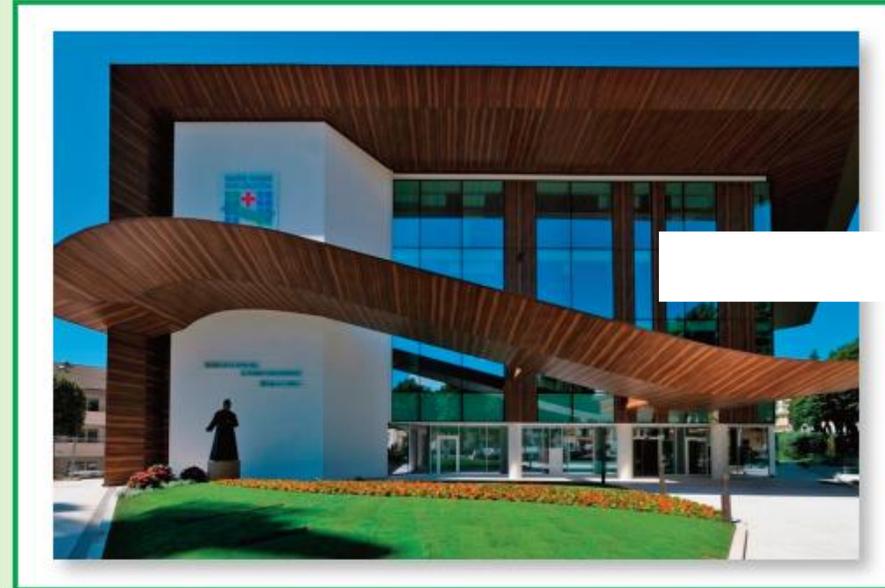




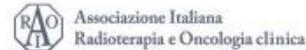
# 1° Evento Alumni della Scuola



**VENERDÌ 15 - SABATO 16 DICEMBRE 2023**

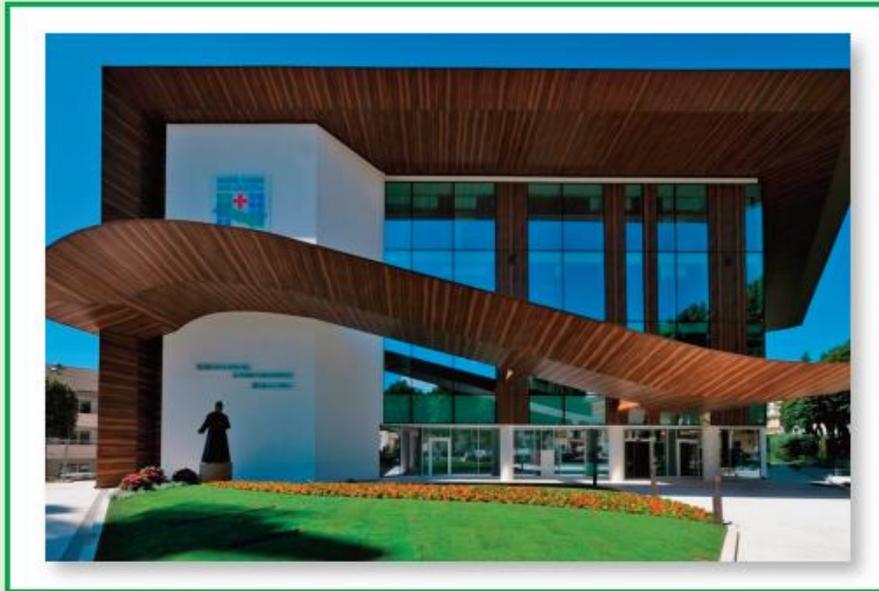
**Centro Formazione IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria"  
NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR)**

*Con il Patrocinio di*





# 1° Evento Alunni della Scuola



**VENERDÌ 15 - SABATO 16 DICEMBRE 2023**

Centro Formazione IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria"  
NEGRAR DI VALPOLICELLA (VR)

Con il Patrocinio di



**dott. Fabrizio Nicolis**  
**Direttore Sanitario**  
IRCCS Sacro Cuore Don Calabria





**Efficacy and safety of RTS,S/AS01 malaria vaccine with or without a booster dose in infants and children in Africa: final results of a phase 3, individually randomised, controlled trial**

**Summary**

**Background** The efficacy and safety of the RTS,S/AS01 malaria vaccine were tested in 40 months of follow-up in 12 countries in Africa. The vaccine was found to be effective in reducing the risk of malaria in children aged 5-17 months and in children aged 2-17 months. The vaccine was also found to be effective in reducing the risk of malaria in children aged 2-17 months who had not received a booster dose. The vaccine was found to be safe and well tolerated. The vaccine was found to be effective in reducing the risk of malaria in children aged 2-17 months who had not received a booster dose. The vaccine was found to be safe and well tolerated. The vaccine was found to be effective in reducing the risk of malaria in children aged 2-17 months who had not received a booster dose. The vaccine was found to be safe and well tolerated.

# SCUOLA DI METODOLOGIA CLINICA

IRCCS "Sacro Cuore - Don Calabria" Negrar di Valpolicella



28 gennaio 2022

## Patient Reported Outcomes

15 Dicembre 2023

- 15.00-15.10 Indirizzo di saluto  
**Fabrizio NICOLIS**
- 15.10-15.15 Introduzione alla sessione:  
"Symptoms are best known  
by the individual patient!"  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**
- 15.15-15.45 Definizione di PROs e tipologia  
di misure *patient-reported*  
**Francesco SPARANO**
- 15.45-16.15 Metodiche di validazione dei  
questionari e "Robin Hood effect"  
**Cristina MAZZI**
- 16.15-16.45 Linee guida per la raccolta,  
l'analisi e il *reporting* delle evidenze  
*patient-reported*  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**
- 16.45-17.15 Coffee break
- 17.15-17.45 Rilievo (?) dei PROs negli studi  
*for-profit* e *non-profit*  
**Michela CINQUINI**
- 17.45-18.30 Dibattito strutturato.  
*PROs: still a Cinderella outcome?*  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**  
(coordina tutti i relatori)
- 18.30 Conclusione dei lavori

## Diagnostica e predittività

16 Dicembre 2023

- 09.00-09.10 Introduzione alla sessione:  
"Un cattivo biomcatore è altrettanto  
dannoso di un cattivo farmaco!"  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**
- 09.10-09.45 Validità Analitica:  
sapere cosa misurare... e come!  
Le regole del gioco  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**  
Alcuni esempi in varie patologie  
**Romano DANESI**  
Discussione
- 09.45-10.30 Validità Clinica dei Biomarcatori  
Diagnostici  
Le regole del gioco  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**  
Alcuni esempi in varie patologie  
**Giario CONTI, Alessandro INNO**  
Discussione
- 10.30-11.00 Coffee Break
- 11.00-12.15 Validità Clinica dei Biomarcatori  
Prognostici  
Le regole del gioco  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**  
Alcuni esempi in varie patologie  
**Giario CONTI, Alessandro INNO,  
Ivan MOSCHETTI**  
Discussione
- 12.15-13.30 Utilità Clinica dei Biomarcatori  
Le regole del gioco  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**  
Alcuni esempi in varie patologie  
**Giario CONTI, Antonella FERRO,  
Alessandro INNO, Ivan MOSCHETTI**  
Discussione

# Patient Reported Outcomes (PRO)

- Il termine stesso di esiti riferiti dal paziente permette di identificare che l'informazione raccolta proviene **direttamente dal paziente** ed esprime **la sua percezione sulle cure ottenute**.

# Patient Reported Outcome **Measures** (**PROM**)

- C'è un recente e crescente interesse nei confronti degli esiti riferiti dai pazienti e delle relative misure (patient-reported outcome measures - PROM) quali **indicatori di qualità nei sistemi sanitari**.

RESEARCH

Open Access



# Knowledge, use and attitudes of healthcare professionals towards patient-reported outcome measures (PROMs) at a comprehensive cancer center

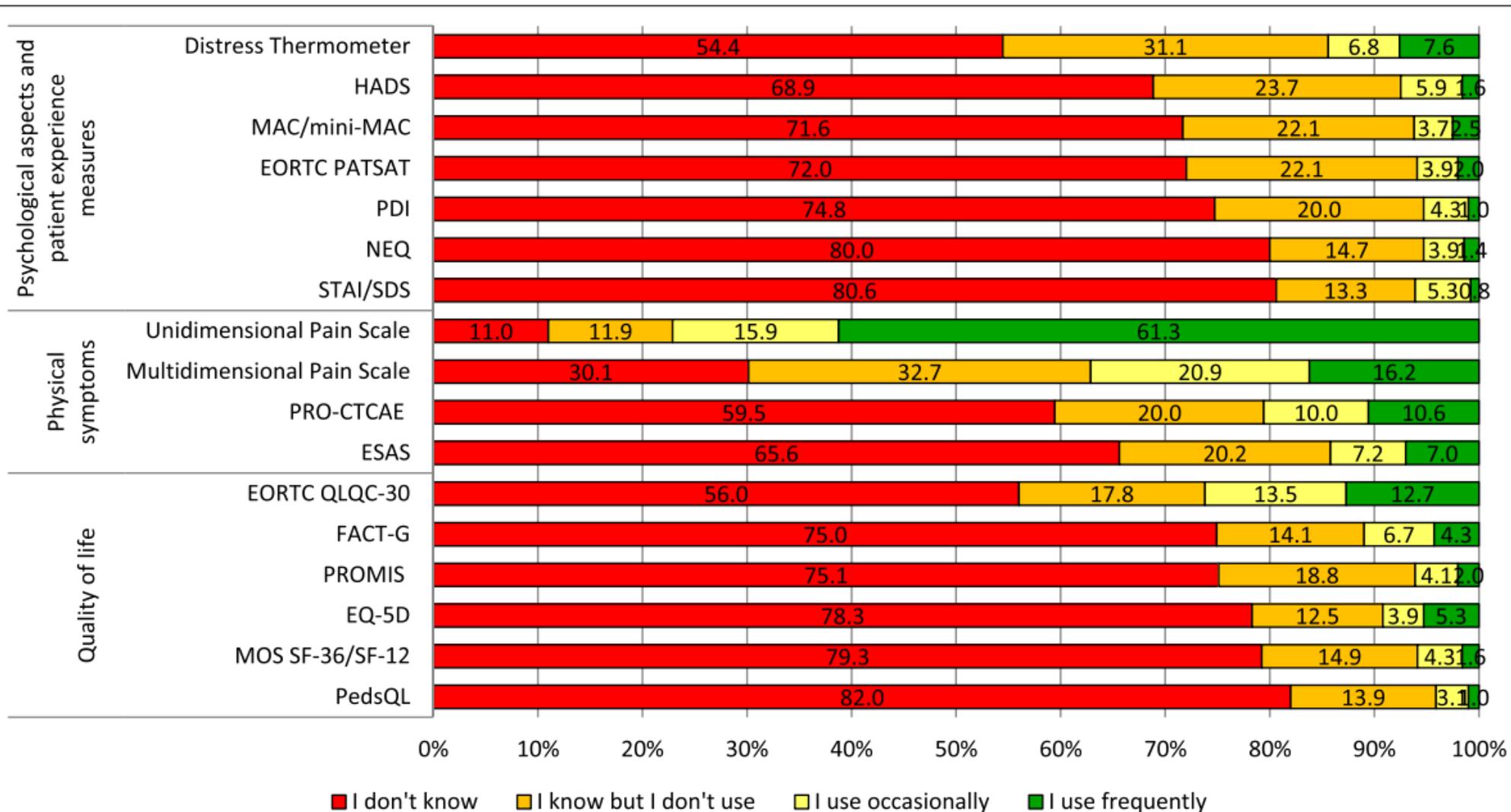
Cinzia Brunelli<sup>1</sup>, Emanuela Zito<sup>2</sup>, Sara Alfieri<sup>3\*</sup>, Claudia Borreani<sup>3</sup>, Anna Roli<sup>4</sup>, Augusto Caraceni<sup>1</sup> and Giovanni Apolone<sup>5</sup>



- Nonostante le **evidenze sull'impatto positivo** della raccolta e valutazione di routine dei PROM (*vantaggi: miglior controllo dei sintomi, maggior benessere del paziente, maggiore coinvolgimento del paziente, impatto sulla «survival»*) **non è ancora diffusa** una loro raccolta sistematica.

- È stato somministrato un **questionario ai professionisti sanitari** di un IRCCS oncologico (hanno risposto n. 511 soggetti)
- Sono stati presi in considerazione **17** comuni strumenti per la raccolta dei Patient Reported Outcome Measures (PROMs) in diverse aree di interesse (aspetti psicologici, sintomi fisici, qualità della vita, misure dell'esperienza del paziente)
- È stato indagato il **grado di conoscenza** dei diversi strumenti, il loro **utilizzo** e il **punto di vista** nei confronti dei PROMs da parte dei professionisti sanitari nella pratica clinica e nella ricerca

# PROMs: conoscenza e utilizzo

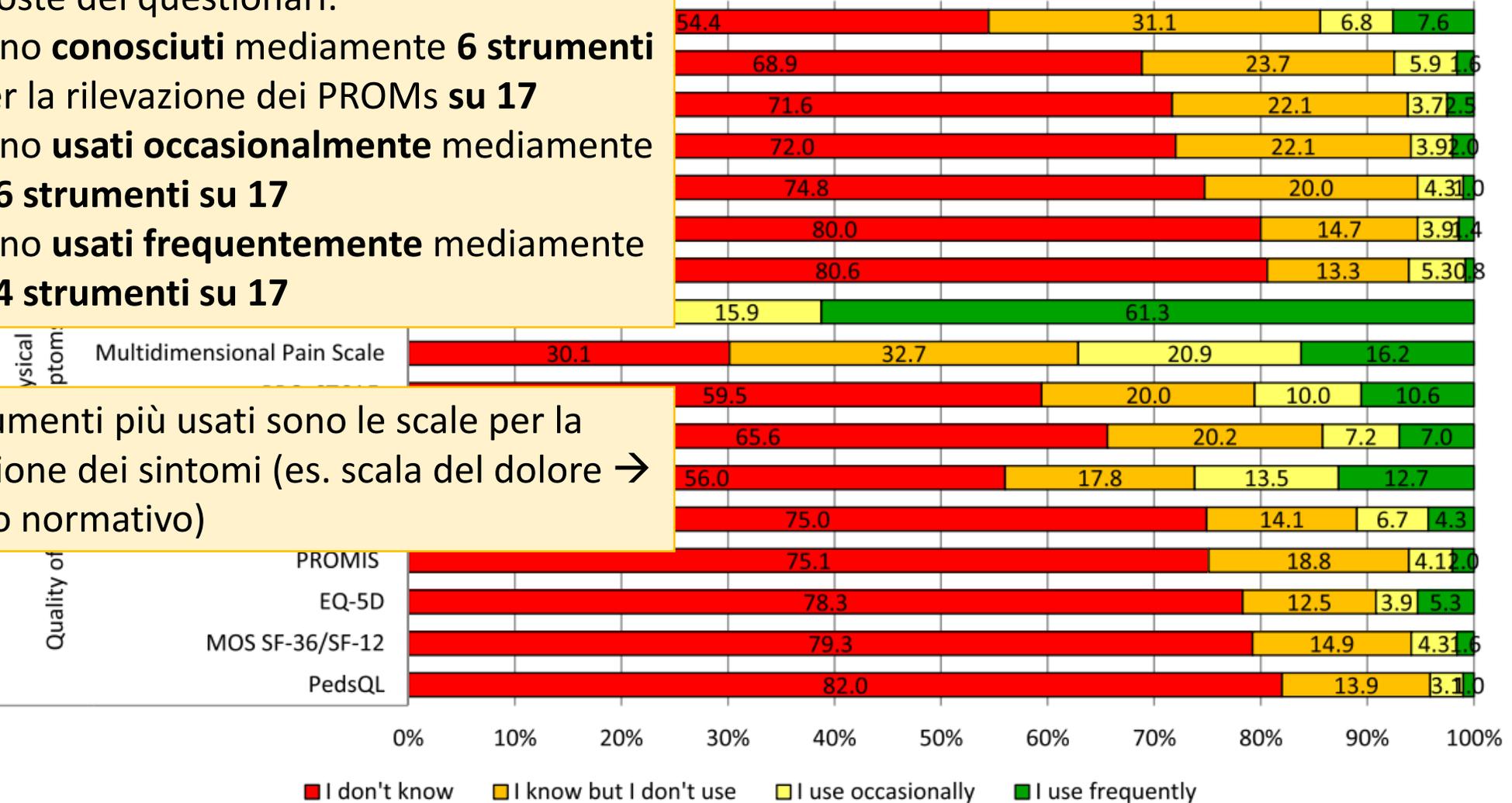


**Fig. 1** Percentage of known and used PROMs. Note: The full list of references and acronyms for the PROMs in Fig. 1 is included in Supplementary Table 1

# PROMs: conoscenza e utilizzo

- Le risposte dei questionari:
  - sono **conosciuti** mediamente **6 strumenti** per la rilevazione dei PROMs su 17
  - sono **usati occasionalmente** mediamente **2.6 strumenti** su 17
  - sono **usati frequentemente** mediamente **1.4 strumenti** su 17

- Gli strumenti più usati sono le scale per la rilevazione dei sintomi (es. scala del dolore → obbligo normativo)



**Fig. 1** Percentage of known and used PROMs. Note: The full list of references and acronyms for the PROMs in Fig. 1 is included in Supplementary Table 1

# PROMs: il punto di vista

- Gli intervistati hanno espresso un atteggiamento complessivamente positivo nei confronti dei PROMs, con i **punti di forza** (punteggio medio complessivo 3,6 su una scala 1-5) **superiori ai punti di debolezza** (punteggio medio complessivo 2,9)



## Febbraio 2023



**Aiutaci a migliorare il tuo percorso di cura.  
Raccontaci la tua esperienza.**

L'indagine **PROMs (Patient-Reported Outcome Measures)** sull'esperienza delle pazienti nel percorso di cura del tumore maligno al seno, fa parte della campagna **"La tua voce per una sanità migliore"**, un insieme di progetti, promossi dalla Regione Veneto, che hanno la finalità di valorizzare il contributo, facilitandone la partecipazione, dei cittadini e di tutti gli interlocutori della sanità nel progettare e realizzare un sistema sanitario di qualità.

Nel mese di febbraio l'Istituto Oncologico Veneto (IOV), ha avviato il progetto PROMs, con la collaborazione di Azienda Zero e del Laboratorio Management e Sanità della Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa, che si affiancherà all'indagine sull'esperienza di ricovero ospedaliero (PREMs) già avviata nel corso del 2022.

L'indagine, attiva presso entrambe le sedi IOV di Padova e Castelfranco Veneto, è rivolta alle pazienti che saranno sottoposte ad un intervento di chirurgia oncologica mammaria, al fine di conoscere il loro personale punto di vista esperienziale sull'intervento, sul percorso pre e post operatorio.

Al fine di prendere in considerazione tutto il percorso di cura, l'indagine prevede la somministrazione di un questionario prima dell'intervento e, successivamente, a distanza di 3 e 12 mesi dallo stesso, che saranno inviati on-line tramite indirizzo mail e/o numero di cellulare.



# Sant'Anna

Scuola Universitaria Superiore Pisa

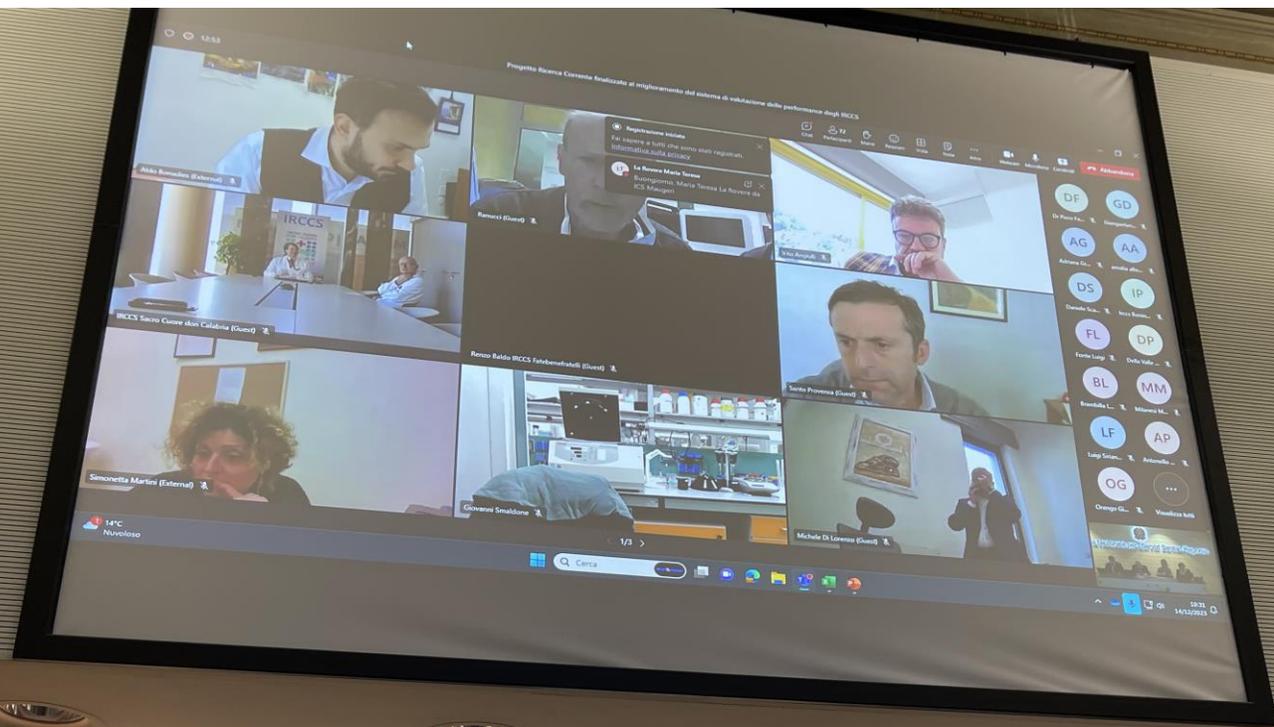
Mentre a livello internazionale vi sono diverse esperienze strutturate, **nel panorama italiano non vi sono esperienze sistematiche** di raccolta e utilizzo dei PROMs a livello aggregato per valutare l'assistenza sanitaria.

Nel 2017 il Laboratorio ha avviato, per conto della Regione Toscana, la definizione, condivisione ed implementazione di un sistema di misurazione dei PROMs per alcuni percorsi assistenziali di tipo chirurgico (*es. Chirurgia mammaria con ricostruzione, Chirurgia robotica, Chirurgia ortopedica del ginocchio e dell'anca*) e di tipo medico (*es. Scompenso cardiaco, Assistenza materno-infantile*), che si integrerà con i dati riferiti dai pazienti sulla loro esperienza con i servizi sanitari (PREMs – Patient Reported Experience Measures).

# Sistema di valutazione delle performance degli IRCCS per la qualità assistenziale

*Roma, 14 dicembre 2023*





***Patient-Reported  
Incident Measures  
PRIMs***

**Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali**



## Patient Reported Outcomes

15 Dicembre 2023

- 15.00-15.10 Indirizzo di saluto  
**Fabrizio NICOLIS**
- 15.10-15.15 Introduzione alla sessione:  
"Symptoms are best known  
by the individual patient!"  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**
- 15.15-15.45 Definizione di PROs e tipologia  
di misure *patient-reported*  
**Francesco SPARANO**
- 15.45-16.15 Metodiche di validazione dei  
questionari e "Robin Hood effect"  
**Cristina MAZZI**
- 16.15-16.45 Linee guida per la raccolta,  
l'analisi e il *reporting* delle evidenze  
*patient-reported*  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**
- 16.45-17.15 Coffee break
- 17.15-17.45 Rilievo (?) dei PROs negli studi  
*for-profit* e *non-profit*  
**Michela CINQUINI**
- 17.45-18.30 Dibattito strutturato.  
*PROs: still a Cinderella outcome?*  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**  
(coordina tutti i relatori)
- 18.30 Conclusione dei lavori

## Diagnostica e predittività

16 Dicembre 2023

- 09.00-09.10 Introduzione alla sessione:  
"Un cattivo biomarcatore è altrettanto  
dannoso di un cattivo farmaco!"  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**
- 09.10-09.45 Validità Analitica:  
sapere cosa misurare... e come!  
Le regole del gioco  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**  
Alcuni esempi in varie patologie  
**Romano DANESI**  
Discussione
- 09.45-10.30 Validità Clinica dei Biomarcatori  
Diagnostici  
Le regole del gioco  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**  
Alcuni esempi in varie patologie  
**Giario CONTI, Alessandro INNO**  
Discussione
- 10.30-11.00 Coffee Break
- 11.00-12.15 Validità Clinica dei Biomarcatori  
Prognostici  
Le regole del gioco  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**  
Alcuni esempi in varie patologie  
**Giario CONTI, Alessandro INNO,  
Ivan MOSCHETTI**  
Discussione
- 12.15-13.30 Utilità Clinica dei Biomarcatori  
Le regole del gioco  
**Giovanni L. PAPPAGALLO**  
Alcuni esempi in varie patologie  
**Giario CONTI, Antonella FERRO,  
Alessandro INNO, Ivan MOSCHETTI**  
Discussione



**Francesco SPARANO**  
Fondaz. GIMEMA  
(Gruppo Italiano Malattie  
EMatologiche dell'Adulto)

