

# Percorso terapeutico ed esiti clinici della popolazione con carcinoma vescicale muscolo-invasivo (MIBC) in Italia: un'analisi real-world da database amministrativi

Valentina Perrone<sup>1</sup>, Paolo Luraghi<sup>2</sup>, Daniela Castelletti<sup>2</sup>, Stefania Mazzoni<sup>1</sup>, Luca Degli Esposti<sup>1</sup>, Lorenzo Antonuzzo<sup>3</sup>

Clicon S.r.l. Benefit Society, Health, Economics & Outcomes Research, Bologna, Italy<sup>1</sup>; Dipartimento di Oncologia Medica, AstraZeneca, Milano, Italia<sup>2</sup>; Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università di Firenze, Firenze, Italia; Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Oncologia Clinica, Firenze, Italia<sup>3</sup>

Poster N°20

## Introduzione

- Il **carcinoma muscolo-invasivo della vescica (MIBC)** è una forma avanzata di tumore uroteliale che infiltra la parete muscolare, con alto rischio di progressione locale, metastasi a distanza e mortalità. Nonostante la sua rilevanza clinica, le evidenze dalla reale pratica clinica italiana sul MIBC restano limitate.<sup>1</sup>
- OBIETTIVI:** La presente analisi ha utilizzato i database amministrativi al fine di:
  - ✓ identificare la **popolazione incidente con MIBC** in un setting di normale pratica clinica in Italia;
  - ✓ descrivere le **caratteristiche demografiche e cliniche** dei pazienti con MIBC;
  - ✓ analizzare le modalità di **trattamento** dei pazienti con MIBC;
  - ✓ stimare la **progressione della malattia** in termini di sopravvivenza globale (OS) e sopravvivenza libera da progressione (PFS).

## Metodi

### FONTE DEI DATI E IDENTIFICAZIONE PAZIENTI

L'analisi è stata condotta mediante l'utilizzo dei flussi amministrativi correnti e flusso del laboratorio analisi con relativi esiti di laboratorio su un campione di enti distribuiti sul territorio nazionale pari circa 6 milioni di assistiti.

Sono stati inclusi i soli pazienti **adulti**, ospedalizzati per **tumore non metastatico alla vescica**, sottoposti a **cistectomia nel 2018** (proxy di diagnosi di MIBC) e con almeno un anno di disponibilità dei dati a seguito dell'intervento.

Tabella 1. Caratteristiche dei pazienti al baseline

Tabella 1. Caratteristiche dei pazienti al baseline	MIBC
N	394
Maschi, N (%)	313 (79.4%)
Età, anni, media ± DS	72.5 ± 9.6
<60 anni, n (%)	40 (10.2%)
60-74 anni, n (%)	161 (40.9%)
≥75 anni, n (%)	193 (49.0%)
CCI, media ± DS	0.6 (0.8%)
0, N (%)	236 (59.9%)
1, N (%)	114 (28.9%)
≥2, N (%)	44 (11.2%)
Diabete, N (%)	81 (20.6%)
Malattia cardiovascolare, N (%)	72 (18.3%)
Clearance della creatinina (mL/min)	
<40, N (%)	60 (15.2%)
40-60, N (%)	88 (22.3%)
≥60, N (%)	246 (62.4%)
Dissezione linfonodale concomitante, N (%)	235 (59.6%)
Tempo di follow-up in anni (media, SD)	4.8 ± 0.5
Tempo di caratterizzazione, anni, media ± DS	4.8 ± 3.0

Sono stati quindi esaminati i seguenti parametri demografici e clinici:

- ✓ numero di TURB e tempo alla cistectomia per distinguere nuove diagnosi da progressioni di malattia non muscolo invasiva (NMIBC);
- ✓ chemioterapia a ±6 mesi dalla cistectomia come indicatore dei regimi neoadiuvante e adiuvante;
- ✓ clearance della creatinina (CrCl) per valutare l'eleggibilità al cisplatino;<sup>2</sup>
- ✓ sopravvivenza globale (OS) e sopravvivenza libera da progressione (PFS) mediante analisi di sopravvivenza (Kaplan-Meier).

## Risultati

### CARATTERISTICHE DEMOGRAFICHE E CLINICHE

Mediante i flussi amministrativi sono stati identificati 394 pazienti incidenti con diagnosi di MIBC nel 2018, età media 72,5 anni, 79,4% maschi e con score di Charlson comorbidity index (CCI) medio pari a 0,6 (Tabella 1).

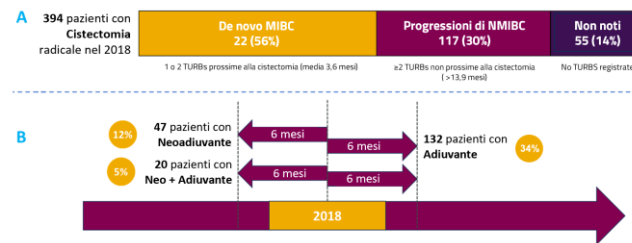
### DIAGNOSI E PATTERN TERAPEUTICI

Come mostra la Fig. 1A, dei 394 pazienti affetti da MIBC, 222 erano nuove diagnosi (56%), 117 (30%) progressioni da NMIBC e 55 (14%) di origine sconosciuta.

Come mostrato nella Fig. 1B, tra i 394 pazienti sottoposti a cistectomia radicale, 195 (49,5%) sono stati sottoposti alla sola chirurgia, 199 (50,5%) hanno ricevuto anche la chemioterapia somministrata come segue:

- n= 47 (12%) neoadiuvante;
- n= 132 (33,5%) adiuvante;
- n= 20 (5%) trattamento peri-operatorio.

Figura 1. Pazienti con cistectomia radicale nel 2018, distribuiti per (A) diagnosi; (B) chemioterapia (Ctx) nell'intervallo di ±6 mesi prima/dopo la cistectomia.

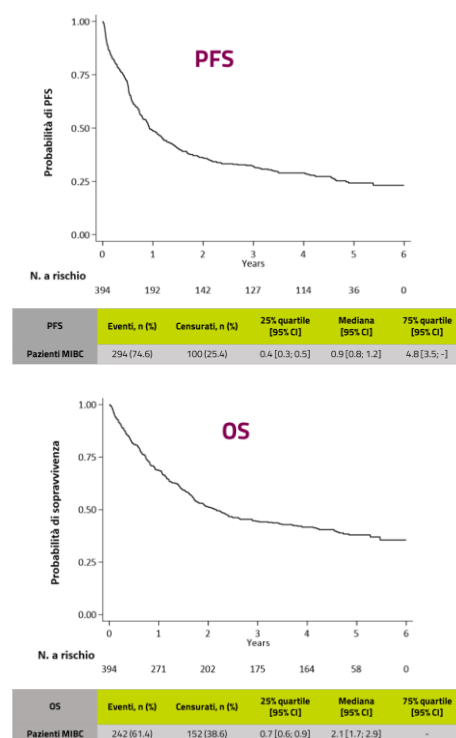


### PROGRESSIONE DELLA MALATTIA E SOPRAVVIVENZA

La PFS mediana è di 0,9 anni, con un tempo alla progressione di 2,1 anni e il 74,6% dei pazienti morti o con recidiva/progressione della malattia.

I decessi durante il follow-up sono stati il 61,4%, con una OS mediana di 2,1 anni e un tasso di OS a 5 anni del 43% (Figura 2).

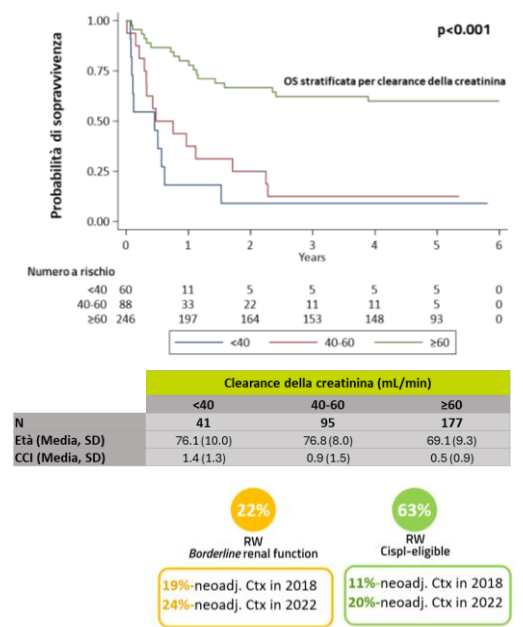
Figura 2. Sopravvivenza libera da progressione (PFS) e sopravvivenza globale (OS).



### STRATIFICAZIONE PER FUNZIONE RENALE

La stratificazione della CrCl suggerisce che i pazienti con funzione renale compromessa tendono a essere più anziani, con CCI e OS peggiori (Figura 3). L'eleggibilità al cisplatino non emerge come fattore primario nella scelta del trattamento neoadiuvante, poiché nel 2018 solo l'11% delle pazienti con CrCl ≥60 mL/min è stato trattato prima della cistectomia, con un leggero aumento al 20% nel 2022. Tra il 22% dei pazienti con funzione renale borderline (CrCl 40-60 mL/min), la Ctx neoadiuvante pre-cistectomia è stata somministrata nel 19% dei casi nel 2019 e nel 24% nel 2022.

Figura 3. Pazienti stratificati per clearance della creatinina.



## Conclusioni

- Dai risultati dell'analisi, la popolazione MIBC sembra avere una **proporzione significativa di anziani** (oltre i 75 anni) gravati da **comorbilità** e una **OS** significativamente **ridotta**.
- Solo una percentuale molto ridotta di **pazienti eleggibili al cisplatino** ha ricevuto la **terapia neoadiuvante** (11%), come previsto dalle linee guida, evidenziando uno **scenario di sottoutilizzo** confermato anche da dati più recenti.
- Nonostante un leggero aumento al 20% nel 2022, **l'uso della terapia neoadiuvante rimane ancora ridotto**.

## Bibliografia

- AIOM (Associazione Italiana Oncologia Medica): Linee guida Tumori dell'Urotelio (ed. 2017)
- Cockcroft DW, Gault MH. Prediction of creatinine clearance from serum creatinine. Nephron. 1976;16(1):31-41. doi:10.1159/000180580
- Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chronic Dis. 1987;40(5):373-383. doi:10.1016/0021-9681(87)90171-8

