temporale di solito è limitato alla mortalità a 30 giorni

I cut-offs dei volumi sono stati scelti quasi arbitrariamente nella maggior parte dei studi pubblicati

La diminuzione della mortalità dipende anche dalla qualità delle cure postoperatorie, che è più strettamente correlata ad alcune caratteristiche specifiche dell'ospedale (unità di terapia intensiva specializzata, elevato rapporto infermiere-paziente, ecc.), più che al numero di operazioni eseguite

Limitazioni metodologiche delle analisi (2)

Il potenziale errore di estendere le correlazioni tra risultato e volume alle procedure a basso rischio al fine di promuovere la centralizzazione per interessi personali e/o locali.

Il dilemma se sia più importante il volume del chirurgo o il volume dell'ospedale.
Alcune operazioni richiedono specifiche abilità intraoperatorie (predominanza del volume del chirurgo) e altre possono richiedere importanti e complessi trattamenti durante il decorso postoperatorio (predominanza del volume dell'ospedale).

Un caso generale e particolare di volumi-chirurgo e volumi-ospedale

La chirurgia del cancro colorettale

Carlini – Roma - 2023

Volume-outcome in chirurgia del cancro colorettale

Qui l'effetto del volume ospedaliero è dibattuto

Mancato consenso tra gli autori principalmente per

- Alta incidenza della patologia
- Complicanze meno gravi rispetto all'HBP o al tratto gastroenterico prossimale

Authors	Colon/rectum	Number of patients	30-day mortality		Overall morbidity		Anastomotic leak		Long-term survival		Local recurrence	
			HV	SV	HV	SV	HV	SV	HV	SV	HV	SV
Karanicolas et al. [15]	Colon + rectum	21,074	=	+	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Huo et al. [17]	Colon	331,952	+	+	=	=	=	=	=	+	=	=
	Rectum	58,568	+	+	=	=	+	+	=	+	+	+
Buurma et al. [18]	Colon + rectum	774	NE	=	NE	=	NE	=	NE	+	NE	NE
Baek et al. [21]	Rectum	7187	+	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Burns et al. [19]	Colon + rectum	109,261	=	=	=	=	=	=	NE	NE	NE	NE
Aquina et al. [20]	Rectum	7798	+	+	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
Sheetz et al. [31]	Colon	4390	=	NE	=	NE	NE	NE	NE	NE	NE	NE
El Amrani et al. [28]	Rectum	45,569	+	NE	+	NE	=	NE	NE	NE	NE	NE

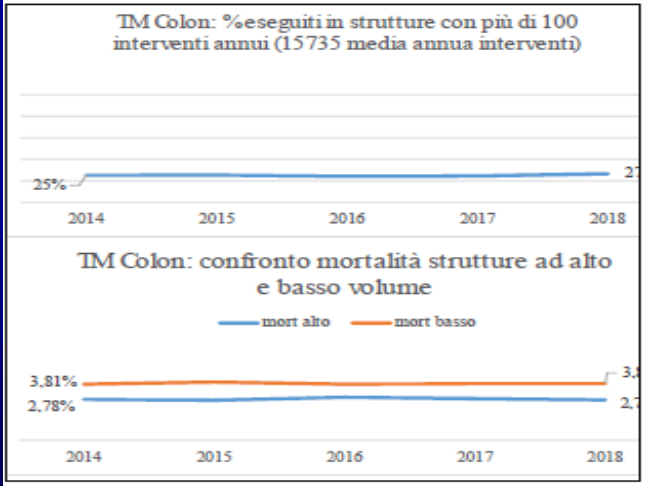
+ volume influence, = no volume influence, *HV* hospital volume, *NE* not evaluated, *SV* surgeon volume

Updates Surg (2016) 68:123–128
DOI 10.1007/s13304-016-0372-1

POSITION PAPER

Colorectal surgery in Italy. Criteria to identify the hospital units and the tertiary referral centers entitled to perform it

Giacomo Ruffo[1] · Giuliano Barugola[1] · Roberto Rossini[1] · Carlo Augusto Sartori[1]



Dal PNE 2018

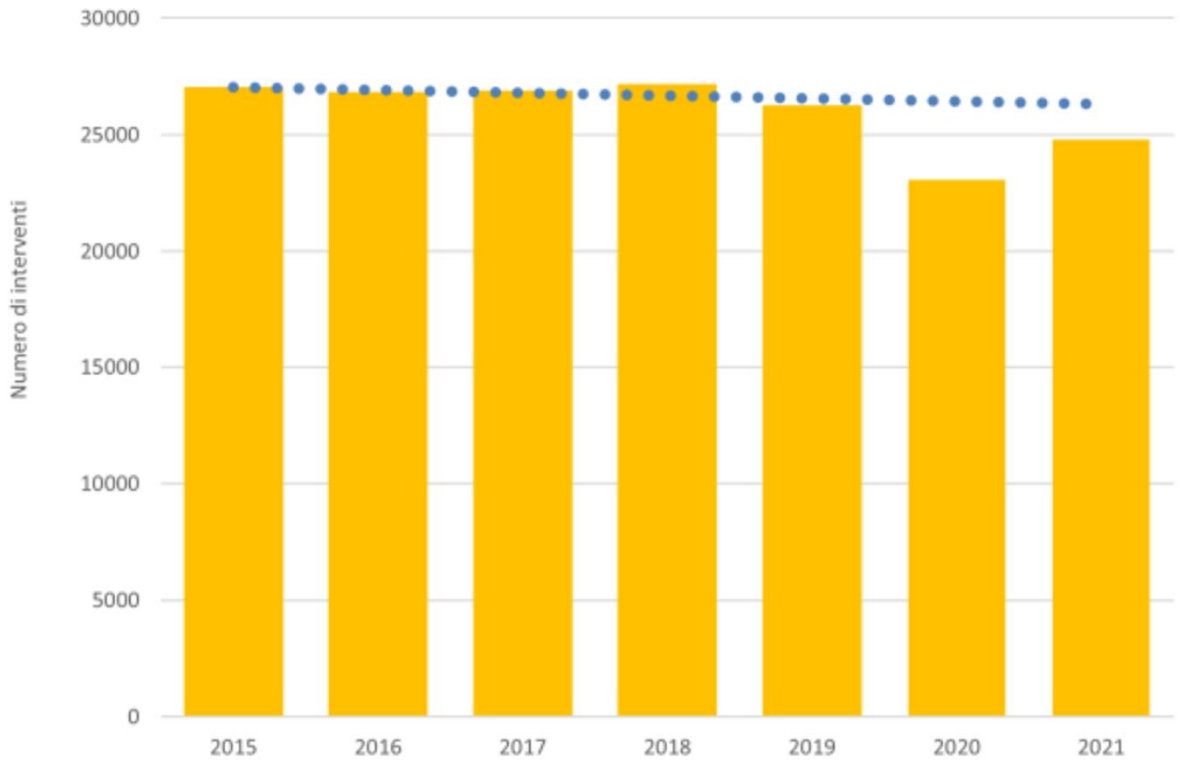
Intraperitoneal colo-rectal hospital volume

To be accredited in Colorectal Surgery, a center should perform at least 50 elective cancer resections/year, with mortality <5 % (according to ICD9-CM codes: Table 1).

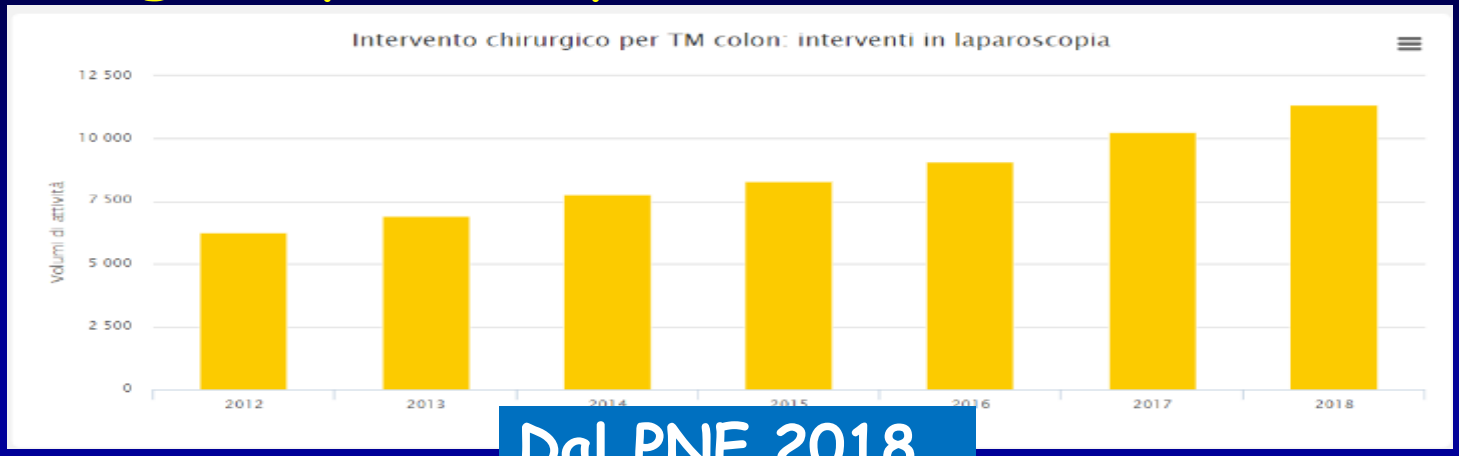
Extraperitoneal rectal hospital volume

To be accredited in Colorectal Surgery a center should perform at least 15 elective rectal cancer resections/year, with mortality <3 % (according to ICD9-CM codes:

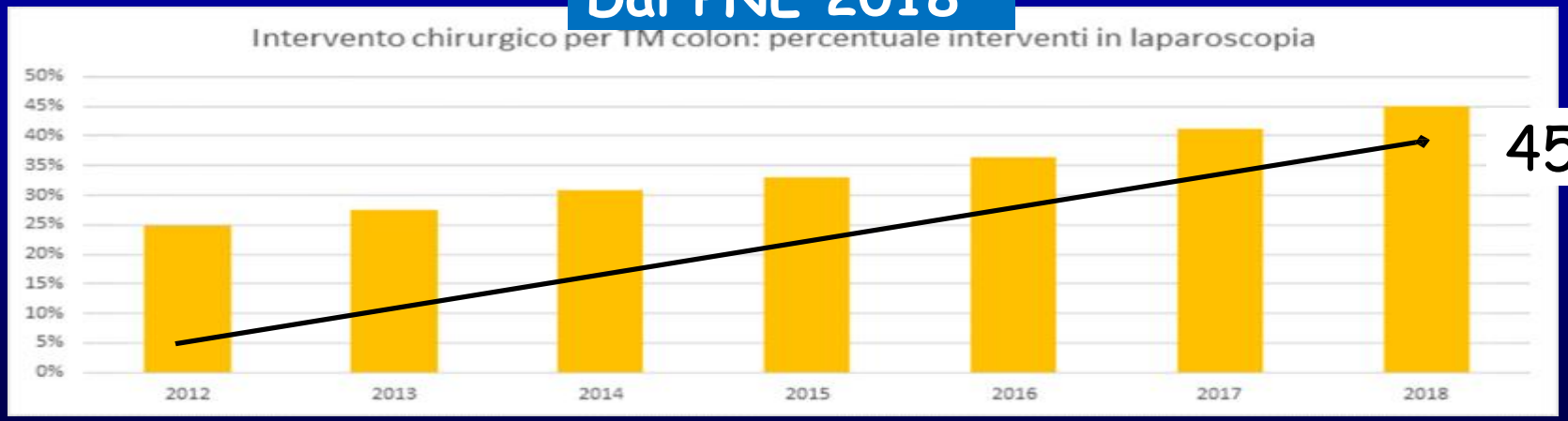
Numero di interventi per tumore maligno del colon. Italia, 2015-2021



Chirurgia laparoscopica del cancro colorettale



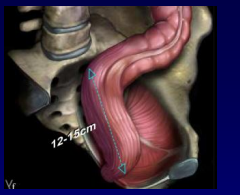
Dal PNE 2018



Carlini – Roma - 2023

Chirurgia laparoscopica del cancro colorettale

Esperienza personale 2010 – 2022



Ospedale S. Eugenio

1181 casi

Interventi	N.
Emicolectomia destra	412
Resezione trasverso	45
Resezione flessura splenica	63
Emicolectomia sinistra	90
Sigmoidectomia	288
Resezione del retto	243
Miles e Hartmann	25
Colectomia totale	4
Resezioni multiple	11

Carlini – Roma - 2023

La chirurgia laparoscopica colorettale per cancro

"…Oggi, a più di trent'anni dalla prima pubblicazione di una emicolectomia mininvasiva, la resezione colorettale in elezione per cancro non può non essere laparoscopica (tranne poche eccezioni).

Vi è da chiedersi se può essere ancora ammesso ogni tipo di pretesto per non eseguirla e se sia ancora lecito e morale sottoporre i pazienti a una laparotomia per eseguire tale intervento…"

Limiti alla centralizzazione degli interventi chirurgici

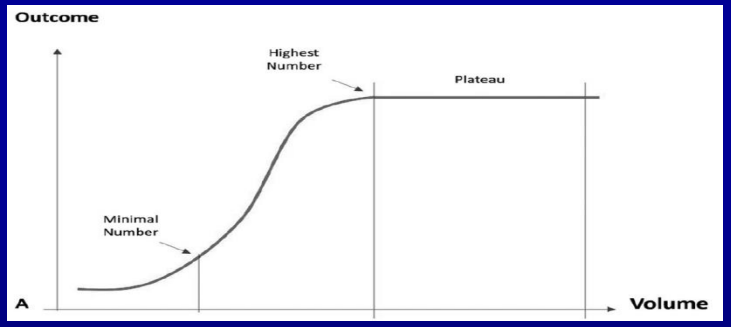
Limitazioni alla centralizzazione degli interventi (1)

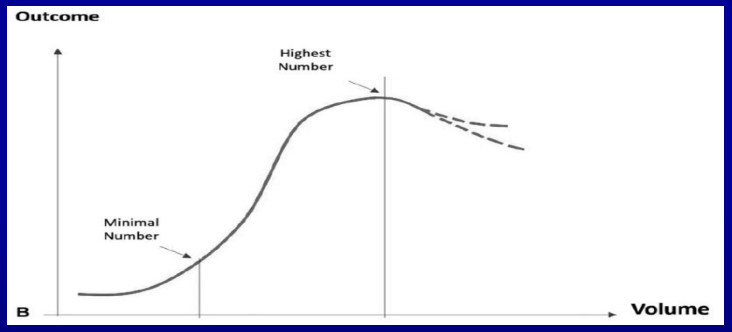
Aumento della necessità di viaggio di pazienti e parenti con aumento dei costi sia per loro che per la società in generale.

Maggiore distanza tra casa e ospedale = tempi di attesa prolungati, frammentazione della continuità delle cure ed esposizione dei pazienti a inconvenienti e rischi soprattutto nel caso di pazienti anziani.
E' stato dimostrato che la distanza da percorrere alla guida del proprio autoveicolo probabilmente rimane il motivo principale per cui i pazienti scelgono di sottoporsi a complessi interventi oncologici presso centri a basso volume.

Limitazioni alla centralizzazione degli interventi (2)

Il miglioramento dei risultati nei centri ad alto volume può seguire due scenari: a) i risultati raggiungono un plateau dopo un dato numero limite di procedure; b) possono anche determinarsi risultati inferiori quando un dato ospedale raggiunge il suo limite.





Nel nostro Paese, considerato che il numero di posti letto, di intensivisti, di chirurghi e di infermieri specializzati è ridotto, questo secondo scenario non è così improbabile.

Limitazioni alla centralizzazione degli interventi (3)

Dovrebbe essere garantita la formazione di chirurghi specializzati in tutto il paese senza restrizioni.

Le procedure chirurgiche complesse centralizzate dovrebbero essere disponibili in centri ben distribuiti in tutto il territorio nazionale.

L'adozione della politica di centralizzazione di determinate procedure chirurgiche è tutt'altro banale e comporta una serie di problemi che comprendono fattori logistici e organizzativi.

…e allora cosa fare?

E' probabile che come per gli USA la soluzione definitiva per l'Italia sarà un equilibrio tra la centralizzazione delle procedure ad alto rischio nei centri ad alto volume e il miglioramento su tutto il territorio nazionale delle strutture, delle risorse e dei processi di cura nei centri a basso volume, dove un'ampia percentuale della popolazione italiana riceve ancora cure chirurgiche.

Ma tutto questo costa

Intanto…

Le reti oncologiche

Le reti oncologiche

Al di là di ogni considerazione è certo che standard elevati e risultati eccellenti si ottengono solo creando reti e investendo in una forza lavoro adeguatamente formata e qualificata.

Le reti oncologiche appaiono necessarie non solo come strumento di monitoraggio, ma anche per migliorare la formazione, facilitare la ricerca e condurre attività politiche e normative che vanno dalla prevenzione alla gestione.

Lo sviluppo delle reti oncologiche può determinare l'accelerazione del processo di centralizzazione delle procedure chirurgiche.

Le reti oncologiche regionali italiane

Implementazioni Reti Oncologiche Regioni Italiane – *Ottobre 2020*

Regione	*Rete Oncologica (si/no/In corso)*	*Nome Rete Oncologica (se presente)*	*Normativa*	*Iter e status di avanzamento*
Abruzzo	No	-	-	La Regione lamenta l'assenza di una Rete Oncologica (fonte).
Basilicata	No	-	-	Nessuna notizia in merito.
Calabria	No	-	-	Il 2 aprile 2015 è stata approvata la Rete Oncologica Calabrese Hub e Spoke ad Integrazione Territoriale (fonte).
Campania	Si	Rete Oncologica Campana (ROC)	Istituita la ROC (fonte) con Decreto Commissariale n. 98 del 20 settembre 2016.	-
Emilia-Romagna	No	-	-	Vi è solo l'Istituto Oncologico Romagnolo (fonte) e l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (fonte).
Friuli Venezia Giulia	Si	Rete Oncologica Regionale del Friuli Venezia Giulia (ROR FVG)	Istituita con Delibera n. 2049 del 29 novembre 2019	Formalmente istituita ma ancora non concretamente attivata.
Lazio	No	-		Il 3 febbraio 2015 viene istituita la Rete Oncologica Per Il Tumore Mammella (fonte).
Liguria	Si	Rete Oncologica Ligure (ROLi)	La Rete Oncologia, Ematologia e Radioterapica ligure (fonte) nasce nel 2005 su iniziativa della Giunta Regionale e, quattro anni più tardi, viene formalmente inserita nell'elenco delle reti orizzontali del Piano Sanitario Regionale 2009-2011.	
Lombardia	Si	Rete Oncologica Lombarda (ROL)	Dal 2005 esiste la Rete Oncologica Lombarda (ROL) (fonte). La ROL è retta dall'azione di governance di Regione Lombardia attraverso la struttura organizzativa, delineata dalla d.g.r. n. X/1185/2013.	
Marche	In corso	Rete Oncologica delle Marche *(ma non attiva)*		Nonostante formalmente esista la Rete Oncologica delle Marche, non è ancora stata ancora concretamente attivata (fonte).
Molise	No	-		Il 3 agosto 2018 con Determinazione del direttore generale per la Salute n.150 del 27-07-2018, la Regione Molise ha approvato il Progetto di fattibilità tecnica

Lo sviluppo delle reti oncologiche

Saranno fondamentali i ruoli delle Società Scientifiche, in questo caso della Società Italiana di Chirurgia e della Società Italiana di Chirrugia Oncologica e di istituzioni come l'AGENAS. Questi enti, con il supporto direzionale e attuativo del Ministero della Salute, degli Assessorati alla Salute Regionali e con la importante collaborazione di importanti associazioni, come la Rete Oncologica Pazienti Italia, saranno centrali nella promozione delle reti oncologiche nei diversi ambiti chirurgici e medici.

Il loro sviluppo avrà un impatto positivo sulla organizzazione sanitaria e, soprattutto, sulla vita dei nostri pazienti, delle loro famiglie e dei cittadini.

Non potrai mai attraversare
l'oceano se non hai il coraggio
di perdere di vista la riva.

(Cristoforo Colombo)

Fine

Grazie per la cortese attenzione