



ORI

Ossevatorio Regionale per l'Innovazione

***Il processo dell'HTA e
l'identificazione dei quesiti per la ricerca:
un metodo di prioritizzazione sviluppato
nell'ambito di un progetto regionale sulla
radioterapia guidata da immagini (IGRT/IMRT)***

Antonella Negro – Roberto Grilli -Luciana Ballini

**Agenzia Sanitaria e Sociale Regionale –
Emilia Romagna
Bologna**

*Torino 19 Novembre
3° Congresso SIHTA*



Prioritarizzare la ricerca



- **Stabilire una scala delle priorità dei quesiti attraverso un metodo ad hoc**
- **Confrontare il metodo con quanto presente in letteratura**

.....sapendo che il processo di prioritarizzazione è un processo altamente imperfetto



ISSN 1591-223X
DOSSIER

199 - 2010

Innovative Radiation Treatment in Oncology IGRT/IMRT

ORientamenti 2



**Osservatorio regionale
per l'innovazione**



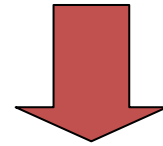
Gruppo di lavoro

Luciana Ballini	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Enza Barbieri	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Filippo Bertoni	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Alba Brandes	Azienda USL di Bologna
Giancarlo Candini	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
Francesco Cartel	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
Filippo Cipriani	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Ferdinando Cusmano	Azienda USL di Parma
Ermanno Emiliani	Azienda USL di Ravenna
Andrea Ferri	Azienda USL di Ravenna
Silvano Filice	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Giovanni Piero Frezza	Azienda USL di Bologna
Marco Fumagalli	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
William Gaiba	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Gabriele Guidi	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena
Bruno Iacopino	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna
Mauro Iori	Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia
Cinzia Iotti	Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia
Francesco Leonardi	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
Lucia Mancini	Azienda USL di Rimini
Giorgio Mazzi	Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia
Carlo Milandri	IRST Meldola
Silvia Minozzi	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Antonella Negro	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Francesco Perini	Azienda USL di Rimini
Giampiero Pirini	Assessorato alle politiche per la salute, Regione Emilia-Romagna
Rolando Polco	IRST Meldola
Ruggero Ruggieri	IRST Meldola
Pierenrico Sverzellati	Azienda USL di Piacenza
Elisa Stivanello	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Rosanna Trisolini	Agenzia sanitaria e sociale regionale dell'Emilia-Romagna
Carlo Vanzo	Azienda USL di Piacenza
Annibale Versari	Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia

<http://asr.regione.emilia-romagna.it>

i quesiti

Razionale: una migliore correzione dell'errore di set up e del movimento d'organo con conseguente maggiore precisione nell'erogazione della dose può diminuire la tossicità e/o aumentare l'efficacia clinica dei trattamenti radianti a scopo radicale di tumori prossimi a organi vitali



9 Scenari

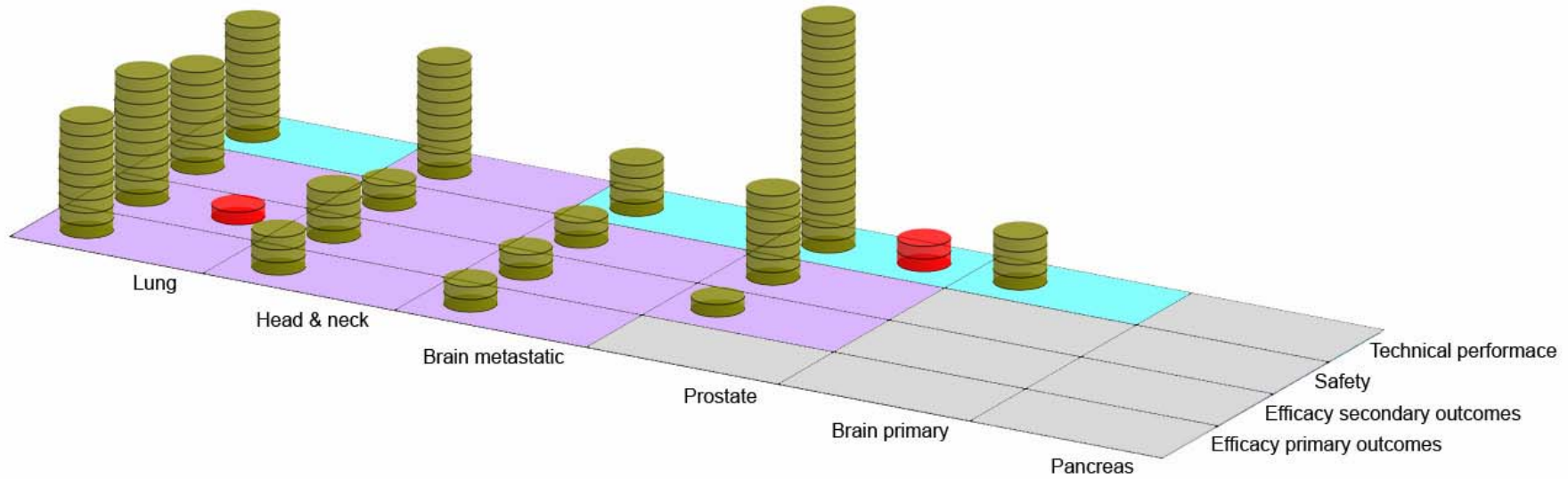
- Prostata
- Polmone
- Testa-collo
- Encefalo
- Pancreas



1. Radical radiation treatment for prostate cancer
2. Radical radiation treatment for primary lung cancer
3. Radiation treatment of lung metastasis
4. Exclusive (or associated with chemotherapy) radiation treatment of head & neck cancer
5. Radiation treatment of advanced pancreatic cancer
6. Pre-operative radiation treatment for pancreatic cancer
7. Post-operative radiation treatment for pancreatic cancer
8. Radiation treatment for primary brain cancer
9. Radiation treatment for metastatic brain cancer



RS DELLA LETTERATURA: risultati



Levels of uncertainty



Steady



Plausible



Uncertain



Unknown

Type of studies



Case series



Controlled case series

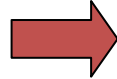
I GAP CONOSCITIVI



Stabilire una scala delle priorità dei quesiti

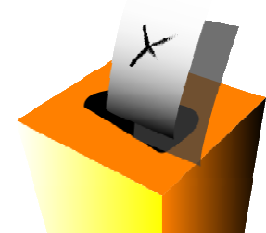
Metodo:Delphi modificato/RAND (scala 1-9)

Informazioni fornite al panel



1. Numero di casi da trattare per anno
2. Incidenza della patologia
3. Stima del costo IGRT-IMRT
4. Stima del costo trattamento 3D-CRT
5. Esiti clinici rilevanti, numero di studi e risultati

- Per ogni condizione quesito di ricerca, votazione da parte del panel dei seguenti aspetti:
 - Rilevanza clinica e di ricerca degli esiti
 - Severità della condizione in termini di morbidità e mortalità
 - Impatto della tecnologia morbidità e mortalità della condizione
 - Fattibilità dello studio
 - Priorità globale
- **Mediana, range**
- **Livello d'accordo/disaccordo sul voto per la priorità**



Risultato: Priorità dei quesiti di ricerca

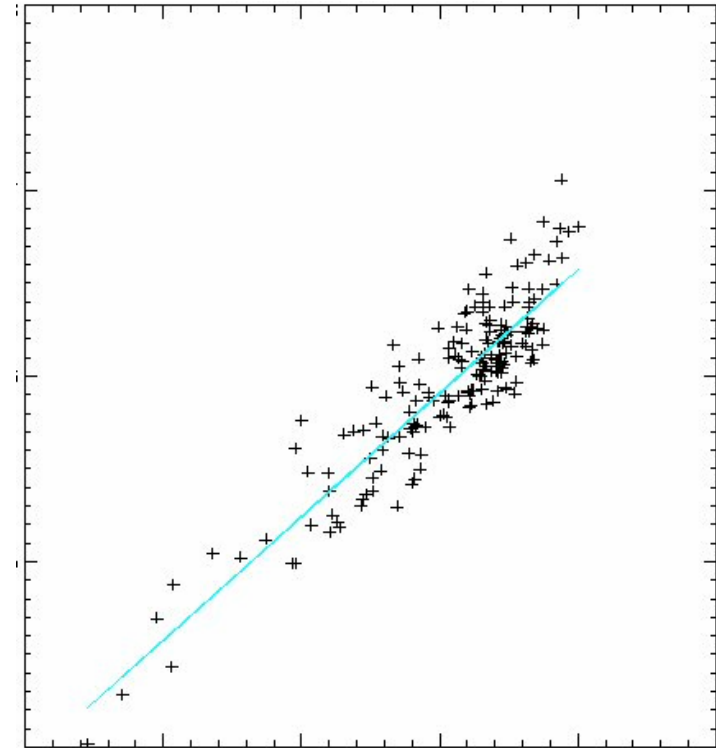
Clinical scenario	Median rating (min-max)	Level of Agreement/disagreement
Prostate tumours	8 (5-9)	Light disagreement
Lung primary tumours	7 (6-9)	Light disagreement
Head&neck tumours	7 (5-8)	Light disagreement
Lung metastasis	5 (2-6)	Strong disagreement
Pancreas advanced tumours	5 (1-7)	Strong disagreement
Pancreas tumours pre-operative RT	4 (1-8)	Strong disagreement
Brain metastasis	4 (2-5)	Light disagreement
Brain primary tumours	3 (2-8)	Strong disagreement
Pancreas tumours post-operative RT	3 (1-7)	Strong disagreement



Risultato: le dimensioni della priorità

Correlazione

- Fattibilità: 0.85
- Impatto della tecnologia sulla morbidità: 0.66
- Popolazione target: 0,55
- Severità della condizione clinica (morbidità): 0.40
- Impatto della tecnologia sulla mortalità: 0.30
- Severità della condizione clinica (mortalità): -0.26



RACCOMANDAZIONI PER LA RICERCA

RECOMMENDATIONS FOR FUTURE RESEARCH

1. To assess whether radical radiation treatment with IGRT/IMRT with a higher biological dose in hypofraction regimen in patients with low and intermediate risk prostate cancer improves biochemical recurrence without increasing toxicity, compared to treatment with 3D-CRT/IMRT
2. To assess whether radical radiation treatment with IGRT/IMRT with a higher biological dose in hypofraction regimen in patients with primary lung cancer increases local and loco-regional control without increasing toxicity, compared to treatment with 3DCRT/IMRT
3. To assess whether radical radiation treatment with IGRT/IMRT with higher dose (not in hypofraction regimen) in patients with head & neck cancer increase local control without increasing toxicity, compared to treatment with 3D-CRT/IMRT



Un confronto sul metodo di ranking

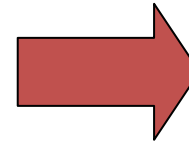


<http://www.cohred.org>

Metodi diretti

Metodi indiretti

- Hanlon method



Ranking calcolato attraverso la formula:

Priority rating = (A + B) C x D

A: Dimensione del problema

B: Gravità

C: Efficacia

D: Fattibilità dell'intervento



Un confronto sul metodo di ranking

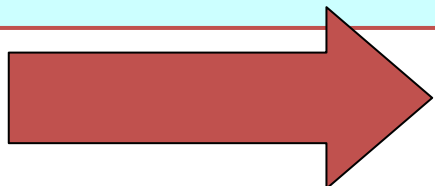
Metodo RER e fattori che influenzano la priorità :

1. Fattibilità
2. Impatto presunto sulla morbilità
3. Popolazione target

Metodo Hanlon e fattori che influenzano la priorità :

1. Dimensione del problema
2. Gravità
3. Efficacia
4. Fattibilità

**Un confronto
sul risultato**



Clinical scenarios	RANKING RER	RANKING HANLON METHOD
Prostate tumours	1	1
Lung primary tumours	2	2
Head&neck tumours	3	3
Lung metastasis	4	4
Pancreas advanced tumours	5	7
Pancreas tumours pre-operative Rt	6	6
Brain metastasis	7	5
Brain primary tumours	8	9
Pancreas tumours post-operative RT	9	8

Risultato: Priorità degli esiti

Clinical scenario	Outcomes with first highest median score for research relevance	Outcomes with second highest median score for research relevance
Radical radiation treatment for prostate cancer	Disease specific survival	Local control Recurrence Biochemical recurrence Acute and late genito-urinary toxicity Acute and late gastro-intestinal Sexual problems Metastasis
Radical radiation treatment for primary lung cancer	Local control Loco-regional control	Disease free survival time
Radiation treatment of lung metastasis	Loco-regional control	Disease free survival time Lung fibrosis
Exclusive (or associated with chemotherapy) radiation treatment of head & neck cancer)	Xerostomy	Recurrence Disease free time Overall survival Dysphagia Local control
Radiation treatment of advanced pancreatic cancer	Overall survival Disease specific survival	Enteritis Operability
Pre-operative radiation treatment for pancreatic cancer	Downstaging Cytoreduction	Operability Enteritis
Post-operative radiation treatment for pancreatic cancer	Enteritis	Disease specific survival Overall survival
Radiation treatment for primary brain cancer	Overall survival Recurrence Disease specific survival	Quality of life Chronic toxicity Acute toxicity Local control Symptoms control
Radiation treatment for brain metastasis	Quality of life	Symptoms control Recurrence

Risultato: Protocolli di studio sviluppati dal network regionale

Prostata

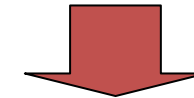
Verificare se un trattamento IGRT/IMRT ipofrazionato aumenta la sopravvivenza specifica rispetto a un trattamento 3D-CRT/IMRT a frazionamento convenzionale (senza incrementare la tossicità)

Polmone

Verificare se un trattamento IGRT/IMRT ipofrazionato aumenta il controllo locale e loco-regionale rispetto a un trattamento 3D-CRT/IMRT a frazionamento convenzionale (senza incrementare la tossicità)

Testa collo

Verificare se un trattamento IGRT/IMRT a più alta dose aumenta il controllo loco-regionale di un trattamento 3D-CRT/IMRT convenzionale senza incrementare la tossicità (xerostomia)



*Ministero del Lavoro, della Salute
e delle Politiche Sociali*

DIPARTIMENTO DELLA INNOVAZIONE
DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA SCIENTIFICA E TECNOLOGICA

BANDO RICERCA FINALIZZATA 2009

Grazie