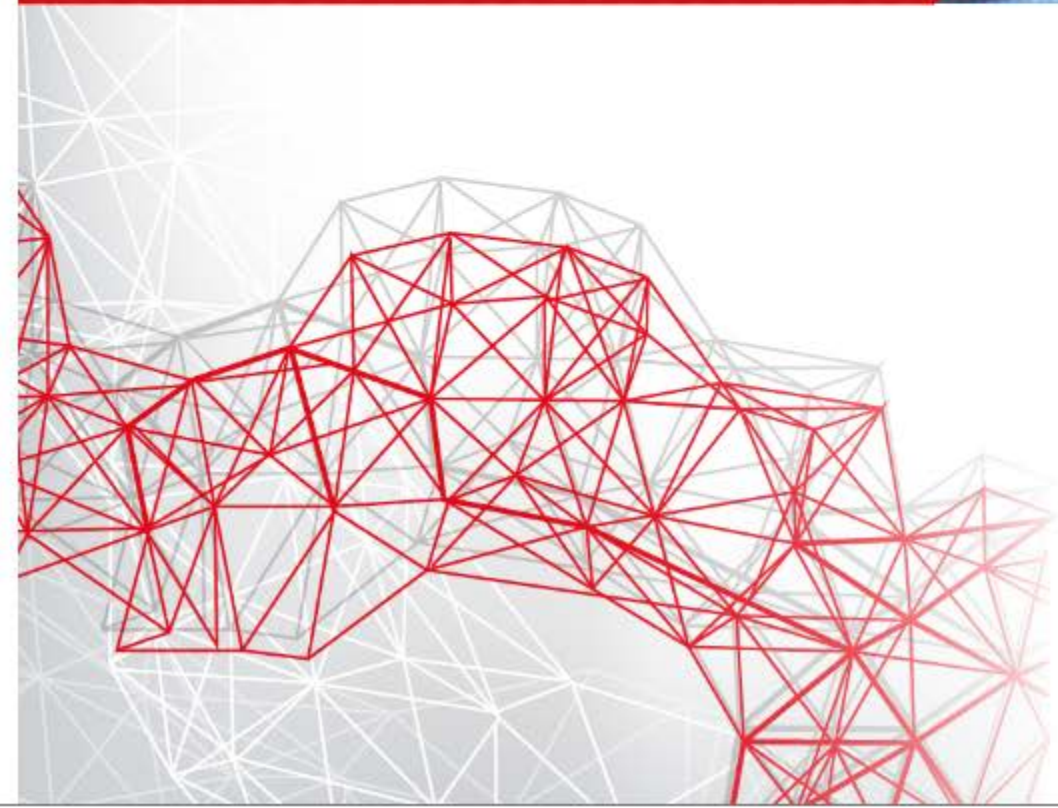




STATO DELL'ARTE





INDICE

PROGETTO	4
CENTRI ACCREDITATI	6
GRUPPI DI STUDIO	7
VATS LOBECTOMY APPROCCIO CHIRURGICO	8
REGOLAMENTO	9
PRO E CONTRO	10
DIFFICOLTÀ	11
INTRODUZIONE AI DATI	12
PATOLOGIE	13
pTNM	14
LINFONODI	15
CONVERSIONI	16
CLASSIFICAZIONE SECONDO OTTAWA	16
DIMISSIONE E FOLLOW-UP	17
CONSENSUS CONFERENCE	18
TOPICS	20
PROGETTO ERAS	22
HTA	23



IL PROGETTO

Il **18 Ottobre 2013**, sotto la spinta di un'esigenza manifesta ed ampiamente condivisa, nasce il **Gruppo di Studio e Registro Italiano delle VATS Lobectomy**.

Il fine è quello di raccogliere in modo univoco le esperienze delle numerose e valide Strutture Italiane che effettuano questo tipo di procedura, di promuovere la sua diffusione, studiare i rischi ed i benefici ad essa connessi ed i risultati soprattutto oncologici, incrementare la sicurezza per i pazienti e coglierne gli aspetti economici, cercare infine di dare, insieme, delle risposte ai quesiti rimasti ancora aperti.

Un sentito ringraziamento a **Takeda Italia** che, con il suo contributo, ha reso possibile l'analisi e la pubblicazione dei dati raccolti in questo ibook.



*"Il Singolo da solo non può fare molto,
ma in Tutti si può ottenere ciò a cui si ambisce".*

(J.W. von Goethe, 1749-1832)



Il Database raccoglie in modo prospettico l'esperienza delle numerose strutture accreditate di Chirurgia Toracica che eseguono lobectomie polmonari mininvasive in Italia.

Il software on-line è stato elaborato ad hoc per la raccolta dei dati, garantendo completezza, affidabilità e il conseguimento di un campione di pazienti omogeneo e statisticamente significativo, che permetta di estrapolare risultati certi e inconfutabili.

Il database è costituito da un percorso lineare che include differenti sezioni: identificazione del paziente, ricovero, tecnica chirurgica, devices utilizzati, anatomia patologica, decorso post-operatorio e follow-up semestrale.

I CENTRI ACCREDITATI

Ad oggi sono stati accreditati nel Database Italiano delle VAT S.lobectom **65 Centri** di cui **54** attivi. Rispetto ai **34 Centri** di cui solo **10** attivi, risultano nell'avvio del Database nel gennaio 2014, si è dunque registrato un significativo incremento dei Centri e degli arruolamenti.

A.O. ALESSANDRIA
 A.O. ANCONA
 A.O. BOLZANO
 A.O. CARDARELLI NAPOLI
 A.O. CITTÀ DELLA SALUTE DELLA SCIENZA TORINO
 A.O. FERRARA
 A.O. MARI/CECILIA OSPITALOTTO (RA)-FORLÌ
 A.O. LECCE
 A.O. MESTRE-VENEZIA
 A.O. NIGUARDAMILANO
 A.O. NOVARA
 A.O. PADOVA
 A.O. PESCARA
 A.O. POMA MANTOVA
 A.O. REGGIO EMILIA
 A.O.S. CROCE CARLE CUNEO
 A.O.S. ORSOLA BOLOGNA
 A.O. SANCAMILL@ORLANINROMA
 A.O. SANPAOLO MILANO
 A.O. SANT'ANDREA ROMA
 A.O. TERAMO
 A.O. UDINE
 A.O. UNIV PERUGIA
 A.O. UNIV SAN LUIGI GONZAGA (ORBASSANO)
 A.O. UNIV SESESIENA
 A.O. UNIVERSITÀ DI PARMA
 A.O. UNIVERSITÀ OSPEDALI UNITI FOGGIA
 A.O. UNIVERSITÀ ROMA
 A.O. VALTELLINA VALCHIAVENNA (SO)
 A.O. VERONA
 A.O. UCAREGGI FIRENZE
 A.O. U.POLICLINICO VITTORIO MANUELE CATANIA
 CASADICURAMATERDEI HOSPITALBARI
 HUMANITAS ROZZANO (MI)
 HUMANITAS SAVAZZENBERGAMO
 HUMANITAS C.O.-CATANIA
 IRCCS IRONER@VULTURE (FZ)
 IRCCS SAN MARTINO GENOVA
 IRCCS FONDAZIONE GRANDAMILANO
 ISMETT PALERMO
 ISTITUTO EUROPEO ONCOLOGICO MILANO
 OO. RR. VILLASOFIA CERVELLO PALERMO
 OSPEDAL CIVICO R.N.A. SPALERMO
 OSPEDAL SACRO CUORE NEGAR (VR)
 OSPEDAL BROTZU SUPPLAN (CA)
 OSPEDAL BANNIZZAR@CATANIA
 OSPEDAL BASA SOLLIEV DELLA SOFFERENZA SAN GIOVANNI ROTONDO (FG)
 OSPEDAL BEICOLI NAPOLI
 OSPEDAL BICIRCOLO VARESE
 OSPEDAL BIRIESTE
 OSPEDAL MAGGIORE BOLOGNA
 OSPEDAL REGIONALE ARINA AOSTA
 OSPEDAL LANGERARDOMONZAMB
 OSPEDAL SANPAOLO BARI
 OSPEDAL SANRAFFAELE MILANO
 POLICLINICO CIVICO MODENA
 POLICLINICO GEMELLI ROMA
 POLICLINICO DR. VERGATA ROMA
 POLICLINICO UMBERTO ROMA
 POLICLINICO UNIVERSITARIO BARI
 POLICLINICO UNIVERSITARIO CATANIA
 SECONDO BINVINDI NAPOLI
 SPEDAL CIVILI BRESCIA
 UNIVERSITÀ CHIETI
 UNIVERSITÀ MESSINA



I GRUPPI DI STUDIO

1. STANDARDIZZAZIONE DELLA TECNICA VL

COORDINATORE DR. PIO MANISCALCO

Azienda Ospedaliero-Universitaria Ferrara
 Azienda Ospedaliero-Universitaria Ospedali Riuniti Trieste
 Azienda Ospedaliero-Cardarelli Napoli
 Ospedale Vito Fazzi Lecce
 Humanitas Savazzen Bergamo
 Ospedale dei Colli-Monaldi Napoli
 Azienda Ospedaliero-Brotzu Cagliari

2. LINFECTOMIA MEDIASTINICA E STADIAZIONE INTRAOPERATORIA

COORDINATORE DR. GIAMPIERO DOLCI

Policlinico Umberto Roma
 I.R.C.C. Fondazione Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano
 ISMETT Palermo
 Policlinico S. Orsola-Malpighi Bologna
 Azienda Ospedaliero-Universitaria San Martino Genova
 Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi Firenze
 Policlinico Universitario Ospedale Giovanni XXIII Bari
 Azienda Ospedaliero S. Antonio Biagio e Cesare Arrigo Alessandria

3. LE TECNOLOGIE APPLICATE ALLA VL: VALUTAZIONE COSTO / EFFICACIA

COORDINATORE DR. CLAUDIO ANDRETTI

Azienda Ospedaliero-Cardarelli Poma Mantova
 Azienda Ospedaliero-Universitaria Perugia
 ASL Romagna
 Ospedale di Bolzano
 Azienda Ospedaliero-Sant'Andrea Roma
 Ospedale Civile Giuseppe Mazzini Teramo Università dell'Aquila
 Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza San Giovanni Rotondo (FG)

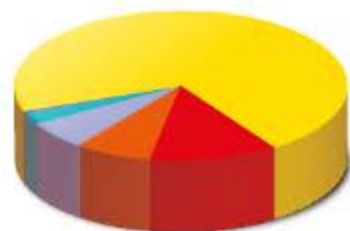


VATS LOBECTOMY

La VATS Lobectomy, ovvero lobectomia toracoscopica video assistita, è una tecnica chirurgica che prevede l'asportazione anatomica di un lobo polmonare, mediante una o più piccole incisioni nel torace, con l'ausilio di un'ottica e strumenti dedicati.

Per la cura del tumore polmonare nei primi stadi, è attualmente supportata da linee guida e dall'evidenza di studi clinici randomizzati che ne hanno dimostrato i vantaggi rispetto alla tecnica open.

Vi sono diversi approcci chirurgici alla VATS Lobectomy, ma quello attualmente più in uso in Italia è l'anteriore secondo Copenaghen, che viene utilizzato nel 71% dei casi, seguito dall'approccio anteriore secondo D'Amico (12,5%), l'uniportale secondo Gonzales Rivas (7,5%), laterale secondo McKenna (6%), completamente endoscopico secondo Gossot (2,5%) e, infine, di Edimburgo posteriore secondo Walker (0,5%).



71,0%	■ ANTERIORE SECONDO COPENAGHEN
12,5%	■ ANTERIORE SECONDO D'AMICO
7,5%	■ UNIPORTALE SECONDO GONZALES RIVAS
6,0%	■ LATERALE SECONDO MCKENNA
2,5%	■ COMPLETAMENTE ENDOSCOPICO SECONDO GOSSOT
0,5%	■ EDIMBURGO POSTERIORE SECONDO WALKER

REGOLAMENTO VATS GROUP

IL DATABASE ITALIANO DELLE VATS LOBECTOMY ACCETTA TUTTI I TIPI DI APPROCCIO ALLA VATS descritti in letteratura, purché siano rispettati alcuni criteri tecnici essenziali:

- ▶ **visione** del chirurgo per tutto l'intervento esclusivamente **tramite il monitor**
- ▶ **toracotomia di servizio fino a 6 cm**, senza divaricatore costale. Sono ammessi i dispositivi di divaricazione/protezione dei soli tessuti molli
- ▶ **trattamento individuale delle strutture ilari**
- ▶ **linfadenectomia standard**, equivalente alla lobectomia in open
- ▶ **estrazione del pezzo operatorio in un Endo-bag**

NON sono invece accettati dal Database:

- ▶ una **toracotomia di dimensioni maggiori** all'inizio dell'intervento, con la possibilità per il chirurgo di utilizzare la **visione diretta**
- ▶ **l'uso di un divaricatore costale**
- ▶ **la divisione in blocco delle strutture ilari** (i.e. la simultaneously stapled lobectomy di Lewis)



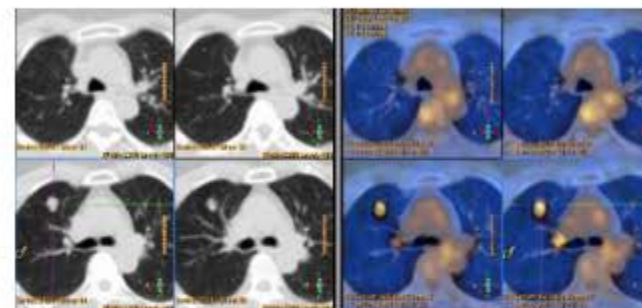
La **VATS LOBECTOMY**, ideale in caso di neoplasia polmonare di I-II stadio, presenta numerosi vantaggi:

- RIDUZIONE DEL DOLORE POSTOPERATORIO
- RAPIDA RIMOZIONE DEI DRENAGGI
- MIGLIOR FUNZIONE POLMONARE
- RIDOTTA DEGENZA OSPEDALIERA
- MINOR INCIDENZA DI COMPLICANZE
- RAPIDO RECUPERO FUNZIONALE
- MIGLIOR RISULTATO ESTETICO

PRO
& CONTROLLO



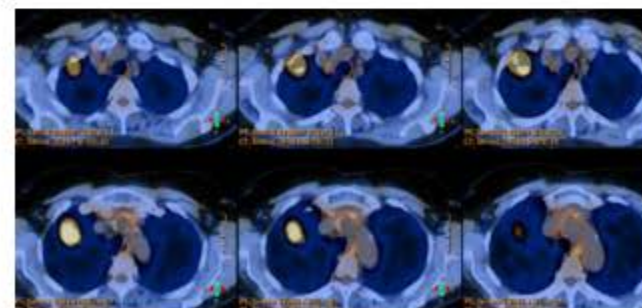
DIFFICOLTÀ MINORI



Alcuni dubbi e difficoltà di lieve entità si possono manifestare in caso di:

- aderenze pleuriche infiammatorie
- adenopatie ilari o anomalie anatomiche
- complicanti la dissezione
- terapia neoadiuvante
- malattie endobronchiali

DIFFICOLTÀ MAGGIORI



Difficoltà maggiori si hanno invece, in presenza di:

- dimensioni del tumore maggiori di 7 cm
- neoplasie ilari
- N2
- neoplasie infiltranti la parete o grossi vasi (T3-T4)



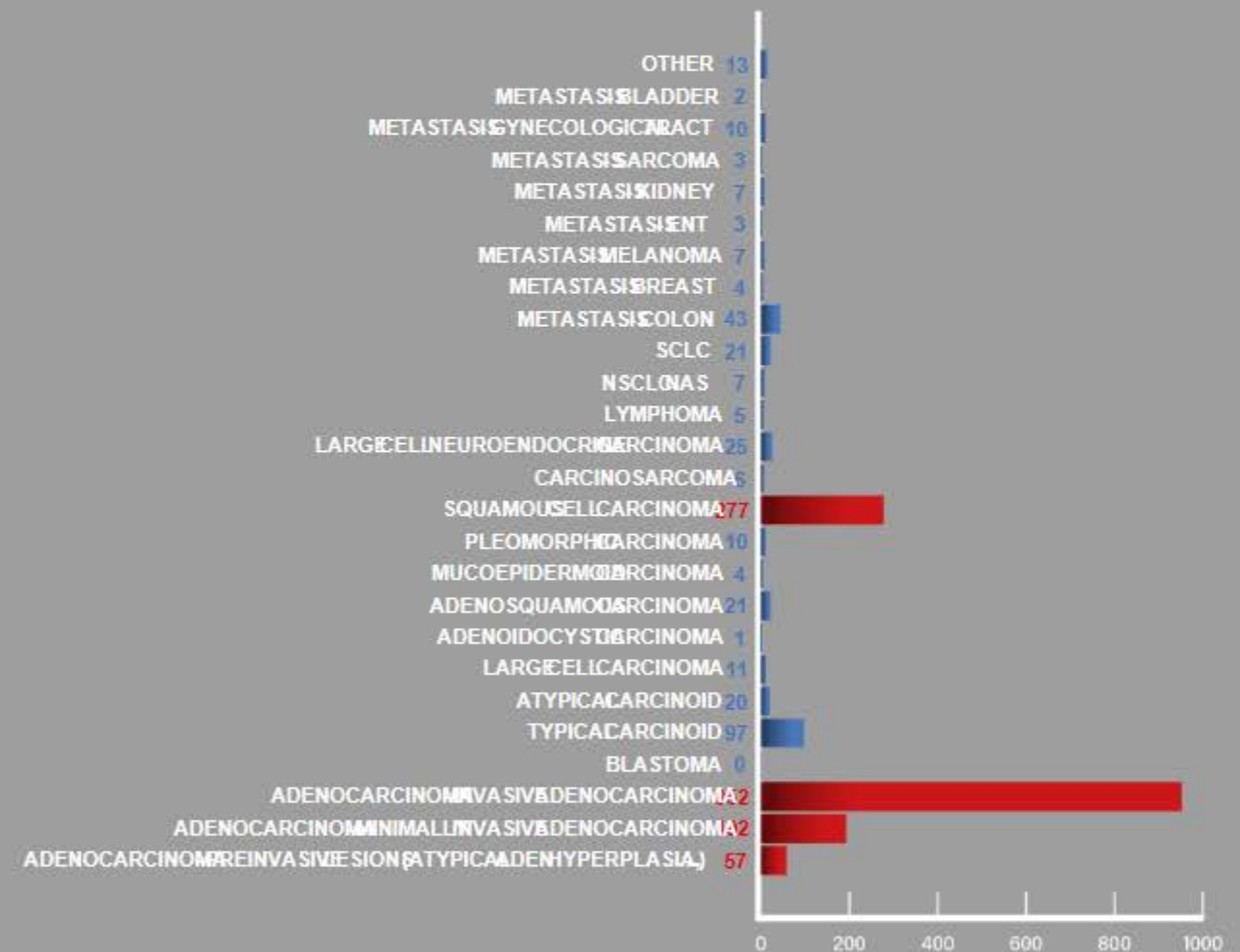
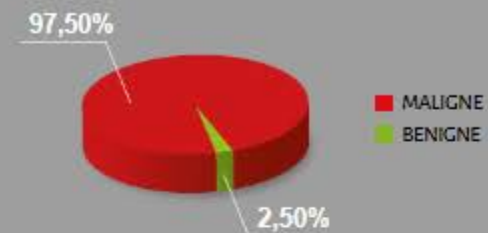
I DATI

Esperienze nazionali ed internazionali hanno ormai dimostrato, senza alcun dubbio, l'alta valenza scientifica degli studi multicentrici, che sempre più si moltiplicano, soprattutto sotto la spinta dei più giovani, a dimostrazione che la nostra branca è in continua evoluzione in senso europeistico ed ha imparato la "difficile arte" del lavorare insieme.

È azzardato e fuori luogo accostare il Registro al poderoso lavoro dello IASLC per la revisione dello Staging System, ma questa esperienza ci ha insegnato il valore della "forza dei numeri". Forza che manifesta la sua importanza soprattutto nelle variabili meno utilizzate e di cui ogni Centro ha un numero ridotto di casi.

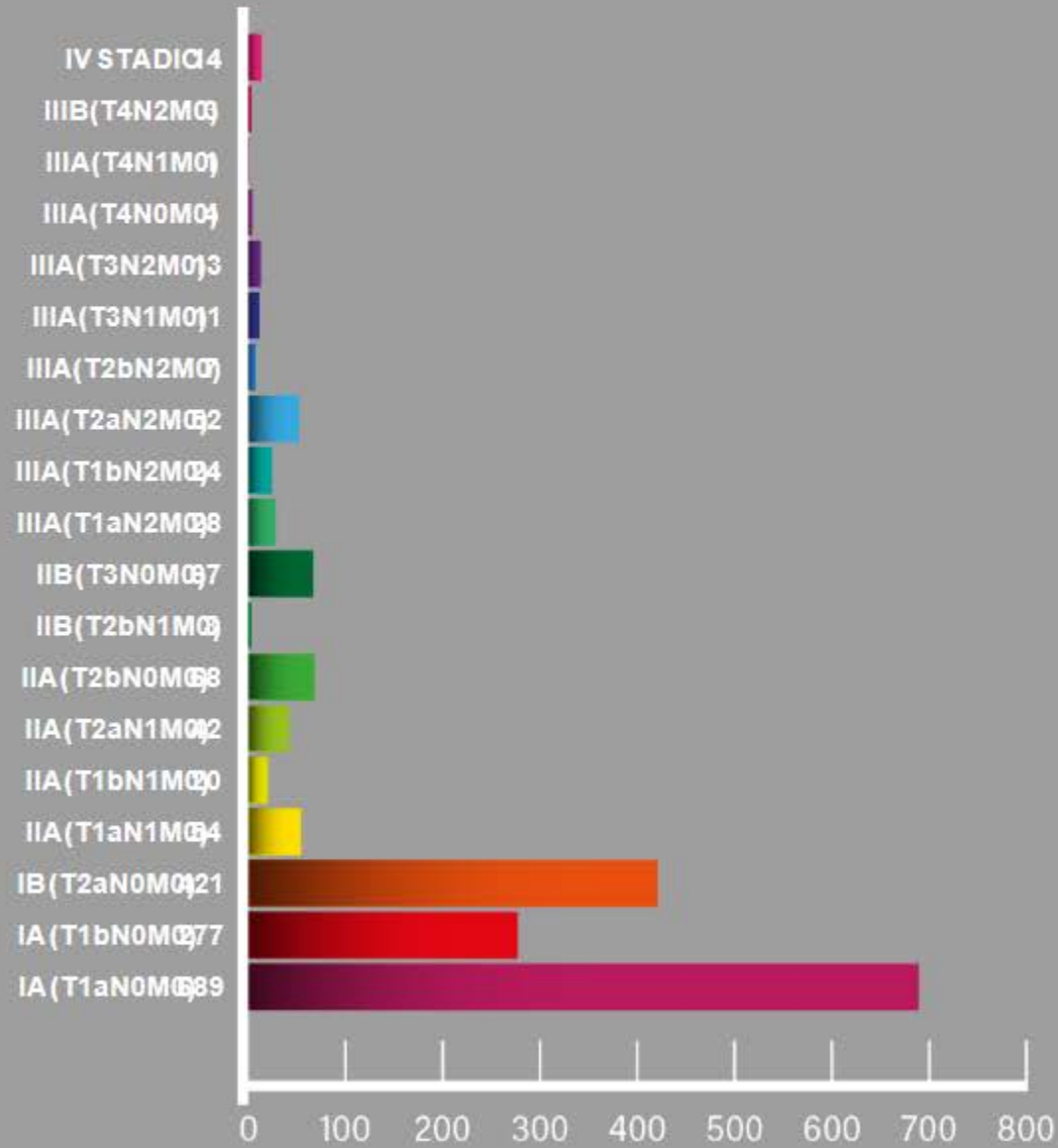
Prima di iniziare a rielaborare i dati sono trascorsi oltre 2 anni e ad oggi il Database ha superato i 3000 casi arruolati, esattamente il doppio rispetto a un anno fa, con una media di oltre 3 pazienti arruolati ogni giorno.

Patologie



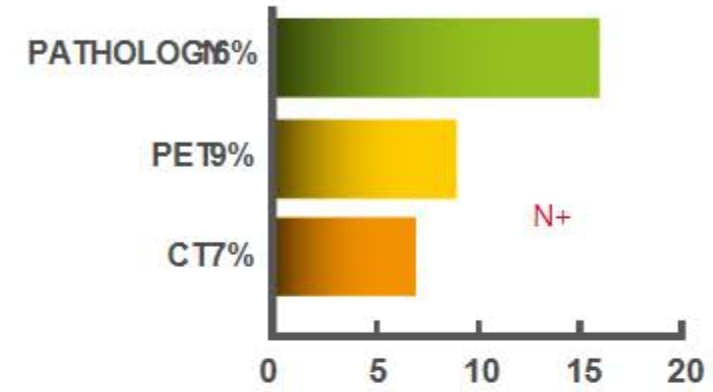
pTNM

RESEZIONI RADICALI 98,5%



Linfonodi

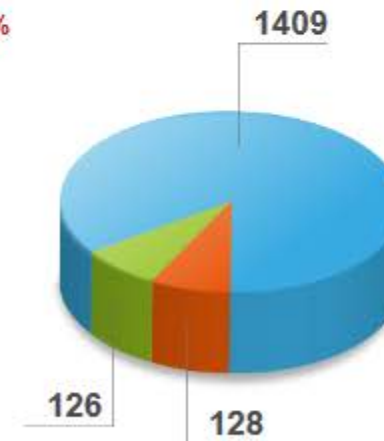
pN+16%



UPSTAGING



N0a N1 6,4%
N0a N2 5,5%



1) 12% metastasi linfonodali inaspettate

2) La linfoadenectomia sistematica ha una maggiore incidenza di N2 - Upstaging

Conversioni

	# CONVERSIONI	%
NO	2197	91
SÌ	241	9

CAUSE	#	%
ADERENZE PLEURICHE	44	18,26
STADIO AVANZATO	20	8,30
ANOMALIE ANATOMICHE	23	9,54
SANGUINAMENTO	73	30,29
LINFONODO CALCIFICO SU ARTERIA	60	24,90
INFILTRAZIONE PARETE (T3)	1	0,41
DIFFICILE LOCALIZZAZIONE DELLA NEOPLASIA	15	6,22
SCISSURA DIFFICILE O INCOMPLETA	41	17,01
LIMITE TEMPORALE	2	0,83
NEOPLASIA CHE ATTRAVERSA LA SCISSURA	10	4,15
ERRATO POSIZIONAMENTO DELLE INCISIONI	2	0,83
NON SPECIFICATO	7	2,90

Dimissione

GIORNI DI DEGENZA

MEDIA 8,53
DEVIAZIONE STANDARD 5,14
MEDIANA 7

GIORNATE POST OPERATORIE

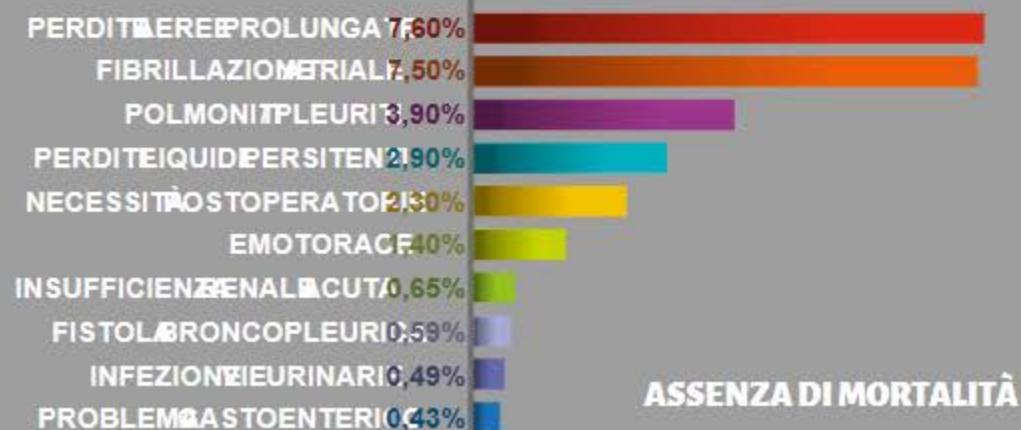
MEDIA 6,46
DEVIAZIONE STANDARD 3,84
MEDIANA 5



- 5,03 UNIPORTALE SECONDO GONZALES RIVAS
- 6,25 ANTERIORE SECONDO D'AMICO
- 6,61 ANTERIORE SECONDO COPENAGHEN
- 7,06 LATERALE SECONDO MCKENNA
- 8,10 COMPLETAMENTE ENDOSCOPICO SECONDO GOSSOT
- 11,60 EDIMBURGO POSTERIORE SECONDO WALKER

Sistema di classificazione secondo Ottawa

MORBIDITÀ 20,6%



Follow-up

In questo Database, il follow-up è stato condotto ogni 6 mesi. A 27 mesi, su oltre 2400 pazienti sottoposti a procedura chirurgica, quasi il 90% è vivo senza malattia.

Si sono, infatti, registrati solamente 54 decessi, ovvero il 2,2%, dei quali 32 per cause oncologiche, e 200 pazienti sono vivi con malattia.

La maggior parte dei pazienti è, dunque, viva e, dai periodici controlli clinici-radiologici, risulta essere senza malattia.





CONSENSUS CONFERENCE

Dall'ottobre 2013, start up del Database alla primavera del 2016, il Gruppo si è riunito in molteplici occasioni, per eventi densi di stimoli ed arricchimenti scientifici.

In particolare, nell'ottobre 2015, tutti i referenti del VATS Group si sono ritrovati a Giulianova (Te) per la Consensus Conference, nella quale si sono affrontati importanti topics: i risultati funzionali a stadiazione mediastinica preoperatoria, il trattamento del primo stadio, le dimensioni del tumore e, ancora, l'infiltrazione di parete/Pancoast, la terapia neoadiuvante, la linfodectomia, la conversione e, non da ultimo, l'analgesia, i drenaggi, il training e l'impatto economico.

Nelle seguenti pagine sono riportati alcuni tra i più significativi quesiti posti durante la Consensus e che saranno pubblicati integralmente sull'European Respiratory Journal.

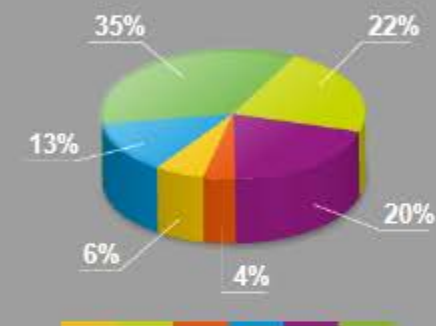
TOPICS

DOMANDA 1

La VATS lobectomy dovrebbe essere considerata la procedura di scelta nei pazienti con NSCLC in stadio clinico I?

RISPOSTA 1

La VATS lobectomy dovrebbe essere considerata il Gold Standard nei pazienti con NSCLC in stadio clinico I



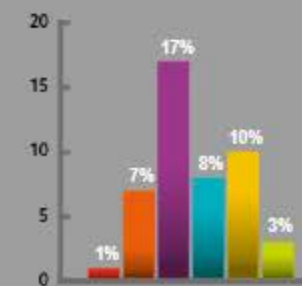
CONSENSUS RATE
MODERATE 64%

DOMANDA 2

Il tumore T3 per infiltrazione di parete dovrebbe essere trattato con tecnica ibrida (VATS lobectomy + controincisione)?

RISPOSTA 2

Lo NSCLC T3 per infiltrazione di parete può essere trattato con tecnica ibrida (VATS lobectomy + controincisione) in centri qualificati



CONSENSUS RATE
POOR 48%

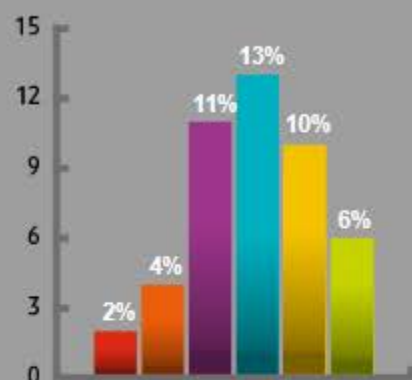
Topics

DOMANDA 3

La VATS lobectomy può essere proposta ai pazienti che sono stati sottoposti a terapia di induzione per lo stadio IIIa NSCLC, ritenendo di fornire gli stessi risultati della lobectomia open in termini di sicurezza e risultati oncologici?

RISPOSTA 3

Sì, la VATS lobectomy appare comparabile alla lobectomia open in termini di sicurezza e risultati oncologici in centri specializzati.



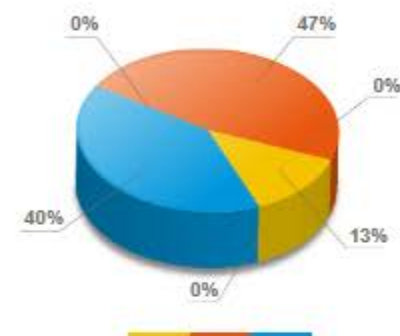
CONSENSUS RATE
POOR 43%

DOMANDA 5

Pensi che la VATS lobectomy possa avere un impatto economico positivo nel SSN?

RISPOSTA 5

No, ma non per questo non è da non eseguire



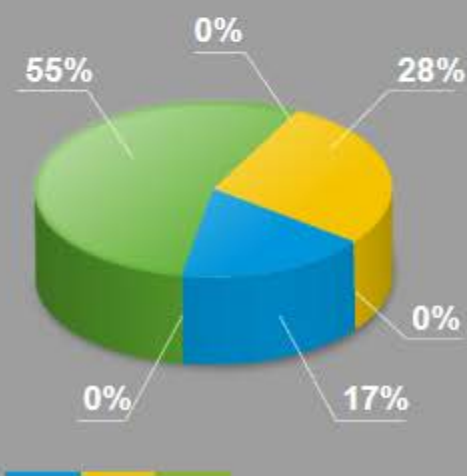
CONSENSUS RATE
GOOD 78%

DOMANDA 4

Qual è il metodo più appropriato per il trattamento dei linfonodi ilari e mediastinici in corso di VATS lobectomy per lo NSCLC I stadio?

RISPOSTA 4

Il metodo preferenziale è la linfadenectomia sistematica.



CONSENSUS RATE
HIGH 87,2%

DOMANDA 6

Quale situazione consideri obbligata per una conversione da VATS a chirurgia open?

RISPOSTA 6

- a) **CORRETTO** E' necessaria un'estensione chirurgica
- a) (per es. pneumonectomia, sleeve lobectomy)
- b) **CORRETTO** Sanguinamento maggiore
- a) (anche se un controllo endoscopico sarebbe possibile)
- c) **ALTO** Inaspettata estensione di malattia (linfonodi, parete toracica)
- d) **DEBOLE** Aderenze pleuriche e incompleta scissura che richiederebbero
- a) un tempo chirurgico prolungato
- e) **ALTO** Ventilazione unipolmonare non ottenibile
- f) **CORRETTO** Anatomia non chiara o anomala
- g) **DEBOLE** Pressione dovuta al tempo di occupazione della sala operatoria

CONSENSUS RATE
HIGH 85,1 %



ENHANCED RECOVERY AFTER SURGERY PROGRAM



PROGETTO ERAS

ERAS è acronimo di Enhanced Recovery After Surgery, programma che mira alla ottimizzazione del management clinico e all'efficienza del percorso sanitario del paziente sottoposto ad intervento chirurgico.

Gli obiettivi sono: ridurre le complicanze post-operatorie e la degenza, velocizzare quanto più possibile il recupero funzionale, incrementare la compliance alle terapie adiuvanti.

Efficienza significa anche risparmio della spesa sanitaria.

GRUPPO DI STUDIO ERAS & FAST TRACK

VATS REGISTRY

SUPERVISORE PROF. ROBERTO CRISCI
Ospedale Mazzinili Teramo

VATS REGISTRY

COORDINATORE DR. ANDREA DROGHETTI
Ospedale Carlo Pomati Mantova

REF. 1 MATERIALE INFORMATIVO PER IL PAZIENTE METODOLOGIA VALUTATIVA ED AUTOVALUTATIVA

COORDINATORE DR. MAJED REFAI
Azienda Ospedaliero-Universitaria Riuniti Ancona

REF. 2 PROTOCOLLO ASSISTENZIALE/NUTRIZIONALE

COORDINATORE DR. ANTONIO D'ANDRILLI
Azienda Ospedaliera Sant'Andrea Roma

REF. 3 PROTOCOLLO ANESTESILOGICO

COORDINATORE DR. SSA MARZIA UMARI / DR. STEFANO LOVADINA
Ospedale Cattinara Trieste

REF. 4 PROTOCOLLO ANTALGICO

COORDINATORE DR. MARCO TAURCHINI
IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza San Giovanni Rotondo

REF. 5 PROTOCOLLO GESTIONALE FKT

COORDINATORE DR. ALESSANDRO BERTANI
ISMETT Palermo

REF. 6 PROTOCOLLO CHIRURGICO

COORDINATORE DR. ALESSANDRO GONFIOTTI
Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi Firenze

ON BEHALF

1. Gestione nodale e upstaging della malattia: i primi risultati dal Registro Italiano delle VATS Lobectomy
2. Confronto di diverse tecniche di analgesia in VATS Lobectomy. L'esperienza italiana del VATS Group
3. Health Technology Assessment (HTA) agenti emostatici e sigillanti: analisi costo-efficacia dal Registro Italiano delle VATS Lobectomy
4. Health Technology Assessment (HTA) Staplers: analisi costo-efficacia dal Registro Italiano delle VATS Lobectomy
5. Analisi del linphadenectomy (sicurezza e fattività) all'interno del database VATS Group
6. Fattori di rischio cardiovascolare in lobectomia in VATS Lobectomy
7. Uneventful VATS Lobectomy: fattori di rischio e morbilità
8. Is nodal upstaging more common after systematic lymph-nodes dissection rather than nodal sampling in patients submitted to VATS Lobectomy for clinical T1-3N0 NSCLC?

HTA HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Obiettivo del lavoro legato al Database VATS Group è confrontare e impostare un'analisi di costi benefici nell'impiego di diversi devices e farmaci come supporto negli interventi chirurgici, per migliorare l'emostasi e la chiusura di ferite operatorie, per promuovere il sigillo dei tessuti e per il supporto delle suture con tecniche standard.

Recenti analisi di letteratura sottolineano il ruolo di molti devices e farmaci nel ridurre complessivamente le complicanze intra-operatorie e le perdite aeree post-operatorie. La riduzione delle complicanze si accompagna normalmente ad una contestuale riduzione della degenza ospedaliera statisticamente significativa. Il risparmio ottenuto in termini di spesa sanitaria è ovviamente sensibile alla modalità di stima del costo per giornata di degenza. Al crescere di questo valore, che è strettamente legato alla considerazione o meno nell'analisi dei costi fissi e indiretti nella determinazione del costo medio per giornata, aumenterà anche il vantaggio dovuto all'impiego dei diversi strumenti e farmaci.

In ogni caso, la definizione di analisi costo-beneficio aiuta, da una parte, il decisore a far emergere gli elementi chiave per una corretta scelta di impiego dei diversi devices e farmaci e, dall'altra, i clinici ad impostare più correttamente le valutazioni economico prospettiche e a valorizzare in modo completo i costi sanitari di trattamento.



Per informazioni:

www.vatsgroup.it
supporto@vatsgroup.it

Si ringraziano per contenuti e stesura:

Dr.ssa Giovanna Rizzardi

Dr. Andrea Droghetti

Prof. Roberto Crisci

Un ringraziamento particolare per il supporto a

